

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 1219

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

COLOMBA, CARLONI ANDREUCCI MARIA TERESA, GIOVAGNOLI SPOSETTI ANGELA, TREBBI ALOARDI IVANNE, PALOPOLI, BRINI, ARNONE, BERNARDI ANTONIO, BRUSCA, CALONACI, DI GIOVANNI, FABBRI, MARRAFFINI, PASTORE, SANDOMENICO, TAGLIABUE, TESSARI GIANGIACOMO.

Presentata il 31 dicembre 1979

Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici

ONOREVOLI COLLEGHI! Il ritardo con cui il Governo ha inteso riproporre all'esame del Parlamento un provvedimento di disciplina della produzione e commercializzazione dei cosmetici, in adeguamento alla direttiva CEE 768/76 del 27 luglio 1976, il fatto che il disegno di legge governativo riprenda, senza alcuna modifica, il testo presentato nella passata legislatura, ignorando le proposte che alla Camera erano state concordemente avanzate, nel tentativo di migliorare un testo che già allora appariva inadeguato, e l'entrata in vigore della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale, ci impongono di avanzare la presente proposta di legge, al fine di offrire al dibattito parlamentare un contributo

che tenga conto di quanto ad oggi si sta evolvendo in Italia e nei paesi della Comunità europea.

Fin da ora riconfermiamo il giudizio negativo già espresso nella passata legislatura sulla posizione del Governo di pedissequo adeguamento alla direttiva comunitaria e sul tentativo di reintrodurre sul mercato nazionale sostanze a suo tempo vietate per la loro riconosciuta nocività. Solo davanti a pronunciamenti scientifici di assoluta attendibilità, potremo accettare che queste sostanze vengano riammesse in commercio.

Due sono i problemi significativi che il mancato accoglimento della direttiva CEE comporta al nostro paese dal 1° gennaio prossimo: l'impossibilità di esportare

i nostri prodotti negli altri paesi della Comunità europea e la possibilità invece che i cosmetici non conformi alla direttiva, prodotti negli altri paesi vengano smaltiti sul mercato italiano.

E, se dobbiamo esprimere un riconoscimento a gran parte dell'industria nazionale per il già avvenuto spontaneo adeguamento alla direttiva, per cui il primo problema risulta nei fatti limitato, certamente occorre sottolineare la grave pericolosità che il secondo comporta per i consumatori del nostro paese oltre che per i produttori, nei cui confronti viene esercitata una concorrenzialità coperta dalle disposizioni vigenti.

Crediamo doveroso dare atto in questa sede ai produttori nazionali di avere adottato un codice di autodisciplina pubblicitaria, non valorizzato dagli organismi ministeriali, che certo comporterà per essi un più semplice e rapido adeguamento a quanto da noi previsto con questa proposta di legge.

Per la comprensione della dimensione del mercato dei cosmetici, vogliamo ricordare nel 1978 in Italia si sono spesi 1.498 miliardi di lire per una commercializzazione di oltre 1 miliardo e 400 milioni di pezzi. Il valore delle importazioni è passato dai 59.121 milioni del 1977 agli 87.435 milioni del 1978, con un incremento del 48 per cento. Nelle esportazioni, si è passati dal valore di 39.492 milioni del 1977 ai 47.204 del 1978, con un incremento del 20 per cento.

Le aziende operanti nel settore produttivo sono 890, con 25 mila addetti, e circa il 43 per cento di esse è concentrato in Lombardia. È importante sottolineare che queste aziende sono in gran parte multinazionali, per cui, nonostante la produzione avvenga sul territorio italiano, il 75 per cento del nostro mercato è di fatto detenuto da queste imprese.

La commercializzazione avviene per circa la metà attraverso la grande distribuzione, il 13 per cento (principalmente prodotti di bellezza) nelle farmacie e il 5 per cento con la vendita a domicilio.

Gli obiettivi fondamentali che ci proponiamo e che sottolineiamo all'attenzio-

ne dei colleghi e del Governo sono la garanzia per la salute dei consumatori e la certezza giuridica per produttori e importatori, senza penalizzazione della produzione onesta con orpelli burocratici eccessivi o con divieti d'uso di sostanze di largo consumo.

Ci rendiamo conto che il risultato migliore si sarebbe ottenuto, per quanto riguarda i componenti chimici, attraverso una elencazione delle sostanze il cui uso è consentito (elenchi positivi), escludendo così tutte le altre sostanze, ma il ritardo con cui la CEE avanza le sue proposte ci ha impedito di raggiungere il risultato per noi più soddisfacente.

Nè possiamo ignorare che già nella passata legislatura il Governo aveva avanzato forti resistenze ad una azione dinamica del nostro paese, al fine di giungere con sollecitudine alla formulazione di elenchi positivi da proporre nella nostra legislazione (legittima per la norma di salvaguardia contenuta nella direttiva 768/76) e quindi di stimolo per una rapida modifica della direttiva.

Nel mentre, quindi, individuiamo un meccanismo coinvolgente i produttori per giungere sollecitamente alla elaborazione di elenchi positivi, proponiamo sin d'ora di introdurre nella nostra legislazione quegli elenchi che stanno per diventare oggetto di proposta di modifica della direttiva 768/76. Ci pare che così facendo, non solo superiamo il gravissimo ritardo accumulato, ma ci portiamo in avanti con la legislazione, con ciò favorendo i nostri consumatori e produttori.

L'articolo 1 riprende la definizione di prodotti cosmetici formulata dalla direttiva CEE, sottolineando però la non interferenza degli stessi sui processi metabolici, negando con chiarezza ogni pretesa attività terapeutica.

L'articolo 2 indica un elenco negativo e degli elenchi positivi di sostanze usate in cosmetologia e stabilisce le sanzioni per i contravventori a tali elenchi. Nell'allegato V vengono introdotti i conservanti, sui quali il Comitato CEE si è già favorevolmente pronunciato. All'allega-

to II sono state aggiunte quelle sostanze a suo tempo vietate con i decreti ministeriali 18 giugno 1976 e 7 marzo 1979. Se, nel corso della discussione parlamentare, verranno presentate convincenti affermazioni sulla innocuità di alcune di esse, ci sarà da parte nostra la disponibilità a rivedere l'allegato. Al fine di rendere più chiara la comprensione di tutti gli allegati, auspicchiamo che il Governo li possa emendare nel senso di proporre la sostituzione della nomenclatura I.N.N. con la denominazione comune italiana delle sostanze elencate.

L'articolo 3 individua il meccanismo attraverso il quale il Ministro della sanità potrà formulare, anche con la collaborazione dei produttori, gli elenchi delle sostanze e prodotti che è consentito impiegare in cosmetica.

Con l'articolo 4, si attribuisce all'Istituto superiore di sanità il ruolo consultivo per il settore dei cosmetici. Ciò comporterà evidentemente che presso il detto servizio venga istituita una sezione autonoma preposta all'esame dei problemi specifici del settore fino ad oggi considerati quasi alla stregua dei farmaci.

L'articolo 5, stabilita la innocuità del prodotto cosmetico, riafferma, in conformità alla riforma sanitaria, il ruolo delle regioni nell'emanare norme di sicurezza nei luoghi di lavoro e attribuisce al Ministro della sanità il compito di definire criteri e limiti di purezza chimica e batteriologica.

L'articolo 6 detta norme sull'etichettatura. Riteniamo di particolare importanza questo articolo anche perché l'adeguamento ad esso da parte dei produttori, non solo permetterà una migliore educazione dei consumatori dando ad essi notizie sui cosmetici in commercio ma consentirà pure un aumento di esportazioni in paesi come gli Stati Uniti d'America, dove tali iscrizioni nell'etichettatura sono obbligatorie.

