

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 415

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Attuazione della direttiva 2003/15/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 ottobre 2003, n. 306)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 22 ottobre 2004)

Schema di decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2003/15/CE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici .

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il testo in oggetto è stato elaborato in seguito all'emanazione della legge 31 ottobre 2003, n. 306 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee: legge comunitaria 2003" che conferisce la delega al Governo per l'emanazione delle norme di recepimento, tra le altre, della direttiva 2003/15/CE, compresa nell'Allegato A della legge comunitaria. La direttiva reca la settima modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. La direttiva 76/768/CEE è stata recepita nel nostro ordinamento dalla Legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità Economica Europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici", modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126.

Il testo è stato predisposto a seguito di riunioni di coordinamento svoltesi presso il Dipartimento per le politiche comunitarie, nell'ambito della Commissione istituita ai sensi dell'articolo 19 della legge 16 aprile 1987, n.183, sulla base dello schema predisposto dal Ministero della salute.

Le principali novità normative, introdotte dalla direttiva 2003/15/CE e recepite nel testo predisposto, riguardano i temi di seguito esposti.

1. Divieto di immissione sul mercato di cosmetici testati su animali o contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti testati su animali.
2. Divieto di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti e per gli ingredienti o combinazioni di ingredienti allorché esistano metodi alternativi convalidati che non prevedono l'utilizzazione di animali
3. Indicazione, per i prodotti con una scadenza superiore a 30 mesi, del periodo di validità post- apertura, cioè del periodo entro il quale una volta aperto il prodotto può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore.

4. Divieto di utilizzo nei prodotti cosmetici di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche ai sensi dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

5. Individuazione di talune sostanze la cui presenza nel prodotto cosmetico, in determinate concentrazioni, deve essere indicata in etichetta nella lista degli ingredienti, di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lett. g); si tratta di 26 sostanze aggiunte all'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE.

6. Garanzia di accesso alla documentazione dei prodotti cosmetici da parte del consumatore, per quanto concerne le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 7 bis, lettere a) ed f), della direttiva 76/768/CEE.

Il decreto prevede, inoltre, all'allegato B, il recepimento della direttiva 2003/80/CE del 5 settembre 2003, che stabilisce, all'allegato VIII bis della direttiva 76/768/CEE, il simbolo indicante il periodo di tempo in cui il prodotto cosmetico una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore; tale disposizione si collega strettamente a quella di cui al punto 3).

Il provvedimento si compone di 4 articoli e 2 allegati:

- l'articolo 1 apporta alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, le modifiche necessarie al recepimento delle disposizioni previste dalla direttiva che si recepisce. In particolare, per quanto riguarda - alla lettera a) - la soppressione dei commi 5-bis e 5-ter dell'articolo 2, si fa presente che introducendo la data 1 luglio 2002 (data dalla quale i prodotti cosmetici non avrebbero dovuto più contenere ingredienti o combinazioni di ingredienti sperimentati su animali), il legislatore comunitario ha inteso evitare l'applicazione da tale data, fissata dalla normativa comunitaria precedente, del divieto assoluto dell'uso nei cosmetici di ingredienti testati su animali, in considerazione dell'esistente carenza di metodi alternativi convalidati idonei. Da tale data, comunque, resta ferma l'applicazione del decreto legislativo 116/92, che disciplina la sperimentazione animale limitando il divieto ai casi in cui, come novellato dalla direttiva 2003/15/CE, che si vuole recepire, esista un valido metodo alternativo.

In relazione alla nuova impostazione dei divieti si è provveduto ad adeguare l'apparato sanzionatorio, mantenendo sanzioni identiche a quelle già previste dall'ordinamento per condotte illecite del tutto analoghe e di pari offensività.

- l'articolo 2 subordina la validità delle norme nazionali alla mancanza della legislazione regionale o provinciale in materia;

- l'articolo 3 dispone in caso di immissione sul mercato di prodotti con etichettatura non conforme alle disposizioni dell'articolo 8 della legge n.713/86, come modificato dal presente decreto;
- l'articolo 4 concerne l'entrata in vigore del provvedimento.

In relazione al fatto che è stato inserito l'apparato sanzionatorio, sul provvedimento dovranno essere acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari, a norma dell'articolo 1, comma 3, della legge comunitaria 2003.

Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico del bilancio dello Stato, e, pertanto, non viene presentata la relazione tecnica prevista dall'articolo 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

- Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;
- Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, e, in particolare, l'articolo 1 e l'allegato A;
- Vista la direttiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
- Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300 e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126;
- Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;
- Vista la direttiva 2003/80/CE della Commissione, del 5 settembre 2003, che stabilisce all'allegato VIII bis della direttiva 76/768/CEE del Consiglio il simbolo indicante la durata d'idoneità all'impiego dei prodotti cosmetici;
- Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del.....;
- Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
- Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del.....;
- Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e degli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo

Art. 1

(Modifiche alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni)

1. Alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, e da ultimo con decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 2, i commi 5-*bis* e 5-*ter* sono soppressi, con decorrenza 1 luglio 2002;
- b) dopo l'articolo 2, sono inseriti i seguenti articoli:

"Art. 2-bis

1. Fatta salva l'antecedente convalida di metodi sperimentali alternativi alle sperimentazioni animali, di cui alle lettere seguenti, a partire dal 11 marzo 2009 è, comunque, vietata:
 - a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;
 - b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;
 - c) la realizzazione, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, dalla data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, o che vengono indicati in sede comunitaria.
2. A partire dall' 11 settembre 2004 è vietata l'effettuazione, sul territorio nazionale, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge.
3. Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il divieto di cui al comma 1, lettere a) e b), decorre a partire dall'11 marzo 2013.
4. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente il Ministero della salute può chiedere alla Commissione europea di accordare una deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, se:
 - a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;
 - b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.
5. La richiesta, di cui al comma 4, contiene una valutazione della situazione e indica le misure ritenute necessarie. Su tale base la Commissione europea può autorizzare con una decisione motivata la deroga, previa consultazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP). L'autorizzazione suddetta stabilisce le condizioni della deroga con particolare riferimento agli obiettivi ed alla durata.

6. Ai fini del presente articolo si intende per:

- a) "prodotto cosmetico finito": il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo.
- b) "prototipo": il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

Art. 2-ter

1. E' vietato l'utilizzo nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n 52. Una sostanza classificata nella categoria 3, può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione dello Comitato Scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.
2. Chi viola le disposizioni del comma 1 soggiace alle sanzioni previste dall'articolo 7, comma 5.";

c) all'articolo 3, comma 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 2-bis, commi 1 e 2.";

d) all'articolo 8:

1) al comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) la data di durata minima del prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ..." seguita dalla data stessa, oppure dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dal periodo (mesi e/o anni).";

2) al comma 1, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

"h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine "ingredienti" o "ingredients". In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinvio mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VI, che devono comparire sulla confezione. Tuttavia, non sono considerati ingredienti:

- 1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;
- 3) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;
- 4) le sostanze utilizzate nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatici.";

3) i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

" 2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con il termine "profumo" o "parfum" e "aroma". Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto. Gli ingredienti in

concentrazione inferiore all'1 % possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1%.

3. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero Colour Index o alla denominazione di cui all'allegato IV.

4. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "può contenere" o il simbolo "+/-".

5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunità europee n. 96/335/CEE, dell'8 maggio 1996, pubblicata nella GUCE n. 132 del 1 giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.”;

4) dopo il comma 9 è inserito il seguente:

“9-bis. Il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può indicare, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.”;

e) all'articolo 10-ter:

1) al comma 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

“d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.”;

2) al comma 1, dopo la lettera g) è aggiunta la seguente :

“g-bis) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi non membri. “;

3) il comma 7, è sostituito dal seguente:

“7. Se la fabbricazione del prodotto cosmetico avviene in officine o sedi ubicate anche in altri Paesi dell'Unione Europea, il fabbricante può scegliere anche un solo luogo di fabbricazione dove tenere a disposizione le informazioni di cui al comma 1. Il fabbricante comunica, al Ministero della salute l'indirizzo del luogo ove le informazioni sono detenute.”;

4) dopo il comma 9 è inserito il seguente:

“9-bis. Fatta salva la tutela, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, il Ministero della salute garantisce che le informazioni di cui al comma 1, lettere a) ed f), siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Tuttavia le informazioni quantitative di cui al comma 1, lettera a), che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze presenti nel prodotto cosmetico classificate come pericolose ai sensi della direttiva del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.”;

f) all'allegato III, parte I, è aggiunto quanto riportato nell'allegato A del presente decreto;

g) dopo l'allegato VI, è aggiunto l'allegato VI-bis, riportato all'allegato B del presente decreto.

Art.2
(Clausola di cedevolezza)

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto, afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2003/15/CE, si applicano sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, adottata nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Art.3
(Disposizioni finali)

1. I cosmetici con etichettatura non conforme alle disposizioni dell'articolo 8, commi 1, 2, 3, 4 e 5, della legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificato per ultimo dall'articolo 1, comma 1, lettera c), non possono essere immessi sul mercato a partire dall'11 marzo 2005.
2. I cosmetici con etichettatura non conforme ai sensi del comma 1, ma conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente decreto, immessi sul mercato ovvero ceduti a terzi prima di tale data, possono essere venduti al consumatore finale fino ad esaurimento delle scorte.

