

II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

**Proposta di direttiva del Consiglio recante terza modifica della direttiva 76/768/CEE
concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti
cosmetici***(Presentata dalla Commissione al Consiglio il 23 gennaio 1981)*

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che l'articolo 11 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 79/661/CEE ⁽²⁾, prevede che la Commissione, sulla base dei risultati delle più recenti ricerche scientifiche e tecniche, presenti al Consiglio adeguate proposte che fissano gli elenchi delle sostanze consentite;

considerando che, sulla base degli studi condotti, le lacche o i sali di bario, stronzio e zirconio di un numero limitato di coloranti possono essere autorizzati;

considerando che, sulla base delle informazioni ricevute, due complessi dello zirconio possono essere autorizzati, a determinate condizioni, come antisudoriferi;

considerando che, ai fini della salvaguardia della sanità pubblica, è opportuno adottare disposizioni concernenti il nitrato d'argento;

considerando che, sulla base delle più recenti ricerche scientifiche e tecniche, può essere stabilito l'elenco delle sostanze autorizzate come agenti di protezione solare;

considerando che l'indicazione della data di scadenza per i prodotti cosmetici la cui durata di stabilità è inferiore a tre anni, prevista dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 76/768/CEE, non è giustificata per i prodotti cosmetici che possono essere utilizzati anche dopo tale data, e che per questi ultimi è quindi più appropriata l'indicazione della data corrispondente alla durata minima;

considerando che non sono soltanto le dimensioni di un imballaggio ad impedire l'indicazione del numero del lotto di fabbricazione o del riferimento che consente di identificare la fabbricazione, ma anche la natura e la forma del medesimo, nonché il materiale con cui è stato fabbricato, e che è pertanto opportuno tener conto di tali casi e dell'evoluzione della tecnologia,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva del Consiglio 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, è modificata conformemente alle seguenti disposizioni.

Articolo 2

Nell'allegato II, la descrizione della sostanza n. 46 è sostituita dalla descrizione seguente:

«46. Bario (sali di), salvo il solfato di bario, le lacche a base di solfato di bario e i pigmenti preparati con coloranti indicati con il riferimento ^(*) nell'elenco degli allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)».

⁽¹⁾ GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU n. L 192 del 31. 7. 1979, pag. 35.

Articolo 3

1. Nell'allegato III, parte prima, è aggiunto:

N. d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
—	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrato $Al_xZr(OH)_yCl_z$ e suo complesso con la glicina	Antisudoriferi	20 % idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro 5,4 % zirconio	1. Il rapporto tra i numeri degli atomi di alluminio e di zirconio deve essere compreso tra 2 e 10. 2. Il rapporto tra i numeri degli atomi di (Al + Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0,9 e 2,1. 3. Vietato nei generatori aerosol (spray)	

2. L'allegato III, parte seconda, è modificato come segue:

— sono soppressi i numeri del color index:

15 630: 1 (Ba)
15 630: 3 (Sr)
15 865: 3 (Sr)
45 170: 1 (Ba)

— è aggiunto il riferimento (*) davanti ai numeri del color index:

12 085	10 316	42 051
15 585	12 075	
15 630	15 510	
15 850	15 985	
15 865	19 140	
16 255		
45 170		
45 370		
45 380		
45 410		
45 430		

— è aggiunto in calce la seguente nota:

(*) Sono altresì autorizzati le lacche o i sali di bario, stronzio e zirconio di tali coloranti, insolubili nell'acido cloridrico 0,1 N a 37 °C, secondo un metodo da determinarsi come previsto nell'articolo 8.

Articolo 4

1. Nell'allegato IV, parte prima, è aggiunto:

N. d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
—	Nitrato d'argento		4 %		Per i prodotti destinati alla colorazione delle ciglia e delle sopracciglia: contiene nitrato d'argento. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente.

2. L'allegato IV, parte seconda, è modificato come segue:

- sono soppressi i numeri del color index:
 - 15 500: 1 (Ba)
 - 15 585: 1 (Ba)
- è aggiunto il riferimento ^(*) davanti al numero del color index: 27 290
- è aggiunto in calce la seguente nota:
 - ^(*) Sono altresì autorizzati le lacche o i sali di bario, stronzio e zirconio di tali coloranti, insolubili nell'acido cloridrico 0,1 N a 37 °C, secondo un metodo da determinarsi come previsto nell'articolo 8.

Articolo 5

Nell'allegato V, il testo relativo alle sostanze n. 5 e 6 è sostituito rispettivamente dai testi seguenti:

- «5. Stronzio e suoi sali, esclusi i sali di stronzio dei coloranti che figurano con il riferimento ^(*) nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda).
- 6. Zirconio e suoi composti, esclusi i complessi espressamente riportati nell'allegato III (parte prima) e i sali di zirconio dei coloranti che figurano con il riferimento ^(*) nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda)».

Articolo 6

È aggiunto un allegato VII, di cui in allegato alla presente direttiva, in cui si elencano le sostanze autorizzate come agenti di protezione solare nella fabbricazione dei prodotti cosmetici alle condizioni definite nell'allegato stesso e nel suo preambolo.

Articolo 7

All'articolo 4 sono aggiunte le seguenti rubriche:

- g) agenti di protezione solare diversi da quelli elencati nella parte prima dell'allegato VII;
- h) gli agenti di protezione solare di cui all'elenco della parte prima dell'allegato VII, se impiegati oltre i limiti stabiliti e in condizioni diverse da quelle indicate.

Articolo 8

All'articolo 5 è aggiunto il testo seguente:

«5. Sino al 31 dicembre 1986 gli Stati membri autorizzano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici contenenti gli agenti di protezione solare di cui all'elenco della parte seconda dell'allegato VII, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate in quest'ultimo.