Con l'articolo 7, riallacciandosi alla definizione data all'articolo 1, si stabiliscono le caratteristiche della pubblicità, spes-

so pretenziosa e ingannevole sinora adottata. La norma, ben s'intende, vale anche per quei produttori che finora hanno derogato al codice di autodisciplina, utilizzando lingue straniere.

L'articolo 8 afferma la necessità di una direzione tecnica responsabile della produzione stabilendone i requisiti scientifici. Esso tiene conto, tuttavia, delle piccole imprese, alle quali non impone l'assunzione di un tecnico laureato bensì considera sufficiente un rapporto di consulenza. Inoltre vengono fatte salve le responsabilità degli imprenditori, ad evitare lo scarico di esse sul direttore tecnico invece che su chi percepisce i profitti. Infine, l'articolo stabilisce norme per chi intende produrre, confezionare in proprio o per conto terzi o importare i prodotti cosmetici.

Gli articoli 9 e 10 individuano i modi con cui l'autorità sanitaria effettua i prelievi di controllo dei prodotti ed i provvedimenti che può adottare.

L'articolo 11 tutela il commerciante che ignora la dannosità di eventuali prodotti che detenga per la vendita.

Il successivo articolo 12 fissa le modalità con cui le regioni applicano le sanzioni amministrative.

L'articolo 13 stabilisce una sanatoria al fine dell'esercizio della direzione tecnica per chi fosse sprovvisto dei titoli previsti dall'articolo 8 ma ne limita l'efficacia alla produzione diretta in un quinquennio.

L'articolo 14 fissa i tempi di smaltimento dei prodotti confezionati in difformità alla presente legge.

L'articolo 15 è una utile precisazione, che distingue il prodotto medico-farmaceutico da quello cosmetico.

L'ultimo articolo infine abroga le disposizioni legislative in contrasto con la presente legge.

Auspichiamo che questa proposta, nell'interesse dei consumatori e dei produttori, trovi rapida approvazione da parte del Parlamento.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni non biologicamente attive destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero, capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca esenti da alterazioni patologiche, allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto estetico o correggere gli odori corporei.

I prodotti cosmetici non devono avere attività terapeutiche.

Sono prodotti cosmetici i prodotti che figurano nell'allegato 1 alla presente legge.

ART. 2.

Nella preparazione dei cosmetici è vietato l'impiego delle sostanze indicate nell'allegato 2.

L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati 3 e 4 è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.

I coloranti diversi da quelli elencati nella seconda parte dell'allegato 3 e dell'allegato 4 non possono essere utilizzati per prodotti destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

È vietata l'immissione in commercio di prodotti cosmetici che contengono conservanti diversi da quelli elencati nella prima parte dell'allegato 5, oppure contenenti conservanti di cui alla prima parte dell'allegato 5 oltre i limiti stabiliti e in condizioni diverse da quelle elencate.

Fino al 31 dicembre 1982 è autorizzata la immissione in commercio di prodotti

cosmetici che contengono i conservanti elencati nella parte seconda dell'allegato 5, nei limiti stabiliti e nelle condizioni indicate.

Gli elenchi di cui all'allegato 2 e prima parte degli allegati 3, 4 e 5 restano in vigore fino all'emanazione del decreto di cui al successivo articolo 3 e comunque non oltre il 31 dicembre 1981.

Chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato 2 è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire due milioni a lire trenta milioni, o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione fino a sei mesi e con la multa da lire un milione a lire quindici milioni.

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli allegati 3, 4 e 5 è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni, o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione fino a sei mesi e con la multa da lire duecentocinquantamila a lire due milioni e cinquecentomila.

La sentenza di condanna per i reati di cui ai due commi precedenti, è pubblicata su almeno due quotidiani e due periodici femminili a diffusione nazionale ai sensi dell'articolo 36 del codice penale.

ART. 3.

Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato, sentito il Consiglio sanitario nazionale, determina, con proprio decreto, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, l'elenco delle sostanze e prodotti che è consentito impiegare nella preparazione dei prodotti cosmetici precisando, per determinate sostanze, limitazioni di dose, condizioni e campi di impiego e applicazione e con l'indicazione, ove occorra, dei requisiti di purezza. A tal fine il Ministro della sanità si avvale, ai sensi dell'articolo 9 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, della consulenza tecnica e scientifica dell'Istituto superiore di sanità.

Le sostanze usate nei prodotti cosmetici e iscritte nella Farmacopea Ufficiale, devono possedere i requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale stessa.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici o importatrici, anche attraverso le loro associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità le sostanze e i prodotti impiegati fornendo la documentazione tossicologica concernente gli studi e le ricerche volti a determinare gli effetti sulla salute dell'uomo e degli animali.

Il Ministero della sanità, con la procedura di cui al primo comma, provvede, ogni sei mesi, all'aggiornamento dell'elenco sopradetto sulla base delle documentate istanze presentate dagli interessati, salvo il caso in cui debba procedersi d'ufficio alla cancellazione di sostanze non ritenute più impiegabili alla luce di ulteriori cognizioni acquisite.

ART. 4.

All'Istituto superiore di sanità, nell'ambito delle funzioni di consulenza di cui all'articolo 3, spetta in particolare di:

a) esprimere parere sugli elenchi e le prescrizioni di cui all'articolo 3;

b) indicare i metodi di analisi per il controllo della purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici, al fine di garantire la sicurezza, intesa come tollerabilità generale, innocuità, atossicità acuta e cronica;

c) determinare i criteri di massima in ordine all'idoneità per locali ed attrezzature delle officine di produzione di cosmetici di cui all'articolo 8;

d) proporre al Ministro eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dagli articoli 2 e 3;

e) esprimere ogni altro utile parere.

ART. 5.

I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non poter causare danni per la salute, sia a breve che a lungo termine, nelle normali condizioni di impiego.

Entro sei mesi, con decreto del Ministro della sanità nelle forme di cui all'articolo 3 sono determinati i limiti di purezza batteriologica e chimica ed i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed i singoli componenti.

Specifiche prescrizioni delle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento possono essere stabilite dalle regioni, tenendo conto delle direttive della Comunità Economica Europea e di specifiche deliberazioni adottate dal Consiglio dei ministri, in conformità al primo comma, lettera c), dell'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616.

Con analoghi decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

Chiunque contravviene alle disposizioni sulla purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici è punito con la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni.

ART. 6.

Sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali denominazioni di fantasia, devono essere indicati, con caratteri indelebili, ed in modo facilmente visibile e leggibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico, all'interno della Comunità economica europea; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'individuazione dell'impresa;

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico per prodotti aventi peso o volume netto superiore, rispettivamente, a 5 gr o 5 ml;

c) il mese e l'anno di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità, in condizioni normali di conservazione, è inferiore a due anni;

d) la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze impiegate. I componenti dovranno essere riportati in ordine decrescente in relazione alla loro percentuale in peso ed indicati con la loro denominazione comune italiana o internazionale;

e) qualora siano presenti nel prodotto sostanze soggette a particolari prescrizioni, le precauzioni previste per l'utilizzazione dello stesso; in caso di impossibilità pratica, le stesse devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tal ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta un'indicazione chiara di rinvio al foglio aggiunto;

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano l'identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;

g) l'indicazione del paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.

Le indicazioni di cui all'articolo 4 della legge 3 marzo 1971, n. 125, sulla biodegradabilità dei detergenti sintetici e all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238, sono limitate per i prodotti cosmetici a quanto disposto dal primo comma del presente articolo.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Le indicazioni di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, devono essere redatte in lingua italiana.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire trecentomila a lire tre milioni.

ART. 7.

È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini e altri segni ingannevoli, figurativi o meno, che attribuiscono a tali prodotti altre caratteristiche non previste dall'articolo 1.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni, ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo determinato dalla autorità sanzionatoria.

