

## DIRETTIVA 2005/42/CE DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2005

recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II, IV e VI

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

dopo aver consultato il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) Sulla base della valutazione delle tossicità cutanee dell'olio di radice di costo (*Saussurea lappa Clarke*), del 7-Ethoxy-4-methylcoumarin, del hexahydrocoumarin e del balsamo del Perù (*Myroxylon pereirae*), il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori («SCCNFP») ritiene che tali sostanze non debbano essere impiegate come fragranze nei prodotti cosmetici. Per tale motivo le suddette sostanze devono essere incluse nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.
- (2) Gli azocoloranti CI 12150, CI 20170 e CI 27290 figurano all'allegato IV, parte 1, della direttiva 76/768/CEE come agenti coloranti il cui impiego è autorizzato nella produzione di cosmetici. La sicurezza di tali coloranti è stata messa in discussione in ragione del fatto che essi possono dar luogo alla formazione di amine carcinogene durante il metabolismo. Secondo il SCCNFP dalle informazioni disponibili si evince che l'impiego dei coloranti CI 12150, CI 20170 e CI 27290 comporta un rischio per la salute dei consumatori, in quanto essi possono rilasciare una o più amine aromatiche carcinogene. Di conseguenza, tali coloranti devono essere esclusi dall'allegato IV, parte 1, della direttiva 76/768/CEE.
- (3) Il cloruro di benzetonio è elencato nella parte 1 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE con il numero d'ordine 53 come conservante, il cui uso è consentito in prodotti cosmetici destinati ad essere eliminati con il risciacquo dopo l'uso in concentrazione massima pari allo 0,1 %. Il SCCNFP ritiene che l'impiego del cloruro di benzetonio debba essere consentito anche in prodotti cosmetici da non risciacquare, diversi da quelli per l'igiene del cavo orale, in concentrazione massima pari

allo 0,1 %. Il testo riferito alla sostanza elencata con il numero d'ordine 53 nella parte 1 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE deve essere pertanto modificato di conseguenza.

- (4) Il SCCNFP ritiene che il metilisotiazolinone non costituisca un rischio per la salute dei consumatori, se impiegato in prodotti cosmetici finiti come conservante, in concentrazioni non superiori allo 0,01 %. Il metilisotiazolinone deve essere pertanto incluso nella parte 1 dell'allegato VI della direttiva 76/768/CEE con il numero d'ordine 57.
- (5) La direttiva 76/768/CE deve pertanto essere modificata di conseguenza.
- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

Gli allegati II, IV e VI della direttiva 76/768/CEE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

## Articolo 2

Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per garantire che, a decorrere dal 31 marzo 2006, i fabbricanti della Comunità o gli importatori stabiliti nella Comunità non commercializzino, né vendano, né mettano a disposizione del consumatore finale prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni degli allegati II e IV della presente direttiva.

## Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 31 dicembre 2005. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali 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.

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/9/CE della Commissione (GU L 27 del 29.1.2005, pag. 46).

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*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 20 giugno 2005.

*Per la Commissione*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## ALLEGATO

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

1) Nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE sono aggiunti i numeri d'ordine seguenti:

«1133. Olio di radice di costo (*Saussurea lappa Clarke*) (n. CAS 8023-88-9), se impiegato come fragranza.

1134. 7-Ethoxy-4-methylcoumarin (n. CAS 87-05-8), se impiegato come fragranza.

1135. Hexahydrocoumarin (n. CAS 700-82-3), se impiegato come fragranza

1136. Balsamo del Perù (nome INCI: Myroxylon pereirae; n. CAS 8007-00-9), se impiegato come fragranza».

2) Nell'allegato IV, parte 1, della direttiva 76/768/CEE gli agenti coloranti CI 12150, CI 20170 e CI 27290 sono eliminati.

3) La parte 1 dell'allegato VI è modificata come segue:

a) il numero d'ordine 53 è sostituito dal seguente numero:

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) Prodotti destinati ad essere eliminati col risciacquo dopo l'uso b) Prodotti da non risciacquare, esclusi quelli per l'igiene del cavo orale»	

b) il testo seguente è aggiunto con il numero d'ordine 57:

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %»		