

VENTIQUATTRESIMA DIRETTIVA 2000/6/CE DELLA COMMISSIONE**del 29 febbraio 2000****recante adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 79/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 98/62/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

visto il parere del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) Quando sono usati nella fabbricazione dei cosmetici i derivati del sego come gli acidi grassi, la glicerina, gli esteri degli acidi grassi e i saponi, nonché i prodotti derivati quali gli alcoli grassi, le ammine grasse e gli amidi grassi, sono considerati sicuri quanto al rischio di encefalopatie spongiformi trasmissibili, purché siano stati preparati rispettando rigorosamente determinati processi fisico-chimici, fra cui la temperatura quale parametro determinante dal quale dipendono le corrispondenti condizioni di pressione; è pertanto necessario modificare l'allegato II della suddetta direttiva.
- (2) È stato appurato che l'uso protratto di idrochinone quale crema schiarente per la pelle ha effetti secondari nocivi; tale uso pertanto non può più essere autorizzato; è pertanto necessario modificare l'allegato III, prima parte, della suddetta direttiva; dagli studi condotti risulta però che la concentrazione dell'idrochinone nelle tinture per capelli non ha effetti nocivi per la salute se non è superiore allo 0,3 % e che è pertanto necessario modificare di conseguenza la suddetta prima parte dell'allegato III.
- (3) In base ai dati scientifici più recenti, il cloruro, il bromuro e il saccarinato di benzalconio sono stati recentemente inseriti nell'elenco dell'allegato VI, prima parte, della direttiva di cui sopra, relativo ai conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici; in base alle esperienze passate i sali di benzalconio possono essere ammessi nei prodotti cosmetici anche per altri usi, in funzione della lunghezza della catena di carbonio e a condizione che siano rispettate le concentrazioni massime alle quali possono essere utilizzati; tali particolari caratteristiche ne giustificano di conseguenza l'inserimento nell'elenco della suddetta prima parte dell'allegato III.
- (4) I dati scientifici più recenti forniti dall'industria cosmetica del settore in seguito a studi sull'assorbimento per via percutanea di soluzioni acquose di acido bórico, di borati e di tetraborati con vari pH e varie concentrazioni in volume, dimostrano che è ingiustificata l'esigenza di un pH neutro o leggermente alcalino per ridurre al minimo l'assorbimento per via percentuale di tali derivati del boro; è pertanto necessario modificare di conseguenza l'allegato III, prima parte, della direttiva di cui sopra, che contiene l'elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinati limiti e condizioni.
- (5) Il benzilformale, alle concentrazioni alle quali è comunemente utilizzato in quanto conservante di prodotti cosmetici da eliminare mediante risciaquo, non ha effetti nocivi per la salute umana; pertanto il benzilformale deve essere cancellato dalla seconda parte dell'allegato VI della direttiva summenzionata, nella quale figura l'elenco dei conservanti provvisoriamente ammessi nella composizione dei prodotti cosmetici, e deve essere inserito nella prima parte del medesimo allegato, nella quale figura l'elenco dei conservanti ammessi nella composizione dei prodotti cosmetici.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 253 del 15.9.1998, pag. 20.

- (6) Il 3-iodo-2-propinilbutilcarbammato, alle concentrazioni alle quali è comunemente usato come conservante di prodotti cosmetici, non provoca effetti nocivi per la salute umana; è pertanto opportuno cancellare il 3-iodo-2-propinilbutilcarbammato dall'elenco dell'allegato VI, seconda parte, di cui sopra per inserirlo nella prima parte del medesimo allegato.
- (7) Il 4-dimetilamminobenzoato di 2-etilesile (octil-dimetil-PABA), alle concentrazioni alle quali è comunemente usato come filtro UV nelle creme solari, non provoca effetti nocivi per la salute degli utilizzatori; è pertanto opportuno cancellare il 4-dimetilamminobenzoato di 2-etilesile (octil-dimetil-PABA) dall'allegato VII, seconda parte, della direttiva summenzionata contenente l'elenco dei filtri UV di cui è provvisoriamente autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici, per inserirlo nell'allegato VII, prima parte, contenente l'elenco dei filtri UV di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici.
- (8) L'acido 2-idrossi-4-metossibenzofenone-5-sulfonico (benzofenone-5) ed il suo sale sodico alle concentrazioni alle quali è comunemente usato come filtro UV nelle creme solari non provoca effetti nocivi per la salute umana; è pertanto opportuno cancellare l'acido 2-idrossi-4-metossibenzofenone-5-sulfonico (benzofenone-5) dall'allegato VII, seconda parte, per inserirlo nell'allegato VII, prima parte.
- (9) Il salicilato di 4-isopropilbenzile non è più utilizzato come filtro UV nei prodotti solari; di conseguenza il salicilato di 4-isopropilbenzile non può più figurare nell'allegato VII, seconda parte, di cui sopra.
- (10) Il 2,2'-metilene-bis-6-(2H-benzotriazolo-2-il)-4-tetrametilbutile-1,1,3,3-fenolo, alle concentrazioni e alle condizioni d'uso proposte dall'industria cosmetica in qualità di filtro UV nelle creme solari, non provoca effetti nocivi per la salute degli utilizzatori; è pertanto opportuno inserire il 2,2'-metilene-bis-6-(2H-benzotriazolo-2-il)-4-tetrametilbutile-1,1,3,3-fenolo nell'allegato VII, prima parte, di cui sopra.
- (11) Il sale monosodico dell'acido 2-2'-bis-(1,4-fenilene)1H-benzimidazolo-4,6-disulfonico alle concentrazioni e alle condizioni di uso proposte dall'industria cosmetica in qualità di filtro UV per prodotti solari non provoca effetti nocivi per la salute degli utilizzatori; pertanto il sale monosodico dell'acido 2-2'-bis-(1,4-fenilene)1H-benzimidazolo-4,6-disulfonico può essere inserito nell'allegato VII, prima parte, di cui sopra.
- (12) La (1,3,5)-triazina-2,4-bis-[[4-(2-etil-esilossi)-2-idrossi]-fenil]-6-(4-metossifenile) alle concentrazioni e condizioni di uso proposte dall'industria cosmetica in qualità di filtro UV nei prodotti solari non provoca effetti nocivi per la salute degli utilizzatori; di conseguenza la (1,3,5)-triazina-2,4-bis-[[4-(2-etil-esilossi)-2-idrossi]-fenil]-6-(4-metossifenile) può essere inserita nell'elenco dell'allegato VII, prima parte, di cui sopra.
- (13) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che i prodotti cosmetici contenenti le sostanze elencate negli allegati II, III, VI, e VII della direttiva 76/768/CEE, così come definiti negli allegati della presente direttiva, messi a disposizione del consumatore finale a decorrere dal 1° gennaio 2001, siano conformi alle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° luglio 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29 febbraio 2000.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati della direttiva 76/768/CEE sono modificati come segue:

1) *Nell'allegato II*

Il primo trattino del paragrafo b) del numero d'ordine 419 recita:

«— Transesterificazione o idrolisi ad un minimo di 200 °C e sotto pressione corrispondente adeguata, per 20 minuti (glicerolo, acidi grassi ed esteri grassi derivati)».

2) *Nell'allegato III, prima parte*

i) Il numero d'ordine 1 è modificato come indicato nella seguente tabella:

a	b	c	d	e	f
«1a	Acido borico, borati e tetraborati	(a) Talco (b) Prodotti per l'igiene orale (c) Altri prodotti (ad eccezione dei prodotti per il bagno e per l'arricciatura dei capelli)	(a) 5 % (espresso in acido borico, massa/massa) (b) 0,1 % (espresso in acido borico, massa/massa) (c) 3 % (espresso in acido borico, massa/massa)	(a) 1. Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate se il tenore di borato solubile libero supera l'1,5 % (espresso in acido borico, massa/massa) (b) 1. Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni (c) 1. Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate se il tenore di borato solubile libero supera l'1,5 % (espresso in acido borico, massa/massa)	(a) 1. Da non usare per i bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate (b) 1. Non ingerire 2. Da non usare per i bambini al di sotto dei 3 anni (c) 1. Da non usare per i bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate
1b	Tetraborati	(a) Prodotti per il bagno (b) Prodotti per l'arricciatura dei capelli	(a) 18 % (espresso in acido borico, massa/massa) (b) 8 % (espresso in acido borico, massa/massa)	(a) Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni	(a) Da non usare per il bagno di bambini al di sotto dei 3 anni (b) Risciacquare abbondantemente»

ii) Il numero d'ordine 14 è modificato come segue:

— soppressione del secondo «Idrochinone» nella colonna b, del contenuto alla «lettera b)» nella colonna c, del secondo «2 %» nella colonna d e del contenuto alla «lettera b)» nella colonna f,

— alla colonna d, a «2 %» si sostituisce «0,3 %».

iii) È aggiunto il numero d'ordine 65 conformemente alla seguente tabella:

a	b	c	d	e	f
«65	Cloruro, bromuro e saccarinato di benzalconio	(a) Prodotti per i capelli, da eliminare mediante risciacquo (b) Altri prodotti	(a) 3 % (espresso in cloruro di benzalconio) (b) 0,1 % (espresso in cloruro di benzalconio)	(a) nel prodotto finito le concentrazioni di cloruro, bromuro e saccarinato di benzalconio, con catena alchilica pari o inferiore a C ₁₄ , non devono superare lo 0,1 % (espresso in benzalconio)	(a) evitare il contatto con gli occhi (b) evitare il contatto con gli occhi»

3) *Nell'allegato VI*

i) Nella prima parte sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine:

a	b	c	d	e
«55	Benzilformale	0,15 %	Solo per i prodotti da eliminare mediante risciacquo	
56	3-iodo-2-propinilbutilcarbammato	0,05 %	1. Non utilizzare nei prodotti per l'igiene orale e per le labbra 2. Se la concentrazione nei prodotti destinati a rimanere sulla cute supera 0,02 % aggiungere la dicitura "contiene iodio"	Contiene iodio»

ii) Nella seconda parte sono soppressi i numeri d'ordine 21 e 29.

4) *Nell'allegato VII*

i) Nella prima parte sono inseriti i seguenti numeri d'ordine:

a	b	c	d	e
«21	4-dimetilamminobenzoato di 2-etilesile [octil-dimetil-PABA)	8 %		
22	acido-2-idrossi-4-metossibenzofenone-5-sulfonico [benzofenone-5] e il suo sale sodico	5 % (espresso in acido)		
23	2,2'-metilene-bis-6(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(tetrametilbutile)-1,1,3,3-fenolo	10 %		
24	sale monosodico dell'acido 2-2'-bis-(1,4-fenilene)1H-benzimidazolo-4,6-disulfonico	10 % (espresso in acido)		
25	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2-etil-esilossi)-2-idrossi]-fenil}-6-(4-metossifenile)	10 %»		

ii) Nella seconda parte sono soppressi i numeri d'ordine 5, 17 e 29.