L'onere della dimostrazione della rispondenza tra gli effetti dichiarati e i risultati ottenuti spetta al produttore.

ART. 8.

La produzione e il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in scienze biologiche o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un Paese della Comunità economica europea.

Il direttore tecnico è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro, senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.

La direzione tecnica per le imprese artigiane o con numero di addetti inferiore a cinque può essere esercitata da un tecnico in possesso dei requisiti di cui al primo comma avente un rapporto di lavoro di consulenza.

Il Consiglio dei ministri, con propria deliberazione, determina i criteri cui le Regioni dovranno attenersi in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici e i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni.

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio o per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività, alla competente autorità sanitaria regionale.

La comunicazione deve contenere:

a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e l'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalle quali risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il *leasing* delle attrezzature sopraddette;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

d) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate come base e quelle contenute nel prodotto commerciale.

Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b), c) e d) deve essere preventivamente comunicata all'autorità sanitaria regionale.

Analoga comunicazione, limitatamente alle lettere a) e d) deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

Le imprese produttrici o importatrici devono conservare per almeno tre anni presso la loro sede di produzione o di

deposito la documentazione sulla idoneità delle materie prime adoperate ed i relativi certificati analitici, attestanti per lotto di prodotti, il relativo grado di purezza e le metodiche analitiche per evidenziare tali sostanze nel prodotto finito.

Dette certificazioni debbono essere esibite all'autorità sanitaria che ne faccia richiesta.

Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le Regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

In qualsiasi momento gli operatori dei servizi di prevenzione individuati ai sensi dell'articolo 21 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, possono accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e possono disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione di lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare.

Chiunque contravviene alle disposizioni del primo, terzo, quinto, sesto, settimo, ottavo, nono e decimo comma del presente articolo, è punito con la sanzione amministrativa da lire un milione a lire sei milioni.

ART. 9.

Gli operatori di cui all'articolo precedente possono procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

Il prelevamento può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore, sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

Quando dall'analisi, sia qualitativa che quantitativa, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, gli operatori di cui al primo comma trasmettono immediatamente la denuncia all'autorità giudiziaria, dandone comunicazione agli interessati e al Ministero della sanità.

Le imprese sono tenute a fornire, su richiesta motivata dell'Unità sanitaria locale, informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti oggetto della richiesta stessa, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

L'Unità sanitaria locale cura che sia assicurata la segretezza di tali dati.

ART. 10.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 8 e 9 ed indipendentemente dal procedimento penale gli operatori dei servizi di prevenzione dell'Unità sanitaria locale, individuati ai sensi dell'articolo 21 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, possono provvedere:

a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere alle prescrizioni fissate, disponendo, se del caso, la sospensione dell'attività fino a tale adempimento;

b) al temporaneo divieto di immissione al commercio dei prodotti, qualora ricorra l'urgenza di provvedere. Il divieto perdura fino a che l'impresa non abbia adempiuto alle prescrizioni fissate.

In caso di violazioni reiterate delle disposizioni della presente legge o nei casi di particolare gravità l'autorità sanitaria locale può altresì disporre la chiusura dell'officina di produzione per un periodo massimo di sei mesi.

Nell'ipotesi di temporaneo divieto di immissione in commercio, l'Unità sanitaria locale comunica i provvedimenti adottati e trasmette la relativa documentazione al Ministero della sanità, che provvede ad informare le Regioni per l'adozione delle iniziative necessarie per la tutela della salute pubblica e per il conseguente coordinamento.

ART. 11.

Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la non rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione ovvero ne sia responsabile e la confezione non presenti segni di alterazione.

ART. 12.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità regionale con le modalità di cui alla legge 24 dicembre 1975, n. 706.

ART. 13.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno cinque anni la funzione di direttore tecnico, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui all'articolo 8, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro sessanta giorni documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.

Tale attestato, rilasciato dall'autorità predetta, abilita alla direzione tecnica della sola produzione documentata secondo quanto previsto al comma precedente.

ART. 14.

È concesso ai produttori ed importatori, per l'adeguamento dei prodotti cosmetici alle disposizioni della presente legge concernenti le sostanze impiegate e le relative condizioni di impiego, un

termine di tre mesi dall'entrata in vigore della legge stessa.

Il termine è elevato a sei mesi per le prescrizioni attinenti l'etichettatura.

Per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, possono essere messi in commercio prodotti confezionati non conformi alle prescrizioni della stessa.

Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge, può proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi quinto e settimo dell'articolo 8 entro novanta giorni dalla predetta data.

ART. 15.

Non sono disciplinate dalla presente legge le preparazioni estemporanee eseguite dal farmacista, su prescrizione medica.

ART. 16.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, gli articoli 189 e 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e gli articoli 5, 6 e 7 del regio decreto 30 ottobre 1924, n. 1938 nonché ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

ALLEGATO I

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI

Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.).

Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling).

Fondotinta (liquidi, paste, ciprie).

Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.

Saponi da toeletta, saponi deodoranti, ecc.

Profumi, acque da toletta ed acqua di Colonia.

Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.).

Prodotti per la depilazione.

Deodoranti ed antisudoriferi.

Prodotti per il trattamento dei capelli:

tinture per capelli e decoloranti;

prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio;

prodotti per la messa in piega;

prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo);

prodotti per mantenere i capelli in forma (lozione, creme, oli);

prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine);

Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.).

Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi.

Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra.

Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca.

Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse.

Prodotti per l'igiene intima esterna.

Prodotti solari.

Prodotti per schiarire la pelle.

Prodotti antirughe.

ALLEGATO II.

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO
NEI PRODOTTI COSMETICI

1. - Acetilammino-2, cloro-5 benzossazolo.
2. - β -acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali.
3. - Deanoli aceglumas*.
4. - Spironolactonum*.
5. - Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,5; fenil] acetico (3, 3 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali.
6. - Methotrexatum*.
7. - Acidum aminocaproicum* e suoi sali.
8. - Cinchophenum*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati.
9. - Acidum thyropropicum* e suoi sali.
10. - Acido tricoloracetico.
11. - *Aconitum napellus* L. (foglie, radici e preparati).
12. - Aconitina (alcaloide principale dell'*Aconitum napellus* L.) e suoi sali.
13. - *Adonis vernalis* L. e suoi preparati.
14. - Epinephrinum*.
15. - Alcaloidi dei *Rauwolfia serpentina* e loro sali.
16. - Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali.
17. - Isoprenalinum*.

(*) N.B. - Nella presente lista dell'Allegato II è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra, agosto 1975.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

18. - Allile, isotiocianato d'.
19. - Alloclamidum * e suoi sali.
20. - Nalorphinum, * suoi sali e suoi eteri ossidi.
21. - Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: (Amfécloral - Amfépentorex - Amfépramone - Aminorex - Amphétamine - Benzphétamine - Chlorphentermine - Cloforex - Clominorex - Dexamphétamine - Diméphénopane - Dipheméthomine - Doxaprane - Ethylamphétamine-Fenbutrazate - Fencamfamine- Fénétylline - Fenfluramine - Fenmétramide - Fluminorex - Lévamfétamine - Meclofenoxate - Méphentermine - Métampfépramone - Méthamphétamine - Méthyl phénidate - Ortétamine - Paraméthylamphétamine - Pemoline - Pentorex - Phacétopérane - Phénatine - Phendimétrazine - Phenmétrazine - Phenatamine - Pipradol - Prolintane - Trifluorex - Xylopropamine).
22. - Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina).
23. - Betoxycainum * e suoi sali.
24. - Zoxazolaminum *.
25. - Procainamidum *, suoi sali e suoi derivati.
26. - Amminodifenile, di-(Benzidina).
27. - Tuaminoheptanum *, suoi isomeri e suoi sali.
28. - Octodrinum * e suoi sali.
29. - Ammino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali.
30. - Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali.
31. - Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali.
32. - Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati.
33. - Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati.
34. - Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi)9 osso-7 furo (3,2 g) cromo.
35. - *Ammi maius L.* e suoi preparati.

36. - Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano).
37. - Androgena (sostanze ad attività).
38. - Antracene (olio di).
39. - Antibiotici salvo quelli nominati nell'allegato IV.
40. - Antimonio e suoi composti.
41. - *Apocynum cannabinum* L. e suoi preparati.
42. - 5, 6, 6, 7-Tetraidro-6-metil-4 H-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol (Apomorfina) e suoi sali.
43. - Arsenico e suoi composti.
44. - *Atropa belladonna* L. e suoi preparati.
45. - Atropina, suoi sali e suoi derivati.
46. - Bario (sali di) salvo il solfato di bario, le lacche a base di solfato di bario e i pigmenti preparati con coloranti indicati nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda e parte terza) recanti il simbolo Ba.
47. - Benzene.
48. - Benzimidazolone.
49. - Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati.
50. - 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina).
51. - Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali.
52. - Isocarboxazidum *.
53. - Bendroflumethiazidum * e suoi derivati.
54. - Glucinio e suoi composti.
55. - Bromo elementare.
56. - Bretylii tosilas *.
57. - Carbromalum *.
58. - Bromisovalum *.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

59. - Brompheniraminum * e suoi sali.
60. - Benzilonii brominum *.
61. - Tetrylammonii bromidum *.
62. - Brucina.
63. - Tetracainum * e suoi sali.
64. - Mofebutazonum *.
65. - Tolbutamidum *.
66. - Carbutamidum *.
67. - Phenylbutazonum *.
68. - Cadmio e suoi composti.
69. - *Cantaris vesicatoria*.
70. - Cantaridina.
71. - Phenprobamatum *.
72. - Carbazolo (derivati nitrati del).
73. - Carbonio (solfuro di).
74. - Catalase.
75. - Cefelina e suoi sali.
76. - *Chenopodium ambrosoides* L. (essenza).
77. - Cloralio idrato.
78. - Cloro elementare.
79. - Chlorpropramidum *.
80. - Diphenoxylatum *.
81. - Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato).
82. - Chlorzoxazonum *.
83. - Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina).

84. - Chlorprothixenum * e suoi sali.
85. - Clofenanidum *.
86. - Bis-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina-N-ossido).
87. - Chlormethinum * e suoi sali.
88. - Cyclophosphamidum * e suoi sali.
89. - Mannomustinum * e suoi sali.
90. - Butanilicainum * e suoi sali.
91. - Chlormezanonum *.
92. - Triparanolum *.
93. - [(Cloro-4f enil)-2 fenil-2] acetil-2 diosso-1, 3 indane] (Clorofacinone).
94. - Chlorphenoxaminum *.
95. - Phenaglycodolum *.
96. - Cloruro di etile.
97. - Sali di cromo, acido cromico e suoi sali.
98. - *Claviceps purpurea Tul.*, suoi alcaloidi e preparati.
99. - *Conium maculatum L.* (frutti, polvere, preparati).
100. - Glycyclamidum *.
101. - Cobalto (benzene sulfonato di).
102. - Colchicina, suoi sali e suoi derivati.
103. - Colchicoside e suoi derivati.
104. - *Colchicum autumnale L.* e suoi preparati.
105. - Convallatossina.
106. - *Anamirta Cocculus L.* (frutti).
107. - Croton tiglium L. (olio).
108. - N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea.

109. - Curaro e curarine.
110. - Curarizzanti di sintesi.
111. - Cianidrico (acido) e suoi sali.
112. - Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali.
113. - Cyclomenolum * e suoi sali.
114. - Natrii hexacyclonas *.
115. - Hexapropymatum *.
116. - Dextropropoxyphenum *.
117. - 0,0'-diacetil N-allil normorfina.
118. - Pipazetatum * e suoi sali.
119. - (α , β -1 dibromofeniletile)-5 metil-5 idantoina.
120. - bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es.: Pentamethonii bromidum *).
121. - Azamethonii bromidum *.
122. - Cyclarbamatum *.
123. - Clofenotanium *.
124. - bis-(triethylammonio)-1, 6 esano (sali di) (per es.: Hexamethonii bromidum *).
125. - Dicloroetano (Cloruri di etilene).
126. - Dicloroetilene (Cloruri di acetilene).
127. - Lysergidum * e suoi sali.
128. - Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali.
129. - Cinchocainum * e suoi sali.
130. - Dietilammino-3 propil cinnamato.
131. - Dietilnitro-4 fenil tiofosfato.
132. - N, N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambenonii chloridum *).

133. - Methyprylonum * e suoi sali.
134. - Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale.
135. - (Diidrossi-2, 6 metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo).
136. - Dioxethedrinum * e suoi sali.
137. - Piprocurarii iodidum *.
138. - Propyphenazonum *.
139. - Tetrabenazinum * e suoi sali.
140. - Captodiamum *.
141. - Mefechlorazinum * e suoi sali.
142. - Dimetilammia.
143. - (Dimetilammino)-1 [(dimetilammino)-metil]-2 butanol-2 benzoato e suoi sali.
144. - Methapyrilenum * e suoi sali.
145. - Metamfepramonum * e suoi sali.
146. - Amitriptylinum * e suoi sali.
147. - Merforminum * e suoi sali.
148. - Isosorbidi dinitras *.
149. - Dinitrile malonico.
150. - Dinitrile succinico.
151. - Dinitrofenoli isomeri.
152. - Inproquonum *.
153. - Dimevamidum * e suoi sali.
154. - Diphenylpyralinum * e suoi sali.
155. - Sulfinpyrazonum *.
156. - N-(4-Ammino-4-osso-3, 3-difenil-butil)-N, N-diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es.: isopropanidi iodidum *).
157. - Benactyzinum *.

158. - Benzatropinum * e suoi sali.
159. - Cyclizinum * e suoi sali.
160. - Difetil-5, 5 tetraidrogliossalino-4.
161. - Probenecidum *.
162. - Disulfiramum *.
163. - Emetina, suoi sali e suoi derivati.
164. - Efedrina e suoi sali.
165. - Oxanamidum * e suoi derivati.
166. - Eserina o fisostigmina e suoi sali.
167. - Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima).
168. - Esteri della colina e della metilcolina e loro sali.
169. - Caramiphenum * e suoi sali.
170. - Estere dietilfosforico del para nitrofenolo.
171. - Metethoheptazinum * e suoi sali.
172. - Oxypheneridinum * e suoi sali.
173. - Ethoheptazinum * e suoi sali.
174. - Metheptazinum * e suoi sali.
175. - Methylphenidatum * e suoi sali.
176. - Doxylaminum * e suoi sali.
176. - Doxylaminum * e suoi sali.
177. - Tolboxanum *.
178. - Monobenzonum *.
179. - Parethoxycainum * e suoi sali.
180. - Fenozolonum *.
181. - Glutethimidum * e suoi sali.

182. - Etilene (ossido di).
183. - Bemegridum * e suoi sali.
184. - Valnoctamidum *.
185. - Haloperidolum *.
186. - Paramethazonum *.
187. - Fluanisonum *.
188. - Trifluperidolum *.
189. - Fluoresonum *.
190. - Fluorouracilum *.
191. - Fuoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima).
192. - Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es.: Furtrethonii iodidum *).
193. - Galantaminum *.
194. - Gestagena (sostanze ad attività).
195. - Esacloro-1, 2, 3, 4, 5, 6 cicloesano (o HCH).
196. - Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 epossio-6, 7 ottaidro-1, 4, 4-a, 5, 6, 7, 8, 8a endo, endodimetilene-1, 4, 8, 5 naftalene (Endrina).
197. - Esacloroetano.
198. - Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 esaidro-1, 4, 4a, 5, 8, 8a endo-endo dimetilene-1, 4, 5, 8 naftalene (Isodrina).
199. - Idrastina, idrastinina e loro sali.
200. - Idrazidi e loro sali.
201. - Idrazina, suoi derivati e loro sali.
202. - Octamoximum * e suoi sali.
203. - Warfarinum * e suoi sali.
204. - Bis-idrossi-4 cumarinil-2 acetato di etile e sali dell'acido.
205. - Methocarbamolium *.

