

MODULARIO
Salute - 3

Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

**RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO
AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 10 DELLA LEGGE 11
OTTOBRE 1986, N. 713
SUI PRODOTTI COSMETICI "NORME PER L'ATTUAZIONE
DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITA' EUROPEA SULLA
PRODUZIONE E LA VENDITA DEI PRODOTTI COSMETICI"**

(Anno 2005)

Premessa

Con l'emanazione della direttiva 76/768/CEE del 27 luglio 1976, del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici si è inteso definire la categoria dei prodotti cosmetici e determinare, a livello comunitario, le regole che devono essere osservate per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti cosmetici.

Il nostro paese ha recepito la suddetta direttiva ed i suoi successivi adeguamenti con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici".

Linee di intervento

L'attuazione della normativa comunitaria in materia di prodotti cosmetici coinvolge questo Dicastero in diverse attività che sono riconducibili a due linee di intervento:

- A) Partecipazione ai lavori comunitari**
- B) Adeguamento della normativa nazionale**

A) Partecipazione ai lavori comunitari

Nel corso del 2005, questa Amministrazione ha partecipato, in seno alle competenti istituzioni comunitarie, alle attività rivolte all'attuazione delle direttive dell'Unione Europea sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici.

La Commissione, gli Stati membri dell'UE, le organizzazioni dei consumatori e l'industria si incontrano 4-5 volte all'anno in un Gruppo di lavoro sui cosmetici "Working group on cosmetics" per discutere in merito ai continui sviluppi della normativa del settore.

I rappresentanti degli Stati membri prendono parte anche alle sedute del Comitato permanente sui prodotti cosmetici - "Standing Committee on Cosmetics", nel corso delle quali esprimono il proprio voto sul testo delle direttive della Commissione e del Consiglio, riguardanti la modifica del testo della direttiva 76/768/CEE e l'aggiornamento dei relativi allegati tecnici. Infine, in attuazione di una procedura tesa a realizzare una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione, è contemplato un Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volto all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici.

Alle suddette riunioni partecipano membri della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici e dell'Istituto Superiore di Sanità.

B) Adeguamento della normativa nazionale

Come noto, la suddetta direttiva 76/768/CEE ha per oggetto il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici; essa è stata

recepita nel nostro ordinamento, unitamente alle successive modifiche ed integrazioni, con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Perciò, le modifiche del testo della direttiva 76/768/CEE, e dei relativi allegati, debbono essere recepite nel nostro ordinamento attraverso la contestuale modifica della Legge 713/86 e degli allegati che la corredano.

La Commissione Europea emana periodicamente delle direttive di aggiornamento degli allegati tecnici della direttiva 76/768/CEE; tali revisioni periodiche intendono adeguare gli allegati ai progressi tecnico scientifici registratisi nell'ambito della produzione dei cosmetici.

La Commissione europea, nell'ambito della propria attività regolatoria, è assistita da due comitati ufficiali che sono il citato Comitato permanente per i prodotti cosmetici - "Standing Committee on Cosmetics" e il Comitato Scientifico per i prodotti di consumo - "Scientific Committee on Consumer products" ("SCCP"), composto da esperti scientifici indipendenti, che, con Decisione della Commissione 2004/210 del 3 marzo 2004, ha preso il posto del precedente Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori - "Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food products intended for Consumers" (SCCNFP).

Nel corso del 2005 sono state approvate ed emanate le seguenti direttive della Commissione, recanti adeguamento al progresso tecnico degli allegati della Direttiva 76/768/CEE:

- Direttiva 2005/9/CE, del 28 gennaio 2005, che aggiunge una nuova voce, numero d'ordine 28, nell'Allegato V, sezione seconda, parte prima, che indica l'elenco dei conservanti provvisoriamente autorizzati (All. 1);
- Direttiva 2005/42/CE, del 20 giugno 2005, che modifica gli Allegati II, IV e VI recanti rispettivamente l'elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici, l'elenco dei coloranti che possono

essere contenuti nei prodotti cosmetici e l'elenco dei conservanti provvisoriamente autorizzati (All. 2);

➤ Direttiva 2005/52/CE, del 9 settembre 2005 che modifica l'Allegato III, parte seconda, recante l'elenco delle sostanze provvisoriamente autorizzate (All. 3), prolungandone il periodo di utilizzabilità;

➤ Direttiva 2005/80/CE, della Commissione, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico gli allegati II e III, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. 303, del 22 novembre 2005 (All. 4).