Art. 4
(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

ALLEGATO A
articolo 1, comma 1, lettera e)

Numero d'ordine	Sostanze	RESTRIZIONI			Modalità impiego avvertenze indicare obbligatoria nte sull'etichet
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«69	Amilcinnamaldeide (n. CAS 122-40-7)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
70	Alcool benzilico (n. CAS 100-51-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
71	Alcool cinnamilico (n. CAS 104-54-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
72	Citrale (n. CAS 5392-40-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
73	Eugenolo (n. CAS 97-53-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
74	Idrossictronellale (n. CAS 107-75-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad	

Numero d'ordine	Sostanze	RESTRIZIONI			Modalità impiego avvertenze indicazioni obbligatorie 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
				essere risciacquati	
75	Isoeugenolo (n. CAS 97-54-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
76	Alcool beta-pentilcinnamico (n. CAS 101-85-9)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
77	Salicilato di benzile (n. CAS 118-58-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
78	Cinnamaldeide (n. CAS 104-55-2)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
79	Cumarina (n. CAS 91-64-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
80	Geraniolo (n. CAS 106-24-1)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
81	4-(4-idrossi-4-metilpentil)cicloes-3-encarbaldeide (n. CAS 31906-04-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non	

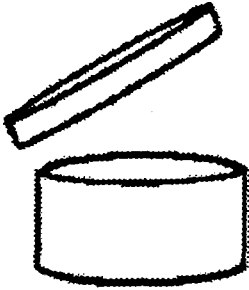
Numero d'ordine	Sostanze	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego e avvertenze e indicare obbligatoriamente sulle etichette
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
				vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
82	Alcool anisilico (n. CAS 105-13-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
83	Cinnamato di benzile (n. CAS 103-41-3)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
84	Farnesolo (n. CAS 4602-84-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
85	2-(4-terz-butilbenzil)-propionaldeide (n. CAS 80-54-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
86	Linalolo (n. CAS 78-70-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
87	Benzoato di benzile (n. CAS 120-51-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

Numero d'ordine	Sostanze	RESTRIZIONI			Modalità impiegate avvertite indicate obbligate sulle etichette
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
88	Citronellolo (n. CAS 106-22-9)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
89	Alfa- esilcinnamaldeide (n. CAS 101-86-0)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
90	d-limonene (n. CAS 5989-27-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
91	Metileptin carbonato (n. CAS 111-12-6)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
92	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesene-1-il)-3-buten-2-one (n. CAS 127-51-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
93	Estratto di <u>Evernia</u> prunastri (n. CAS 90028-68-5)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	
94	Estratto di <u>Evernia</u> furfuracea (n. CAS 90028-67-4)			La presenza di questa sostanza dev'essere indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h), se la sua concentrazione supera i seguenti valori: — 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati,	

Numero d'ordine	Sostanze	RESTRIZIONI			Modalità impiegate avvertite indicazioni obbligatorie 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
				— 0,01 % nei prodotti destinati ad essere risciacquati	

ALLEGATO B
articolo 1, comma 1, lettera f)

Simbolo rappresentante un barattolo di crema aperto secondo quanto disposto dall'articolo 8, comma 1, lettera c).





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante la settima modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, su proposta del Ministro delle politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e degli affari regionali.

Repertorio Atti n. 2099 del 14 ottobre 2004

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nell'odierna seduta del 14 ottobre 2004:

PREMESSO CHE :

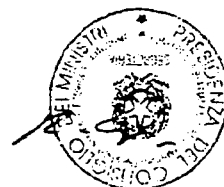
- la direttiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003 reca la settima modifica alla direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici;
- la direttiva 2003/80/CE della Commissione, del 5 settembre 2003, introduce all'allegato VIII bis della citata direttiva 76/768/CEE del Consiglio, il simbolo indicante la durata d'idoneità all'impiego dei prodotti cosmetici;

VISTO lo schema di decreto legislativo in oggetto, approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 3 settembre 2004, trasmesso con nota del 6 settembre 2004 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, attuativo della citata direttiva 2003/15/CE;

CONSIDERATO che in sede tecnica il 27 settembre 2004, sui contenuti dello schema, i rappresentanti regionali hanno espresso il loro avviso tecnico favorevole;

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso avviso favorevole sullo schema di decreto in esame;

8





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso avviso favorevole sullo schema di decreto in esame;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

sullo schema di decreto legislativo di cui in premessa.

IL SEGRETARIO
Dott. Riccardo Carpino

R. Carpino



IL PRESIDENTE
Sen. Prof. Enrica La Loggia

Enrica La Loggia

[Handwritten mark]