206. - Propatylnitratum *.
207. - Bis (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran) 3-il)-1,1 metiltio-3 propano.
208. - Fenadiazolum *.
209. - Nitroxolinum * e suoi sali.
210. - Iosciamina, suoi sali e suoi derivati.
211. - *Hyocyamus niger* L., (foglie, semi, polveri e preparati).
212. - Pemolinum * e suoi sali.
213. - Iodio elementare.
214. - bis-(trimetilammonio)-1, 10 decano (sali di) (per es.: Decame-thorii bromidum *).
215. - Ipecacuana (*Uragoga ipécacuanha* Baill) e specie vicine (radici e loro preparati).
216. - N-(isopropil-2 pentene-4 oil) urea (Apronalide).
217. - Santonina.
218. - *Lobelia inflata* L. e preparati.
219. - Lobelinum * e suoi sali.
220. - Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali.
221. - Mercurio e suoi composti ad eccezione di quelli nominati all'allegato IV.
222. - Mescalina e suoi sali.
223. - Poliacetaldeide (Metaldeide).
224. - (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N, N dietilacetammide e suoi sali.
225. - Coumetarolum *.
226. - Dextromethorphanum * e suoi sali.
227. - Metilammino-2 eptano e suoi sali.
228. - Isometheptenum * e suoi sali.
229. - Mecamylaminum *.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

230. - Guaifenesinum *.
231. - Dicoumarolum *.
232. - Phenmetrazinum *, suoi derivati e suoi sali.
233. - Thiamazolum *.
234. - (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo).
235. - Carisoprodolum *.
236. - Meprobamatum *.
237. - Tefazolinum * e suoi sali.
238. - Arecolina.
239. - Poldini Metilsulfas *.
240. - Hydroxyzinum *.
241. - Naftolo β .
242. - Naftilammine α e β e loro sali.
243. - α Naftil-3-idrossi-4-cumarina.
244. - Naphazolinum * e suoi sali.
245. - Neostigmina e suoi sali (per es.: Neostigmini bromidum *).
246. - Nicotina e suoi sali.
247. - Nitriti di amile.
248. - Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio.
249. - Nitrobenzene.
250. - Nitrocresoli e loro sali alcalini.
251. - Nitrofurantoinum *.
252. - Furazolidonum *.
253. - Nitroglicerina.
254. - Acenocoumarolum *.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

255. - Nitroferricianuri alcalini (Nitroprussiati).
256. - Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati.
257. - Noradrenalina e suoi sali.
258. - Noscapinum * e suoi sali.
259. - Guanethidinum * e suoi sali.
260. - Estrogena (sostanze ad attività).
261. - Oleandrina.
262. - Chlortalidonum *.
263. - Pelletierina e suoi sali.
264. - Pentacloroetano.
265. - Pentaerithrityli tetranitras *.
266. - Petrichloralum *.
267. - Octamylaminum * e suoi sali.
268. - Fenolo e suoi sali alcalini, tranne le eccezioni previste all'allegato III.
269. - Phenacemidum *.
270. - Difencloxazinum *.
271. - Fenil-2 indanedione-1, 3 (Fenindione).
272. - Ethylphenacemidum *.
273. - Phenprocoumonum *.
274. - Fenyramidolum *.
275. - Triamterenum * e suoi sali.
276. - Pirofosfato di tetraetile.
277. - Tricresilfosfato.
278. - Psilocybinum *.
279. - Fosforo e fosfuri metallici.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

280. - Thalidomidum * e suoi sali.
281. - *Physostigma Venenosum Balf.*
282. - Picrotossina.
283. - Pilocarpina e suoi sali.
284. - α -piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogyro (Levofacetoperano) e suoi sali.
285. - Pipradrolum * e suoi sali.
286. - Azacylonolum * e suoi sali.
287. - Bietamiverinum *.
288. - Butopiprinum * e suoi sali.
289. - Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli).
290. - Conina.
291. - *Prunus laurocerasus L.* (acqua distillata di lauroceraso).
292. - Metyraponum *.
293. - Sostanze radioattive (1).
294. - *Juniperus sabina L.* (foglie, oli essenziali e preparati).
295. - Scopolamina, suoi sali e suoi derivati.
296. - Sali di oro.
297. - Selenio e suoi composti.
298. - *Solanum nigrum L.* e suoi preparati.
299. - Sparteina e suoi sali.
300. - Glucocorticoidi.
301. - *Datura stramonium L.* e suoi preparati.
302. - Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati.

(1) La presenza di sostanze radioattive naturali e di sostanze radioattive provenienti dalle contaminazioni artificiali ambientali è ammessa purché le sostanze radioattive non siano arricchite per la fabbricazione di prodotti cosmetici e la loro concentrazione rispetti le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

303. - Strofantio (specie) e loro preparati.
304. - Stricnina e suoi sali.
305. - *Strychnos* (specie) e loro preparati.
306. - Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12 punti *a*) e *b*) della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi decreti ministeriali.
307. - Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali.
308. - Sultiamum *.
309. - Neodimio e suoi sali.
310. - Thiotepum *.
311. - *Pilocarpus jaborandi Holmes* e suoi preparati.
312. - Tellurio e suoi composti.
313. - Xylometazolinum * e suoi sali.
314. - Tetracloroetilene.
315. - Tetracloruro di carbonio.
316. - Tetrafosfato di esaetile.
317. - Tallio e suoi composti.
318. - Glucosidi estratti dalla *Thevetia Neriifolia Juss.*
319. - Ethionamidum *.
320. - Phenothiazinum * e suoi composti.
321. - Tiurea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima).
322. - Mephenesinum * e suoi esteri.
323. - Agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva (quale il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD; le tossine utilizzate per i test di Schick e Dick, la brucellina); agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'antitossina difterica, la globulina antivaaiolosa, la globulina antilinfocitica).

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

324. - Tranylcyprominum * e suoi sali.
325. - Tricloronitrometano.
326. - Tribromo-etanolo (alcole tribromo-etilico).
327. - Trichlormethinum * e suoi sali.
328. - Tretaminum *.
329. - Gallamini Triethiodidum *.
330. - *Urginea Scilla Steith* e suoi preparati.
331. - Veratrina e suoi sali.
332. - *Schoenocaulon officinale Lind*, suoi semi e suoi preparati.
333. - *Veratrum album L.* rizomi e preparati.
334. - Cloruro di vinile monomero.
335. - Ergocalciferolum * + Cholecalciferolo (vitamina D₂ + D₃).
336. - Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini.
337. - Yohimbina e suoi sali.
338. - Dimethili sulfoxidum *.
339. - Diphenhydraminum * e suoi sali.
340. - p-butyl terz.-fenol.
341. - p-butyl terz.-pinocatecol.
342. - Dihydrotachysterolum *.
343. - Diossano (1,4 dietilene diossido).
344. - Morfolina e suoi sali.
345. - Piretro (*album L.*, e suoi preparati).
346. - Maleato di pirianisamina.
347. - Tripelennaminum *.
348. - Tetraclorosalicilanilidi.
349. - Diclorosalicilanilidi.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

350. - Tetrabromosalicilanilidi, salvo come impurezze del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima.
351. - Dibromosalicilanilidi (per es.: Metabromsalanum * e Dibromsalanum *), salvo come impurezze del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima.
352. - Bithionolum *.
353. - Monosolfuri tiouramici.
354. - Disolfuri tiouramici.
355. - Dimetileformamide.
356. - Acetone benzilidene.
357. - Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate.
358. - Furocumarine (per es.: Trioxysalenum * e metossi-8 psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate.
359. - Oli di semi di *Laurus nobilis L.*
360. - Safrolo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione nei prodotti finiti non sia superiore a 100 ppm.
362. - Zirconio e suoi composti.
363. - Cloroformio.
363. - 2, 4-diaminoanisolo.
365. - 4-nitro-O-fenilendiamina (4-NOPD).
366. - 2-nitro-p-fenilendiamina (2-NPPD).
367. - 2, 5-diaminoanisolo.
368. - 2-amino-5-nitrofenolo.
369. - m-fenilendiamina.
370. - O-fenilendiamina.
371. - 2-amino-4-nitrofenolo.
372. - 2, 5-diaminotoluene.
373. - 2, 4-diaminotoluene.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO III.

