

DIRETTIVA 2003/83/CE DELLA COMMISSIONE**del 24 settembre 2003****che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, 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, per il ravvicinamento delle legislazioni negli Stati membri e relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/80/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP),

considerando quanto segue:

- (1) Il perossido di benzoile e l'idrochinone dimetiletere (sinonimo di 4-metossifenolo) figurano attualmente nell'allegato II, e l'idrochinone è già soggetto a restrizioni e condizioni riportate nell'allegato III. Il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, indicato nel seguito con la sigla SCCNFP, è giunto alla conclusione che, stante l'esposizione estremamente ridotta per il consumatore, l'impiego di perossido di benzoile, idrochinone ed idrochinone dimetiletere nei kit di unghie finte non costituisce un rischio. Il numero d'ordine 178 dell'allegato II ed il numero d'ordine 14 dell'allegato III, parte 1, vanno quindi modificati di conseguenza, mentre nell'allegato III, parte 1, va cancellato il numero d'ordine 382 dell'allegato II e vanno aggiunti i numeri d'ordine 94 e 95.
- (2) Il SCCNFP è del parere che gli effetti tossicologici dei sali di dialcanolamine, ed in particolare la loro propensione a formare nitrosamine, risultano simili alle corrispettive proprietà delle dialcanolamine e che le dialchilamine ed i loro sali presentano proprietà molto simili a quelle delle corrispondenti dialcanolamine per quanto concerne la formazione di nitrosamine. I termini «dialcanolamine» e «dialchilamine» sono sinonimi rispettivamente di «alcanolamine secondarie» e «alchilamine secondarie», che risultano meno ambigui. È quindi opportuno modificare di conseguenza il numero d'ordine 411 dell'allegato II ed i numeri d'ordine 60, 61 e 62 dell'allegato III, parte 1.
- (3) Il SCCNFP è altresì giunto alla conclusione che il composto 2,4-diamino-pirimidina-3 ossido (n. CAS 74638-76-9) possa venir impiegato in condizioni di sicurezza nei prodotti cosmetici a concentrazioni pari od inferiori all'1,5 %. Il 2,4-diamino-pirimidina-3 ossido va quindi inserito nell'allegato III, parte 1, col numero d'ordine 93.

- (4) A parere del SCCNFP è opportuno limitare l'impiego di 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano ai prodotti con risciacquo, mantenendo l'attuale tenore massimo consentito dello 0,1 %. Il numero d'ordine 36 dell'allegato VI, parte 1, va quindi modificato di conseguenza.
- (5) La direttiva 76/768/CEE va dunque modificata di conseguenza.
- (6) Le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE sono modificati come indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che a partire dal 24 marzo 2005 i fabbricanti della Comunità o gli importatori ivi aventi sede non commercializzino prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che i prodotti di cui al paragrafo 1 non vengano venduti od altrimenti ceduti al consumatore finale dopo il 24 settembre 2005.

Articolo 3

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 24 settembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 224 del 6.9.2003, pag. 27.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE sono modificati come segue:

1) **L'allegato II è modificato come segue:**

a) Il numero d'ordine 178 è sostituito da:

«178. 4-Benzoilossifenolo e 4-etossifenolo».

b) Il numero d'ordine 382 è cancellato.

c) Il numero d'ordine 411 è sostituito da:

«411. Alchil- ed alcanolamine secondarie e loro sali».

2) **La parte 1 dell'allegato III è modificata come segue:**

a) Il numero d'ordine 14 è sostituito da:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«14	Idrochinone (*)	a) Colorante ossidante in tinture per capelli: 1. Uso generale 2. Uso professionale b) kit di unghie finte	0,3 % 0,02 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso esclusivamente professionale	a) 1. — Non utilizzare per tingere ciglia o sopracciglia — Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto col prodotto — Contiene idrochinone 2. — Per uso esclusivamente professionale. — Contiene idrochinone — Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto col prodotto b) — Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso»

(*) Questa sostanza può essere impiegata da sola o mescolata con altre in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2.

b) I numeri d'ordine 60, 61 e 62 sono sostituiti da:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«60	Dialchilamidi e dialcanolamidi di acidi grassi		Tenore massimo di amine secondarie: 0,5 %	— Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
61	Monoalchilamine, monoalcanolamine e loro sali		Tenore massimo di amine secondarie: 0,5 %	— Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Purezza minima: 99 % — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
62	Trialchilamine, trialcanolamine e loro sali	a) prodotti da non eliminare con il risciacquo b) altri prodotti	a) 2,5 %	a) b) — Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Purezza minima: 99 — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti»	

c) Vengono aggiunti i numeri d'ordine 93, 94 e 95:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«93	2,4-Diamino-pirimidina-3 ossido (no CAS 74638-76-9)	Prodotti per la cura dei capelli	1,5 %		

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
94	Perossido di benzoile	Coadiuvante tecnico in kit di unghie finte	0,7 % (dopo miscelazione)	Uso esclusivamente professionale	— Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso
95	Idrochinone dimetiletere	kit di unghie finte	0,02 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso esclusivamente professionale	— Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso»

3) Nell'allegato VI, parte 1, il numero d'ordine 36 è sostituito da:

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Unicamente in prodotti da eliminare con il risciacquo»	