A decorrere dal 1° gennaio 1987 tali agenti di protezione solare saranno

- o definitivamente autorizzati (parte prima dell'allegato VII),

- o definitivamente vietati (allegato II),
 - o mantenuti per un determinato periodo nell'allegato VII, parte seconda,
 - o soppressi da tutti gli allegati,
- secondo la procedura di cui all'articolo 10».

Articolo 9

1. La lettera c) del paragrafo 1 dell'articolo 6 è sostituita dal testo seguente:

- «c) La data della durata minima. La data della durata minima di un prodotto cosmetico è la data fino alla quale tale prodotto, se opportunamente conservato e impiegato, mantiene le proprie caratteristiche specifiche e, in particolare, rimane conforme all'articolo 2. Essa è indicata con la dicitura "Usare preferibilmente entro . . .", seguita
- o dalla data stessa,
 - o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui questa figura.

Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata.

La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata superiore a 24 mesi l'indicazione della data di scadenza non è obbligatoria».

2. Il testo della lettera e) del paragrafo 1 dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

- «e) Il numero del lotto di fabbricazione o un riferimento che consenta di identificare la fabbricazione. Tuttavia, in caso di impossibilità pratica, l'identificazione deve essere resa possibile da un'indicazione figurante sull'imballaggio esterno o da altri mezzi più appropriati e indelebili, anche se invisibili».

Articolo 10

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché, a decorrere dal 1° gennaio 1987, né i fabbricanti, né gli importatori stabiliti nella Comunità mettano a disposizione di terzi prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché entro il 31 dicembre 1988 i prodotti di cui al paragrafo 1 non possano più essere commercializzati.

Articolo 11

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1984. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 12

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO

ALLEGATO VII

Elenco degli agenti di protezione solare di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

Gli agenti di protezione solare sono sostanze che, in applicazione topica, hanno il compito specifico di filtrare talune radiazioni UV al fine di proteggere la pelle da determinati effetti nocivi del sole.

Anche altre sostanze impiegate nella formulazione dei prodotti cosmetici possono assorbire talune radiazioni UV. Esse non figurano nell'elenco, non essendo questa la loro funzione essenziale.

PARTE PRIMA

Elenco degli agenti di protezione solare di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

N. d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido p-amminobenzoico	5 %		
2	Metosolfato di 3-(4-trimetilammonio)benziliden) canfora	6 %		
3	Salicilato di omentile (salicilato di 3,3,5-trimetilcicloesile)	10 %		
4	Salicilato di fenile	4 %		
5	2-idrossi-4-metossibenzofenone	10 %		
6	2-ammino-6-idrossipurina (guanina)	2 %		

PARTE SECONDA

Elenco degli agenti di protezione solare di cui è provvisoriamente autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

N. d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	p-amminobenzoato di etile N-propossilato	5 %		
2	p-amminobenzoato di etile etossilato	10 %		
3	p-dimetilamminobenzoato di amile	5 %		
4	p-amminobenzoato di glicerile	5 %	Esente da benzocaina	
5	p-dimetilamminobenzoato di 2-etilesile	8 %		
6	Salicilato di 2-etilesile	5 %		
7	Salicilato di benzile	7 %		
8	Antranilato di 3,3,5-trimetilcicloesil-N-acetile (antranilato di omentil-N-acetile)	2 %		

N. d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
9	Cinnamato di potassio	2 %		
10	Sali dell'acido p-metossicinnamico (potassio e dietanolammina)	8 % (espresso in acido)		
11	p-metossicinnamato di propile	3 %		
12	Sali dell'acido salicilico (potassio e trietanolammina)	5 %	Il pH del prodotto finito non deve consentire la liberazione dell'acido	Non usare per i bambini al di sotto di 3 anni
13	p-metossicinnamato di isoamile	10 %		
14	p-metossicinnamato di 2-etilesile	10 %		
15	p-metossicinnamato di 2-etossietile	5 %		
16	Trioleato di digalloile	4 %		
17	2,2',4,4'-tetraidrossibenzofenone	10 %		
18	2-idrossi-4-metossi-4'-metilbenzofenone	4 %		
19	Acido 2-idrossi-4-metossi benzofenon-5-solfonico e suo sale sodico	5 % (espresso come acido)		
20	2-etilesil-4'-fenil-benzofenon-2-carbossilato	10 %		
21	Acido 2-fenil-benzimidazol-5-solfonico e suoi sali potassici e di trietanolammina	8 % (espresso come acido)		
22	Acido β -imidazol-4(5)-acrilico e suo estere etilico	5 % (espresso come acido)		
23	2-fenil-5-metil benzossazolo	4 %		
24	3,4-dimetossifenilgliossilato di sodio	5 %		
25	Dianisoilmetano	6 %		

N. d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
26	5-(3,3-dimetil-2-norborniliden) 3-penten-2-one	3 %		
27	3-(3'-solfo-4'-metilbenziliden) canfora	6 %		
28	3-(4'-solfobenziliden) canfora	6 %		
29	3-(4'-metilbenziliden)-d, 1-canfora	6 %		
30	3-benzilidene-d, 1-canfora	6 %		
31	Acido metossi-benziliden-cia- nacetico e suo estere n-esilico	5 %		
32	4-isopropil-dibenzoil-metano	5 %		
33	Salicilato di p-isopropilbenzile	4 %		
34	p-metossicinnamato di cicloesile	1 %		
35	2-(p-toluil)-benzossasolo	10 %		
36	Terz-butil-4-metossi- 4-di-benzoilmetano	5 %		