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO NEI PRODOTTI COSMETICI È VIETATO
SALVO IN DETERMINATI LIMITI E CONDIZIONI

Numero 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	
1	Acido bórico.	a) Talchi. b) Prodotti per l'igiene della bocca. c) Altri prodotti.	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Non usare nei prodotti per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni.	a) Non usare per l'igiene dei neonati.	
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri.	a) Prodotti per l'arriccatura e la stiratura dei capelli: — uso privato; — uso professionale. b) Depilatori. c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione.	a) — 8% pronto per l'uso pH < 9,5 — 11% pronto per l'uso pH 9,5 b) 5% pH < 12,65 c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico.		a) Contiene acido tioglicolico. Seguire le istruzioni per l'uso. b) Contiene acido tioglicolico. Seguire le istruzioni per l'uso. c) Contiene acido tioglicolico. Seguire le istruzioni per l'uso.	
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini.	Prodotti per capelli.	5%		Riservato ai parrucchieri.	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

Numero 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	
4	Ammoniaca.		6% calcolato in NH ₃		Se la concentrazione è superiore al 2%: contiene ammoniaca.	
5	Tosylchloramidum natri- cum (+).		0,2%			
6	Clorati di metalli alcalini.	a) Dentifrici. b) Altri usi.	a) 5% b) 3%			
7	Cloruro di metilene.		35% (In caso di miscuglio con 1,1,1, tricloroetano la concentrazione totale non deve superare il 35%).	Contenuto massimo di impurità: 0,2%.	Per i preparati in generatore aerosol: non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.	
8	Diamminofenoli (1).	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli.	10% calcolato in base libera.		Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofenoli. Può essere nocivo. Non usare per tingere ciglia o sopracciglia.	
9	Dichloropphenum (*).		0,5% massimo (salvo come conservativo).		Contiene diclorofene. Non usare per l'igiene dei neonati.	

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra di loro 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 superi l'unità.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

RESTRIZIONI					
Numero d'ordine	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	f
10	Acqua ossigenata.	Preparati per trattamento dei capelli.	40 volumi, ossia 12% di H_2O_2 .		Contiene x di % H_2O_2 . Evitare che la sostanza venga a contatto con gli occhi. Se accidentalmente dovesse venire a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente.
11	Formaldeide.	Preparati per indurire le unghie.	5% calcolato in aldeide formica.		Proteggere le pipite con una sostanza grassa. Se la concentrazione è superiore allo 0,05%: contiene x% di formaldeide.
12	Idrochinone (2).	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli.	2%		Non usare per tingere ciglia o sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene idrochinone.
13	Potassa caustica o soda caustica.	a) Prodotto solvente delle pipite delle unghie. b) Prodotto per la stiratura dei capelli. c) Depilatori. d) Altri usi come neutralizzante.	a) 5% in peso (1). b) 2% in peso (1). c) sino a pH 12,65. d) sino a pH 11.		a) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Tenere lontano dai bambini. b) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità.

(1) La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

(2) Queste sostanze possono essere imiegate da sole o mescolate tra di loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato non sia superiore a 2.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

Numero 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	
14	Lanolina.				Contiene lanolina.	
15	a-Naftolo.	Tintura per capelli.	0,5%		Contiene a-Naftolo.	
16	Nitrito di sodio.	Anticorrosivo.	0,2%	Non usare con le ammine secondarie.		
17	Nitrometano.	Anticorrosivo.	0,3%			
18	Fenolo e suoi sali alcalini.	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo).	1% calcolato in fenolo.		Contiene fenolo.	
19	Acido picrico.	Anticorrosivo.	1%		Contiene acido picrico.	
20	Pirogallolo (1).	Tintura per capelli.	5%		Non usare per tingere ciglia o sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli pirogallolo. Può essere nocivo.	
21	Chinino e suoi sali.	a) Preparati per lavare i capelli. (shampoo) b) Lozioni per capelli.	a) 0,5% calcolato in chinino-base. b) 0,2% calcolato in chinino-base.			

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra di loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato non sia superiore a 2.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

Numero d'ordine	RESTRIZIONI					
	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	
a	b	c	d	e	f	
22	Resorcina (1).	a) Tintura per capelli. b) Lozione per capelli. c) Preparati per lavare i capelli. (shampoo)				a) Può provocare una reazione allergica. Contiene resorcina. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione. Non usare per tingere ciglia o sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. b) Può provocare una reazione allergica. Contiene resorcina. c) Può provocare una reazione allergica. Contiene resorcina. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione.
23	Solfuri di ammonio, alcalini e alcalino-terrosi.		2% in paste. 20% per i monosolfuri in soluzione acquosa senza additivo.			
24	Sali di zinco, esclusi i sali di zinco degli acidi grassi, lo zinco solfofenato e lo zinco piritone.		1% calcolato in zinco.			

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra di loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato non sia superiore a 2.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

Numero d'ordine	RESTRIZIONI					
	a	b	c	d	e	f
	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Campo di applicazione e/o uso	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	
25	Zinco solfofenato.		a) Astringente. b) Deodorante.	a) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra. b) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra.		a) Evitare il contatto con gli occhi. b) Non vaporizzare negli occhi.
26	Monofluorofosfato di ammonio.		Prodotti per l'igiene della bocca.	0,15% calcolata in F. In caso di miscuglio con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita allo 0,15%.		Contiene monofluorofosfato di ammonio.
27	Monofluorofosfato di sodio.		idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di sodio.
28	Monofluorofosfato di potassio.		idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di potassio.
29	Monofluorofosfato di calcio.		idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di calcio.
30	Fluoruro di calcio.		idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di calcio.
31	Fluoruro di sodio.		idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di sodio.
32	Fluoruro di potassio.		idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di potassio.
33	Fluoruro di ammonio.		idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di ammonio.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

Numero d'ordine	RESTRIZIONI						Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni			
a	b	c	d	e	f		
34	Fluoruro di alluminio.	idem.	0,15% idem.			Contiene fluoruro di alluminio.	
35	Fluoruro stannoso.	idem.	0,15% idem.			Contiene fluoruro stannoso.	
36	Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina).	idem.	0,15% idem.			Contiene drofluoruro di cetilammina.	
37	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietilottadecenilammina.	idem.	0,15% idem.			Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietil - ottadecenilammina.	
38	Diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecilpropilenediammina.	idem.	0,15% idem.			Contiene diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecilpropilenediammina.	
39	Idrofluoruro di ottadecenilammina.	idem.	0,15% idem.			Contiene idrofluoruro di ottadecenilammina.	
40	Silicofluoruro di sodio.	idem.	0,15% idem.			Contiene silicofluoruro di sodio.	
41	Silicofluoruro di potassio.	idem.	0,15% idem.			Contiene silicofluoruro di potassio.	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