Tali direttive apportano delle modifiche di ordine tecnico agli allegati della direttiva 76/768/CEE e, pertanto, vengono recepite in via amministrativa, con decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero delle attività produttive, come previsto dall'articolo 2, comma 6 della Legge 713/86. Peraltro, come previsto dall'articolo 13, della Legge 4 febbraio 2005, n.11, contenente "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari"- prevedeva che le norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite sono attuate con decreto del Ministro competente per materia.

Lo scrivente ha provveduto alla redazione di tre schemi di decreti ministeriali per il recepimento delle indicate direttive:

➤ Il primo testo reca il recepimento della direttiva 2005/9/CE, si tratta del DM 26 agosto 2005 che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26 novembre 2005, n. 276 (All. 5);

➤ Il secondo testo reca il recepimento delle direttive 2005/42/CE e 2005/52/CE ed è in corso di pubblicazione (All. 6);

➤ Il terzo testo reca il recepimento della direttiva 2005/80/CE ed è in corso di pubblicazione (All. 7);

Nel corso del 2005 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale n.87 del 15 aprile 2005 il Decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 recante: “Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici” (All. 8).

Il decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 ha recepito 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.

Il suddetto decreto legislativo, di conseguenza, ha modificato il testo della Legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

Successivamente si è evidenziata una discrepanza del testo del decreto legislativo suddetto con quanto riportato nella direttiva 2003/15/CE.

La divergenza riguardava l' articolo dell' articolo 1, comma 1, lettera f), numero 4), che non riproduceva fedelmente la corrispondente disposizione di cui all' articolo 1, paragrafo 7, della direttiva 2003/15/CE, la quale limita l'accesso in questione alle informazioni di cui alle lettere a) ed f) dell' articolo 7 bis, paragrafo 1 della direttiva 76/768/CEE.

In base alla direttiva 2003/15/CE, infatti, il dovere di garantire l'accesso si riferisce solo alle informazioni riguardanti la composizione del prodotto e gli effetti indesiderabili sulla salute umana.

La formulazione adottata nel DLgs 50/2005, invece, ampliava le informazioni di cui deve essere garantito l'accesso, ricomprendendo, oltre alle informazioni relative alla composizione del prodotto ed agli effetti indesiderabili sulla salute umana, anche le voci di cui alle lettere b), c), d), e), g) e g-bis), dell' articolo 10 ter della Legge 713/86, riguardanti:

b) le specifiche fisico-chimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e i criteri di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;

c) il metodo di fabbricazione conformemente alle buone pratiche di fabbricazione;

d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito,

g) le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi;

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.

Pertanto, si è provveduto a formulare una proposta di modifica del citato articolo, al fine di rendere conforme il decreto legislativo 50/2005 alla disciplina comunitaria, per consentire una corretta e armonizzata applicazione della disposizione riguardante la garanzia di accesso al pubblico alle informazioni riguardanti i prodotti cosmetici.

Tale modifica è stata apportata dal decreto legislativo 10 aprile 2006, n. 194 – Disposizioni correttive al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 (All. 9).

Infine, si rappresenta che, nel corso del 2005, non si sono registrati nuovi interventi comunitari in ordine all'aggiornamento dei metodi ufficiali di analisi per il controllo della composizione dei prodotti cosmetici e dei criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, di cui all'articolo 7, comma 2, della Legge 713/86.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Claudio DE GIULI)



Allegati n. 9

1. Direttiva 2005/9/CE, del 28 gennaio 2005;
2. Direttiva 2005/42/CE, del 20 giugno 2005;
3. Direttiva 2005/52/CE, del 9 settembre 2005;
4. Direttiva 2005/80/CE, del 21 novembre 2005;
5. D.M. 26 agosto 2005 recepisce la direttiva della Commissione 2005/9;
6. Testo di recepimento delle direttive 2005/42/CE e 2005/52/CE;
7. Testo di recepimento della direttiva 2005/80/CE;
8. Decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50 - Attuazione della direttiva 2003/15/CE e della direttiva 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici.
9. Decreto legislativo 10 aprile 2006, n. 194 – Disposizioni correttive al decreto legislativo 15 febbraio 2005, n. 50.