Numero d'ordine	RESTRIZIONI					
	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	
a	b	c	d	e	f	
42	Silicofluoruro di ammonio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di ammonio.	
43	Silicofluoruro di magnesio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di magnesio.	
44	Bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazodina.	a) Preparato per il trattamento dei capelli. b) Preparato per il trattamento dei capelli, destinato ad essere eliminato dopo l'applicazione.	a) fino al 2%. b) dal 2% all'8%.	a) Vietato nei generatori aerosol. b) Idem.	a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazodina. b) - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione. - Contiene bis (idrossimetil) 1,3 tione-2 imidazodina.	
45	Tribromosalicilaniilide (per esempio tribromosalanum).	Sapone.	1%	<p>Criteria di purezza: 3,4',5 tribromosalicilaniilide: 98% minimo.</p> <p>Altri bromosalicilaniilidi: 2% massimo.</p> <p>4',5 dibromosalicilaniilide: 0,1% massimo.</p> <p>Bromuro inorganico: 0,1% massimo, espresso in Na Br.</p>	Contiene tribromosalicilaniilide.	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO III

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI
IL CUI USO È AUTORIZZATO NEI PRODOTTI COSMETICI
DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON LE MUCOSE (1) (2) (3)

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
a) Rossi					
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585				
9	15 630 15 630:1 15 630:3			3 %	
10	16 865 15 865:3				
11	15 880				
12	16 185	E 123			E 123
13	16 255	E 124			E 124

- (1) Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.
- (2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.
- (3) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o escluse dal campo di applicazione della normativa.
- (4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
14	16 290	E 126			E 126
15	45 170				
	45 170: 1		r		
16	45 370				Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 2% in monobromofluoresceina
17	45 380				<i>idem</i>
18	45 405		r		<i>idem</i>
19	45 410				<i>idem</i>
20	45 425				Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 3% in moniodofluoresceina
21	45 430	E 127			E 127 <i>idem</i>
22	58 000				
23	73 360				
24	75 470	E 120			E 120
25	77 491	E 172			E 172
26		E 163			E 163
27		E 162			E 162

b) ARANCONI E GIALLI

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6 %	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 396			Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1 %	
24		E 160 c			E 160 c

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)

c) VERDI E BLU

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	444 090	E 142			E 142
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8					
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Esente da ioni di cianuro
16	69 800	E 130			E 130

d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI

1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 120				
9	77 220	E 170			E 170
10	77 231				
11	77 266				E 153
12	77 267				E 153
13	77 400				
14	77 480	E 175			E 175
15	77 499	E 172			E 172
16	77 713				
17	77 742				
18	77 745				
19	77 820	E 174			E 174
20	77 891	E 171 Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			E 171
21	77 947				
22	75 170	Guanina o essenza di Oriente			
23					
24		E 150 Caramello			E 150
25		E 153			E 153

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO IV.

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero 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	
1	Alcole metilico.	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico.	5% calcolata in % di alcoli etilico e isopropilico.	—	—	
2	Esteri monoglicerico dell'acido para-amminobenzoico.	—	5%	—	Contiene monogliceride para-amminobenzoico.	
3	Idrossi-8-chinolina e suo solfato.	Stabilizzante dei perossidi.	0,3% i nbase.	Non usare né nei prodotti applicati dopo i bagni di sole, né nei talchi per neonati.	Non usare per l'igiene dei neonati.	
4	1, 1, 1 tricloroetano (metilclorofornio).	Per generatori aerosol.	35% In caso di miscuglio con il cloruro di metilene, la concentrazione massima resta stabilita al 35%.	—	Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO IV

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI IL CUI USO È AUTORIZZATO PROVVISORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON LE MUCOSE (1) (2) (3)

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
a) ROSSI					
1	12 120				
2	14 700		r		
3	17 200				
4	15 585:1				
5	15 620				
6	15 800				
7	16 035				
8	26 100				
9	27 290				
10	45 160				
11	75 480				
b) ARANCONI E GIALLI					
1	18 965				
2	10 850	E 161g			E 161g
3	47 000		r		

(1) Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.

(2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera «r» nella colonna «restrizioni» sotto «campo di applicazione» significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.

(3) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II.

(4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
c) VERDI E BLU					
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Esente da ioni cromato.
11	77 289				<i>idem</i>
12	77 520				
13	74 160				
d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI					
1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Ossicloruro di bismuto (e sue miscele con mica)			
7	77 265				

ALLEGATO IV

PARTE TERZA

A. ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI PER I PRODOTTI COSMETICI CHE NON VENGONO IN CONTATTO CON LE MUCOSE.**Rossi.**

11.215, 12.310, 12.420, 16.150, 18.050, 18.065, 18.810, 26.105, 45.100, 50.240 e rosso acido 195.

ARANCIONI E GIALLI.

11.020, 11.021, 11.680, 11.700, 11.710, 13.065, 16.230, 18.690, 18.736, 19.120, 21.230, 71.105.

BLU E VERDI.

10.006, 10.020, 42.045, 42.080, 44.025, 62.095, 63.000, 74.100, 74.220, 74.350, 77.420, blu bromotimolo, verde bromocresolo.

VIOLETTI, BRUNI, NERI, BIANCHI.

12.010, 12.480, 42.555; 46.500, 50.420, 51.319, 61.710, bruno FK.

B. ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI PER I PRODOTTI COSMETICI CHE VENGONO SOLO BREVEMENTE IN CONTATTO CON LA PELLE.**Rossi.**

11.210, 12.459, 12.485, 12.512, 12.513, 12.715, 14.895, 14.905, 16.045, 18.125, 18.130, 23.266, 24.790, 27.300, 27.306, 28.160, 45.110, 45.150, 45.220, 60.710, 62.015, 69.025, 71.100, 73.312, 73.915, rosso pigmento 144, rosso pigmento 166, rosso pigmento 170, rosso pigmento 188.

GIALLI E ARANCIONI.

11.725, 11.730, 11.765, 11.767, 11.855, 11.870, 12.055, 12.140, 12.700, 12.790, 14.600, 14.690, 15. 970, 18.820, 20.040, 21.096, 21.100, 21.105, 21.108, 21.110, 21.115, 22.910, 23.900, 25.135, 25.220, 26.090, 29.020, 40.215, 41.000, 48.040, 48.045, 48.055, 56.205, 75.660, 77.199, 77.878, giallo acido 127, giallo pigmento 93, giallo pigmento 98, arancione pigmento 31, 77.955.

BLU E VERDI.

12.775, 34.230, 42.052, 42.085, 42.095, 42.100, 50.315, 50.405, 52.015, 52.020, 61.135, 61.505, 61.525, 61.585, 62.005, 62.045, 62.105, 62.560, 69.810, 74.180, 74.255, blu solvente 2, blu solvente 19, blu acido 82, blu acido 181, blu acido 272.

VIOLETTI, BRUNI, NERI, BIANCHI.

14.805, 17.580, 20.285, 20.470, 21.010, 25.410, 42.510, 42.520, 42.535, 42.650, 45.175, 50.325, 60.010, 60.730, 61.105, 62.030, bruno acido 19, bruno acido 82, violetto dispersione 23, bruno acido 104, bruno acido 106, violetto pigmento 37, bruno pigmento 30.

ALLEGATO V.

ELENCO DEI CONSERVANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI
NEI PRODOTTI COSMETICI.*Premessa.*

1. — Si definiscono conservanti le sostanze che, nei limiti delle concentrazioni massime autorizzate nel presente allegato, entrano a far parte dei prodotti cosmetici per inibirvi lo sviluppo di microorganismi.

2. — Alcune di queste sostanze, e precisamente quelle contrassegnate con (x), possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni più elevate per scopi ben precisi, ad esempio come deodorante nei saponi o come agente antiforfora nei preparati per lavare i capelli (shampoo). In tal caso esse possono avere, oltre al potere di conservazione, proprietà antisettiche, antimuffa o di altro tipo.

3. — Altre sostanze, impiegate nella formulazione dei prodotti cosmetici, possiedono proprietà antimicrobiche e quindi possono favorirne la conservazione, così ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.

4. — Nel seguente elenco si intendono per:

— *sali*: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato.

— *esteri*: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

PARTE PRIMA
ELENCO DELLE SOSTANZE DEFINITIVAMENTE AUTORIZZATE

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (x).	0,5%		
2	Acido propionico e suoi sali (x).	2% (acido)		
3	Acido salicilico e suoi sali (x).	0,5% (acido)	Non usare nei preparati per bambini, esclusi quelli per lavare i capelli (shampoo).	
4	Acido sorbico e suoi sali (x).	0,6% (acido) Non può cumularsi con la concentrazione stabilita per gli esteri.		
5	Formaldeide (x).	0,2% (salvo per l'igiene della bocca). 0,1% (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera.	Vietata nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Se la concentrazione è superiore allo 0,05%: contiene formaldeide.
6	2,2' - didrossi - 3,3', 5,5', 6,6' - esaclorodifenilmetano (x) (esaclorofene).	0,1%		
7	0-fenilfenolo e suoi sali (x).	Espresso in fenolo. 0,2%		
8	Piridin-1-ossi-2-titolo, sale di zinco (x) (zinco piritione).	0,5%		
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (x).	Espresso in SO ₂ libero. 0,2%		
10	Iodato di sodio.	0,1%		
11	1, 1, 1 - tricloro - 2 - metilpropanolo - (clorobutanolo).	0,5%	Vietato nei generatori aerosol.	Contiene clorobutanolo.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

PARTE SECONDA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
1	6-acetossi-2,4 - dimetil-1,3-diossano (dime-tossano).	0,2%		
2	Acido borico (x).	3,0%		
3	Etere p - clorofenilglicerico (x) (clorfe-nesina).	0,5%		
4	Acido deidroacetico e suoi sali.	0,6% (acido).		
5	Acido formico (x).	0,5% (acido).		
6	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali e esteri (x).	0,4% (acido) per un estere. 0,8% (acido) per i miscugli di esteri.		
7	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico.	0,1% (acido).		
8	1,6-Di- (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compresi l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (x).	0,1%		
9	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato).	0,1%		
10	1,3-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-propa-no (propamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato).	0,1%	Non usare nei preparati destinati ai bambini di età inferiore ai 3 anni quando può verificarsi un assorbimento dei prodotti a contatto con le mucose.	Non usare per l'igiene dei neonati.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
11	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiomersale).	0,007% (in Hg). In caso di miscuglio con altri composti mercurici autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007%.	Unicamente agli ombretti.	Contiene tiosalicilato di etilmercurio.
12	Fenilmercurio e suoi sali (compreso il borato).	0,003% (in Hg). In caso di miscuglio con altri composti mercurici autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,003%.	Unicamente nelle creme con basi non ioniche e nei prodotti per lavare i capelli (shampoo) concentrati, se gli altri conservativi sono inefficaci.	Contiene tiosalicilato di etilmercurio.
13	Esteri dell'acido sorbico (x).	0,5% (acido). Non può cumularsi con la concentrazione stabilita per l'acido e suoi sali.	<i>idem</i>	Contiene composti fenilmercurici.
14	Acido undecilnico: sali, esteri, amide, mono e dietanolamidi e sulfosuccinati (+).	0,2% (acido).		
15	Acido usnico e suoi sali (+) (compreso il sale di rame).	0,2%		
16	Ammينو - 5-bis (etil - 2 - esil) - 1,3 metil - 5 - peridropirimidina (+) - (esetidina).	0,2%		
17	Benzilformale.	0,2%		
18	2 - benzil - 4 - clorofenolo (clorofene).	0,2%		
19	5 - bromo - 5 - nitro - 1,3 - diossano (+).	0,1%		
20	2 - bromo - 2 - nitro - 1,3 propandiolo (bronopol) (+).	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
21	3,3' - di bromo - 5 - 5' - dicloro - 2 - 2 - diidrossidifenilmetano (+) (bromofene).	0,1%		
22	Tetrabromo - o - cresolo (+).	0,3%		
23	Cloracetamide.	0,3%		
24	Alcole 3,4 - diclorobenzilico.	0,15%		
25	3, 4, 4' - triclorocarbanilide (triclorocarbanano).	0,2%		
26	p-cloro - m - cresolo (+).	0,2%	Concentrazione massima nei generatori aerosol: 0,2%.	
27	4,4' - dicloro - 3 - (trifluoro-metil) - carbonilide (+) (alocarbanano).	0,3%		
28	2, 4, 4' tricloro - 2' idrossidifenilettere (+) (triclosan).	0,5%		
29	5 - 5' - dicloro - 2 - 2' diidrossi - difenilmetano (+).	0,2%		
30	N-(triclorometiltilio) cicloesen-4-dicarbossimide 1,2 (+) (Captan).	0,5%		
31	Bis-(p-clorofenildiguanido)-1,6 esano (+) acetato, gluconato e cloridrato (clorosidina).	0,3%		
32	Paraclorometaxilenolo (+).	0,5%		
33	2,4-dicloro-3,5-dimetilfenolo (+) (diclorometaxilenolo).	0,1%		

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
34	Paraformaldeide.	0,2% (salvo per l'igiene della bocca). 0,1% (per l'igiene della bocca). Concentrazioni calcolate in formaldeide teoricamente liberabile. Esse non possono cumularsi con le concentrazioni stabilite per la formaldeide.	Vietata nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Se la concentrazione è superiore allo 0,05%: contiene formaldeide.
35	8-idrossichinolina e suoi sali (+).	0,3%	Non usare né nei prodotti applicati dopo i bagni di sole, né nei talchi per neonati.	Non usare per l'igiene dei neonati.
36	Tri-(β -idrossietil)-esaidrotriazina.	0,3%		
37	Imidazolidineurea (+).	0,6%		
38	3-metil-4-isopropilfenolo	0,1%		
39	N-metilcloroacetimide	0,3%		
40	Monometiloldimetilidantoina (+).	0,2% Quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile.	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	
41	N-ossido di 2-idrossipiridina: sale sodico (piritone sodico) (+).	0,5%		
42	2,2'-ditiobispiridin-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato tridrato di magnesio) (+) (piritone disolfuro + solfato di magnesio).	0,5%		
43	Poliesametilendiguanide cloridrato (+).	0,3%		
44	2-fenossietanolo (+).	1,0%		
45	Esametiltetramina (+) (metenamina).	0,2% Quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile.		

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
46	5-cloro-2-metil-4-isotiazolen-3-one + 2-metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro di magnesio e di calcio (Kathon CG).	0,5%		
47	N-ossido di 2-idrossipiridina (+).	0,5%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	
48	Canfosulfonato di bis-(N-oxopiridil-2-tioalluminio (cansilato di alluminio piritone).	0,2%		
49	Cloruro di 1-(3-cloroallil) - 3, 5, 7-triaza-1-azoniaadamantano (Dowicil 200).	0,2%		
50	1-imidazolil-1 - (4-clorofenossi) 3,3-dimetilbutan-2-one.	2,0%		
51	Dimetilolo, dimetilidantoina (+).	0,2%	Quantità di formaldeide libera o di formaldeide tericamente liberabile.	
52	Alcole benzilico (+).	1,0%		
53	Acetato di dodecilguanidina (+).	0,5%		Per i prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.
54	Cloruro di disobutilfenossietil-dimetilbenzilammonio.	0,1%		Per gli altri usi.
55	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio.	0,5%		
56	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio.	0,1%		