ALLEGATO 1

L 27/46

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

29.1.2005

DIRETTIVA 2005/9/CE DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2005

recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato VII

(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⁾, 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) La parte 1 dell'allegato VII alla direttiva 76/768/CEE comprende un elenco di filtri UV che possono essere contenuti in prodotti cosmetici.
- (2) Il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori ritiene che l'impiego dell'acido benzoico, «2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester», in concentrazioni fino al 10%, nei prodotti per la protezione solare, da solo o unitamente ad altre sostanze che assorbono gli UV, sia sicuro. Per tale motivo l'acido benzoico «2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester» deve essere incluso nell'allegato VII, parte 1 della direttiva 76/768/CEE con il numero d'ordine 28.
- (3) La direttiva 76/768/CEE deve quindi essere modificata di conseguenza.
- (4) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato VII della direttiva 76/768/CEE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 28 luglio 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.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le principali disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 28 gennaio 2005.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/93/CE (GU L 300 del 25.9.2004, pag. 13).

29.1.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 27/47

ALLEGATO

Nella parte 1 dell'allegato VII alla direttiva 76/763/CEE è aggiunto il seguente numero d'ordine 28:

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
«28	Acido benzoico, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl-, hexylester (denominazione INCI: Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate numero CAS 302776-68-7)	10% nei prodotti per la protezione solare»		

ALLEGATO 2

21.6.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 158/17

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 ⁽¹⁾, 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 benzonio 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 benzonio 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.

⁽¹⁾ 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).

L 158/18

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

21.6.2005

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 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 giugno 2005.

Articolo 4

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

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

21.6.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 158/19

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 %»		

ALLEGATO 3

10.9.2005

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 234/9

DIRETTIVA 2005/52/CE DELLA COMMISSIONE

del 9 settembre 2005

recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III

(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⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

sentito il comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2004/87/CE della Commissione, del 7 settembre 2004, recante modifica della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III, ha prorogato fino al 31 dicembre 2005 l'uso provvisorio di 60 coloranti per capelli elencati nella parte 2 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE con i numeri di riferimento da 1 a 60 ⁽²⁾.

(2) Secondo la strategia per la colorazione dei capelli pubblicata su Internet, è stato concordato con gli Stati membri e le parti interessate di effettuare nel luglio 2005 la presentazione delle informazioni aggiuntive sui coloranti per capelli sopra indicati al comitato scientifico dei prodotti di consumo.

(3) Le industrie hanno presentato ulteriori informazioni riguardo a 38 coloranti per capelli elencati nella parte 2 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE, che devono essere valutate dal comitato scientifico dei prodotti di consumo. La regolamentazione definitiva di questi coloranti per capelli, sulla base di tali valutazioni, e la sua attuazione nella legislazione degli Stati membri non sarà possibile prima del 31 dicembre 2006. Per questo motivo il loro uso provvisorio nei prodotti cosmetici, secondo le restrizioni e le condizioni di cui alla parte 2 dell'allegato III, va prorogato fino al 31 dicembre 2006.

(4) Per 22 coloranti per capelli elencati nella parte 2 dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE non sono state presentate altre informazioni. La regolamentazione definitiva di questi coloranti per capelli sarà considerata dopo che saranno state svolte le procedure appropriate. Questa

regolamentazione definitiva e la sua attuazione nelle leggi degli Stati membri non saranno possibili prima del 31 agosto 2006. Per questo motivo il loro uso provvisorio nei prodotti cosmetici secondo le restrizioni e le condizioni di cui alla parte 2 dell'allegato III va prorogato fino al 31 agosto 2006.

(5) La direttiva 76/768/CEE deve quindi essere modificata di conseguenza.

(6) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La parte 2, colonna g), dell'allegato III della direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1) Per i numeri di riferimento 1, 2, 8, 13, 15, 17, 23, 30, 34, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 51, 52, 53, 54, 57, 59 e 60 la data «31.12.2005» è sostituita dalla data «31.8.2006».

2) Per i numeri di riferimento 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 47, 48, 49, 50, 55, 56 e 58 la data «31.12.2005» è sostituita dalla data «31.12.2006».

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2006. 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.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/42/CE (GU L 158 del 20.6.2005, pag. 17).

⁽²⁾ GU L 287, dell'8.9.2004, pag. 4.

L 234/10

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

10.9.2005

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 settembre 2005.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente
