

CAMERA DEI DEPUTATI N. 672

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

LUSSIGNOLI, GARAVAGLIA, ANDREOLI, ARMELLIN, BONETTI, BONFERRONI, BRICCOLA, BROCCA, CASATI, CONTU, FERRARI SILVESTRO, MELELEO, MEMMI, NAPOLI, PASQUALIN, PERUGINI, PORTATADINO, PUJIA, RUSSO GIUSEPPE, RUSSO VINCENZO, SCAIOLA, VISCARDI, ZAMBON, ZOPPI, USELLINI

Presentata il 19 ottobre 1983

Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge si giustifica con la necessità di porre urgente rimedio ad una lacuna nella legislazione nazionale in merito al recepimento della direttiva CEE n. 76/768 sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

Infatti il nostro Paese è rimasto l'ultimo della CEE a non essere dotato di una normativa atta a difendere il consumatore e contemporaneamente l'industria italiana del settore.

La presente proposta di iniziativa parlamentare segue una serie di precedenti disegni di legge e di analoghe proposte decadute nelle due ultime legislature per lo scioglimento anticipato delle Camere.

Il mancato recepimento delle direttive comunitarie, i cui termini di recepimento sono peraltro scaduti il 31 dicembre 1978, ha già recato e continua a recare gravissimi danni all'economia italiana

del settore, costituito prevalentemente da aziende di medie e piccole dimensioni.

L'allarmismo suscitato dalla carenza di una disciplina dei prodotti cosmetici, oltre che suscitare naturali preoccupazioni nel consumatore trattandosi di beni di larghissimo e quotidiano consumo, si ripercuote infatti negativamente sull'attività industriale che incontra oltretutto notevoli difficoltà anche nella esportazione.

Analogo allarmismo, infatti, si ripercuote negativamente anche all'estero dove la nostra carenza nazionale ha consentito campagne denigratorie contro i prodotti cosmetici italiani.

La contrazione delle importazioni conseguita nel corso del 1982 ne è perfetta testimonianza.

Per quanto l'industria italiana si sia di fatto adeguata alla normativa — salvo ovviamente per quanto concerne le etichet-

te, la cui adozione non può non essere subordinata, dati i tempi necessari e gli oneri conseguiti, la certezza della avvenuta approvazione della legge — si trova in notevole difficoltà ad esportare sia negli altri Paesi della Comunità sia soprattutto su quei mercati — in particolare Medio Oriente e Africa — dai quali si pretende che il prodotto sia conforme ad una specifica legislazione dell'area di provenienza.

Non sono da sottacere, infine, i riflessi negativi sul mercato italiano anche delle polemiche che di volta in volta vengono sollevate dalle organizzazioni dei consumatori per la mancanza di legislazione che viene attribuita ingiustamente alla volontà negativa dell'industria nonché alla insensibilità politica delle autorità governative competenti.

Le direttive della CEE.

Per l'industria nazionale il problema dell'adeguamento delle disposizioni comunitarie si è inoltre fatto ancor più urgente e complesso in considerazione della prosecuzione dei lavori della Commissione CEE.

Dopo la direttiva 76/768 del 27 luglio 1976, sono infatti già state emanate dal Consiglio dei ministri due direttive di modifica e ben tre ulteriori direttive da parte delle Commissioni:

prima modifica direttiva 76/768: 79/661 del 24 luglio 1979;

seconda modifica direttiva 76/768: 82/368 del 17 maggio 1982;

prima direttiva della Commissione: 82/147 dell'11 febbraio 1982;

seconda direttiva della Commissione: 83/191 del 30 marzo 1983;

terza direttiva della Commissione: 83/341 del 29 giugno 1983.

È chiaro quindi che l'emanazione di una normativa nazionale si rende urgente e indifferibile anche al fine di consentire all'industria un adeguamento certo e nei limiti dei tempi definiti dalla CEE già

particolarmente complessi in funzione dei diversi riferimenti alle sostanze e coloranti contenuti negli allegati.

Recepimento con modifiche delle direttive CEE.

Ogni qualvolta si è discusso e si discute di cosmetici e della struttura del provvedimento che regola la produzione ed il commercio di questi prodotti, emerge il problema delle sostanze impiegate nella formulazione degli stessi. Liste positive e liste negative sono ormai da anni oggetto di polemica.

Occorre tuttavia tener presenti le condizioni giuridiche dalle quali trae origine il provvedimento in esame e che il legislatore ed il Governo non possono ignorare.

Il disegno di legge sui cosmetici che è stato bocciato nella precedente legislatura, era stato presentato dal Governo in attuazione della direttiva comunitaria 76/768 del 27 luglio 1976 che non prevedeva, al momento della sua approvazione, liste positive, né le stesse sono o erano fattibili nel nostro Paese autonomamente.

Si è quindi insistito per una modifica alle liste negative delle sostanze elencate nel provvedimento (per i coloranti il provvedimento contemplava invece una lista positiva), sostenendo la possibilità e la facoltà di uno Stato membro di modificare una direttiva comunitaria nel senso sopraindicato.

Al contrario, è invece giurisprudenza acquisita il vincolo derivante ad uno Stato membro da una direttiva comunitaria.

L'armonizzazione delle normative nazionali non può infatti avvenire se non in aderenza alla direttiva emanata dalla Comunità europea proprio al fine di eliminare disparità esistenti tra le legislazioni nazionali vigenti sulle singole materie. Tutti gli altri paesi comunitari hanno da tempo recepito la direttiva del 1976 e nessuno di questi prevede attualmente delle liste positive.

Alterare la disposizione comunitaria con un provvedimento non aderente alla

direttiva ed ai suoi contorni specifici, pone infatti un vincolo alla libera circolazione delle merci all'interno della Comunità.

È vedo inoltre che i regolamenti trovano diretta (e quindi identica) efficacia all'interno delle normative nazionali: ciò non ha tuttavia relazione con l'efficacia vincolativa delle direttive di ravvicinamento che, nel limitarsi a dettare le norme guida alle medesime normative nazionali, delimitano al tempo stesso il campo operativo del legislatore nazionale il cui margine di discrezionalità deve necessariamente tenere conto degli oggettivi limiti posti dalla norma comunitaria di armonizzazione.

Valga per tutte la recente sentenza della Corte di giustizia (sentenza Ratti) che riconosce addirittura la diretta efficacia nelle normative nazionali di una direttiva di ravvicinamento i cui termini di recepimento da parte dello Stato siano già scaduti.

Lasciare libero ciascuno Stato di modificare una direttiva di ravvicinamento porterebbe infatti ad un risultato esattamente opposto all'obiettivo del ravvicinamento. Del resto, la cosiddetta clausola di salvaguardia, presente in ogni direttiva, nel caso specifico della 76/768 all'articolo 12 della stessa, è volta appunto a tutelare la sovranità nazionale qualora uno Stato ritenga di non condividere la disposizione di una direttiva.

Nel nostro caso, è sì possibile modificare gli allegati o le disposizioni attinenti alle liste positive: occorre tuttavia ricorrere alla CEE secondo la procedura dell'articolo 12 menzionato e dopo l'avvenuto recepimento della direttiva che è stata sottoscritta dal Governo italiano nel 1976.

Sin qui il problema sotto l'aspetto giuridico.

L'attuale proposta ha comunque tenuto ben presente l'esigenza prospettata, legando tuttavia la stessa alla discussione già avvenuta a livello comunitario dove, sin dai primi anni di lavoro nella stesura della direttiva 76/768, si riconosce l'opportunità di procedere alla elaborazione di liste positive.

Ed infatti, l'allegato V riporta la lista positiva dei conservanti che possono essere impiegati nei prodotti cosmetici e che è stata approvata dalla CEE con la seconda direttiva di modifica 82/368 del 17 maggio 1982.

Il programma di lavoro della Commissione CEE prevede inoltre il completamento delle liste positive entro il 1985: tutti questi provvedimenti potranno essere immediatamente inseriti nell'ordinamento italiano in virtù della delega conferita al Ministero della sanità dall'articolo 2 della presente proposta di legge.

Nell'attività di controllo che la legge giustamente demanda alle regioni, lasciando a queste la definizione ed il perfezionamento delle specifiche responsabilità operative, un altro aspetto risulta invece fondamentale.

Etichettatura dei prodotti.

L'etichettatura dei prodotti è oggi incompleta, limitandosi il provvedimento all'obbligo di riportare sulle confezioni soggette a particolari limiti e condizioni di uso.

Una tutela quindi essenziale, primaria, ma non ancora completa del consumatore.

Anche in questo caso occorre fare di più, nei limiti tuttavia del quadro comunitario già richiamato, che vincola ancora una volta il legislatore.

È auspicabile quindi un'azione del Governo perché a livello comunitario si proceda ad una integrazione delle attuali disposizioni pervenendo ad una decisione, vincolante per tutti i paesi comunitari, affinché sui prodotti cosmetici venga riportato l'elenco degli ingredienti impiegati.

Non si ritiene comunque che quello delle liste positive e dell'etichettatura sia e debba essere il problema principale. Nel primo caso, la situazione italiana non è diversa da quella degli altri paesi comunitari e il livello dell'industria cosmetica nazionale come quello dei produttori di materie prime, è tale e responsabile da

non far ritenere drammatica la situazione di potenziale rischio connesso con l'uso di determinate sostanze e prodotti. Realisticamente, considerato anche l'elevato scambio di conoscenze a livello internazionale e l'attività non indifferente di controllo effettuata in questi anni dal Ministero e dall'Istituto superiore di sanità, non è da temersi una situazione preoccupante.

Né il cosmetico, per il suo campo di applicazione, anche in base alle evidenze statistiche fornite da medici e dermatologi, pone problemi di particolare gravità, al di là di fenomeni allergici comunque secondari e assai più limitati dei danni provocati da altri prodotti.

Il Centro antiveneni di Roma ha registrato che solo il 3 per cento degli interventi sono addebitabili ai cosmetici e nella quasi totalità dei casi si è trattato di ingestione di prodotti cosmetici da parte di bambini.

Il problema, considerato l'elevato numero di consumatori di cosmetici, fattore socialmente rilevante, è quello di meglio garantire la correttezza e l'igienicità della produzione completando innanzitutto al più presto le norme per il momento solo enunciate e che demandano a successivi decreti la definizione di precisi comportamenti industriali.

E per questo è importante un'approvazione della normativa che è pur sempre la sola e seria garanzia di tutela della salute.

Le enunciazioni di principio sono utili ed opportune, ma non è possibile protrarre indefinitamente certe discussioni tralasciando l'esigenza di avviare comunque, subito, una serie di disposizioni che consentano di esercitare un controllo del settore.

Altre disposizioni, opportunamente, prevedono l'obbligo per le aziende di mantenere costantemente aggiornate le schede sulla composizione dei prodotti e dei processi produttivi e che le stesse siano a disposizione delle regioni.

Se tutto ciò non fosse garanzia sufficiente per una corretta attività di controllo ai fini della difesa della salute, occorrerebbe allora ridiscutere non solo

questo o quell'articolo del provvedimento, ma la direttiva stessa, ridisegnando l'inquadramento giuridico del cosmetico ed il suo meccanismo di controllo: il che equivarrebbe ad una registrazione dei prodotti cosmetici, eliminando il controllo delle autorità periferiche e riportare ai livelli ministeriali ogni potere preventivo di autorizzazione.

Controlli.

L'articolo 7 della legge n. 833 del 1978 demanda alle regioni i compiti di controllo sulla produzione ed il commercio della cosmesi. La proposta in esame, demanda parimenti alle regioni l'attività di controllo e di accertamento dei reati previsti dalla proposta stessa.

Peraltro, tra i compiti assegnati alle unità sanitarie locali (articolo 14) non è contemplato, come invece per le industrie alimentari, il controllo sulla produzione e commercio della cosmesi.

Al contrario degli stabilimenti farmaceutici e delle officine per presidi medico-chirurgici, che debbono essere preventivamente autorizzate dal Ministero della sanità, gli stabilimenti cosmetici debbono osservare le norme demandate ad un decreto ministeriale (che è importante, per inciso, che esca al più presto): la complessità del settore e le necessarie e specifiche capacità conoscitive in campo cosmetico, che non saranno sempre riscontrabili nelle unità sanitarie locali, porteranno indubbiamente le regioni, gli assessorati regionali alla sanità, a dover individuare il personale idoneo ad esercitare gli anzidetti controlli: personale che potrà essere individuato presso gli stessi assessorati, i vari laboratori ed anche presso alcune unità sanitarie locali.

Ma non necessariamente le unità sanitarie locali avranno la prerogativa e le capacità per attuare i controlli.

Spetterà poi a ciascuna regione, in base alla rilevanza degli insediamenti industriali cosmetici presenti nel suo territorio, alle strutture sanitarie esistenti, determinare ed assegnare le competenze.

Per quanto attiene i controlli, intesi come controlli chimici o analitici, è da anni innegabile la scarsa conoscenza che i laboratori provinciali d'igiene accusano in campo cosmetici.

Ciò vale per i laboratori dei maggiori centri come Milano e Roma: è facile immaginare la difficoltà degli altri.

Di fronte al passaggio alle regioni dei controlli, tale situazione non viene certo automaticamente migliorata, né tantomeno, i servizi multizonali spostano minimamente il problema.

Rimane quindi assolutamente indispensabile sviluppare e potenziare innanzitutto a livello nazionale un laboratorio sui prodotti cosmetici, presso l'Istituto superiore di sanità, quale organo tecnico dell'amministrazione sanitaria ed in particolare per i compiti definiti dalla presente proposta di legge.

Tale scelta è fondamentale soprattutto per costituire un laboratorio nazionale che possa essere valido ed autorevole punto di riferimento, soprattutto direttivo e consultivo, dei laboratori periferici.

È in tal senso che va vista la necessità, anche qui sottolineata, di concretizzare un punto di riferimento qualificato, in particolare per tutte le metodiche analitiche, di cui oggi sono estremamente carenti le strutture sanitarie periferiche.

Chiarezza sui prodotti cosmetici.

Con l'articolo 4 della presente proposta si è voluto inoltre consentire l'avvio di una definitiva chiarezza tra prodotti cosmetici e presidi medico-chirurgici, considerata l'enorme confusione generata sul mercato dalla massiccia presenza di cosmetici registrati come presidi medico-chirurgici.

Occorre infatti chiarire esattamente, anche per una tutela del consumatore, quali prodotti devono essere considerati presidi medico-chirurgici evitando speculazioni che si basano su differenze di aggettivazioni e attribuzioni.

L'introduzione della lista positiva dei conservanti consente infatti di porre ordine tra cosmetici e presidi in relazione alle caratteristiche disinfettanti o antisettiche che i prodotti cosmetici possono vantare nei limiti e nei modi stabiliti dalla presente proposta. È opportuno tuttavia demandare tale compito al Ministero della sanità anche in relazione alla più volte auspicata necessità di disciplinare opportunamente, in conformità alle disposizioni della legge n. 833, la materia dei presidi medico-chirurgici.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicinali destinate ad essere applicate sull'epidermide, sul sistema pilifero e capelli, sulle unghie, sulle labbra, sugli organi genitali esterni, oppure sui denti e sulle mucose della bocca 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 hanno finalità terapeutiche.

Sono prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato 1 annesso alla presente legge.

ART. 2.

Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.

La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al primo comma dell'articolo 7.

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

È vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati negli allegati III e IV.

Ai prodotti cosmetici non possono essere aggiunte sostanze conservanti diverse da quelle indicate nell'allegato V, o senza rispettare i limiti e le condizioni in esso precisate.

Con proprio decreto, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabilisce, per le sostanze conservanti contrassegnate nell'allegato V con il simbolo +, le quantità massime ammissibili per gli altri scopi specifici.

Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati, nonché quelli di cui al comma precedente, sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi di sostanze autorizzate, tra cui tinture per capelli e filtri ultravioletti, con eventuale specificazione di limiti e condizioni di impiego.

I decreti di cui al comma precedente, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.

Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i tipi di prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso, e imporre la adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.

ART. 3.

Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dal quinto e sesto comma dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la

reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del settimo comma del precedente articolo 2.

Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.

Alle pene previste nel comma precedente è soggetto, altresì, chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato quinto, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nell'allegato stesso o nei decreti ministeriali previsti all'articolo precedente.

In caso di prodotti fabbricati all'estero, le pene previste nei commi precedenti si applicano all'importatore.

ART. 4.

I prodotti che ricadono sotto la definizione dell'articolo 1 della presente legge non possono essere registrati come presidi medico-chirurgici, ai sensi dell'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e del regolamento approvato con regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità procede alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici ester-

ne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presidi medico-chirurgici, provvedendo, a seconda dei casi a:

1) confermare la registrazione dei prodotti aventi effettiva finalità disinfettante, o altra finalità tipica di presidi medico-chirurgici;

2) eliminare dagli stampati dei prodotti di cui conferma da registrazione le affermazioni che attribuiscono ai preparati finalità proprie di prodotti cosmetici;

3) revocare la registrazione dei prodotti che presentano le caratteristiche di cui all'articolo 1 della presente legge, nonché stabilire il termine, non superiore a ventiquattro mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate.

Quando, ai sensi del comma precedente, revoca la registrazione di un prodotto, il Ministro della sanità provvede, contemporaneamente, alla revoca di qualsiasi licenza di pubblicità sanitaria relativa allo stesso. In caso di conferma della registrazione, i messaggi pubblicitari eventualmente autorizzati devono essere adeguati alle effettive caratteristiche del prodotto.

ART. 5.

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici ed importatrici, anche attraverso le proprie associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità le sostanze ed i prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

Tali elenchi sono sottoposti all'esame degli organi tecnici del Ministero della sanità, anche ai fini dell'esercizio delle iniziative previste dall'articolo 10 della direttiva n. 76/768 del Consiglio dei ministri della CEE del 27 luglio 1976.

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

ART. 6.

L'Istituto superiore di sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere parere sugli elenchi di cui all'articolo 5:

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al secondo comma del successivo articolo 7;

b) indica i criteri di massima in ordine all'idoneità per locali ed attrezzature delle officine di produzione di cosmetici di cui all'articolo 10;

c) propone al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dagli articoli 2 e 4;

d) esprime ogni altro utile parere.

ART. 7.

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

Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

Con lo stesso decreto vengono altresì determinati gli adempimenti di cui all'articolo 11 della presente legge.

Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute è punito con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a lire 2.000.000.

Se il fatto è commesso per colpa, si applicano le pene previste dal comma precedente ridotte da un terzo a un sesto.

Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 8.

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

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile la identificazione dell'impresa;

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

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

d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcolica;

e) qualora siano presenti nel prodotto sostanze soggette a particolari prescrizioni, le precauzioni previste per l'utilizzazione dello stesso;

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione; tut-

tavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;

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

I prodotti cosmetici contenenti le sostanze di cui al sesto comma dell'articolo 2, impiegate per altri scopi specifici diversi dalla conservazione dei prodotti, oltre alle indicazioni del comma precedente dovranno riportare:

1) il nome del conservante impiegato;

2) la relativa concentrazione d'impiego.

In caso di impossibilità pratica, le indicazioni di cui al presente articolo devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tale ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta una indicazione chiara, abbreviata, di rinvio, al foglio aggiunto.

Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, sulla biodegradabilità dei detergenti sintetici e agli articoli 5 e 6 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238.

I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

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

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3.000.000.

ART. 9.

È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pub-

blicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni ingannevoli, figurativi o meno, che attribuiscono a tali prodotti altre caratteristiche non previste dall'articolo 1 e che comunque essi non possiedono.

Salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del precedente comma ovvero soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000, ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo e nei termini stabiliti dalla autorità sanzionatoria; in caso di mancato adempimento della pubblicazione della rettifica, la sanzione amministrativa è raddoppiata.

Alla sanzione amministrativa prevista dal comma precedente è soggetto, altresì, chiunque attribuisca finalità cosmetiche a prodotti registrati come presidi medico-chirurgici o come specialità medicinali.

ART. 10.

La produzione ed 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 farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui viga regime di reciprocità, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento.

Il direttore tecnico svolge la sua attività con un rapporto di lavoro che può essere di tipo professionale.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed

aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni. Tali criteri devono far riferimento, fra l'altro, alle caratteristiche igienico-ambientali relative a illuminazione, aerazione, modalità di pulizia, nonché alla corretta dislocazione delle lavorazioni tale da evitare contaminazione dei prodotti.

Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almento trenta giorni prima dell'inizio della 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 dell'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare;

c) la generalità e la qualifica del direttore tecnico.

Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b) e c) deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

Analoga comunicazione, limitatamente al punto a), deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

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 l'autorità sanitaria locale delegata dalla regione può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni

previste dal decreto ministeriale di cui al precedente terzo comma.

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del primo, quinto, settimo ed ottavo comma del presente articolo, alle disposizioni di cui al nono comma o alle disposizioni emanate con il decreto di cui al terzo comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.

Nel caso di prodotti cosmetici « allo stato estero » il competente organo della vigilanza sanitaria — previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità doganali — può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di prelevamento in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del settore o del suo rappresentante in loco.

La suddetta operazione di prelevamento può essere effettuata, con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se i prodotti cosmetici sono importati con la procedura semplificata, a termini degli articoli 232 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

ART. 11.

Per l'accertamento di reati e degli illeciti amministrativi previsti dalla presente legge, l'autorità sanitaria locale delegata dalla regione può procedere in qualunque momento al prelievo dei campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7.

Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 7 il prelievo viene effet-

tuato 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 dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, l'autorità regionale trasmette immediatamente il rapporto all'autorità giudiziaria, dandone senza indugio comunicazione agli interessati e al Ministero della sanità.

Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità regionale istanza di revisione in bollo.

Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Competente ad effettuare le analisi di revisione è l'Istituto superiore di sanità.

Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della sanità o dalle regioni sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.

A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

Il Ministero della sanità e le regioni entro 30 giorni dalla data dell'entrata in vigore della presente legge, indicano l'ufficio competente a richiedere le informazioni di cui al precedente comma.

Le informazioni ricevute costituiscono segreto di ufficio.

Le imprese che contravvengono al disposto del settimo e ottavo comma del presente articolo sono soggette alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 12.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 10 e 11 ed indipendentemen-

te dal procedimento penale l'autorità regionale può provvedere al sequestro dei prodotti quando dalla vendita possa derivare nocimento per la salute pubblica.

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

Nella ipotesi di sequestro, la regione comunica i provvedimenti adottati e trasmette la relativa documentazione al Ministero della sanità che provvede ad informare dei fatti e delle proprie valutazioni le restanti regioni per la adozione delle iniziative necessarie alla tutela della salute pubblica e per il conseguente coordinamento.

ART. 13.

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 i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione.

ART. 14.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

ART. 15.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno tre anni la funzione di direttore tecnico ovvero di titolare di

azienda o la esercitano alla data di entrata in vigore della presente legge da almeno un anno, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui al precedente articolo 10, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro sessanta giorni dalla data medesima documentino alla competente autorità sanitaria regionale l'attività stessa.

L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della medesima, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata dandone comunicazione al Ministero della sanità.

ART. 16.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge è vietato impiegare nella preparazione di cosmetici sostanze incluse nell'allegato II. I produttori e gli importatori di cosmetici contenenti tali sostanze devono ritirare i prodotti dal commercio entro trenta giorni dalla data predetta.

I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui agli allegati III, IV e V della presente legge non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo il 31 dicembre 1985.

Dopo il 31 dicembre 1987 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma precedente non possono più essere venduti o, comunque ceduti al consumatore.

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 quarto, sesto e settimo dell'articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

ART. 17.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici,

l'articolo 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, 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.

ART. 18.

Il Ministro della sanità è delegato ad emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge un decreto di revisione degli allegati II, III e IV, aggiungendo, alle denominazioni conformi ai « *computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, lists 1-33 of proposed INN* », la denominazione comune italiana o internazionale.

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 toilette, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toilette 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 (lozioni, 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 abbronzanti senza sole
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antirughe

ALLEGATO II.

ELENCO DELLE SOSTANZE CHE NON POSSONO ENTRARE
NELLA COMPOSIZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI

1. Acetilamino-2-cloro-5-benzossazolo
2. N-acetilglutammato di N-dimetilaminoetano (Deanol aceglum-
mato)
3. Acetone benzilidene
4. 3-(α -Acetonil-*p*.nitrobenzil)-4-idrossicumarina (Acenocumarina)
5. (β -Acetossietil)-trimetilammonio idrossido e suoi sali (Acetil-
colina)
6. Acido amino-6-esanoico (Acido amino caproico) e suoi sali
7. Acido fenil-2-chinolin-4-carbossilico (Cincofene) suoi sali, de-
rivati e sali dei suoi derivati
8. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli
idrofluoruri, salvo quelli nominati nell'allegato III (parte
prima)
9. Acido [4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diiodofenil]-acetico (acido
3,3',5-triiodo-tiroacetico)
10. Acido 4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diiodoidrocinnamico (acido
tiroprofico) e suoi sali
11. Acido picrico
12. Acido tricloro acetico
13. Aconitina (alcaloide principale dell'*Aconitum napellus L.*) e
suoi sali
14. *Aconitum napellus L.* (Ranunculacea) foglie, radici e preparati
15. *Adonis vernalis* (Ranunculacea) e suoi preparati
16. Acetiletetrametiltetralina (AETT)

Segue: ALLEGATO II.

17. Alcaloidi della *Rauwolfia serpentina* (Apocinacea) e loro sali
18. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
19. Allile isotiocianato d'
20. N-allil normorfina, suoi sali e suoi eteri ossidi
21. Allilossi-2-cloro-4-N-(dietilammino-2'-etil)-benzamide e suoi sali (Alloclamide)
22. Amilene cloruro
23. *Ammi maius* L. e suoi preparati
24. Amine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: Amfecloralio, Amfepentorex, Amfepramone, Aminorex, Amfetamina, Benzilfetamina, Clorfentermina, Cloforex, Clominorex, Desamfetamina, Dimefenopano, Difemetomina, Doxaprame, Etilamfetamina, Fenbutrazate, Fencamfamina, Fenetillina, Fenfluramina, Fenmetramide, Fluminorex, Levamfetamina, Meclofenossato, Mefentermina, Metamfepramone, Metamfetamina, Metilfenidato, Ortetamina, Parametilamfetamina, Pemolina, Pentorex, Facetoperano, Fenatina, Fenodimetrazina, Fanmetrazina, Fenatamina, Pipradol, Prolintano, Trifluorex, Xilopropamina
25. Aminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
26. Amino-2-bis-(metossi-4-fenil)-1-2-etanolo e suoi sali
27. Amino-3-butossi-4-benzoato di dietilammino-2'-etanolo e suoi sali (Betossicaína)
28. Amino-2-cloro-5-benzossazolo (Zossazolamina)
29. Amino-4-N'-dietilammino-2'-etil-benzammide, suoi sali e suoi derivati (Procainammide)
30. Aminodifenile, di- (Benzidina)
31. Aminoeptano, suoi isomeri e suoi sali
32. (Amino-2'-etil)-1-trimetossi-3,4,5-benzene e suoi sali (Mescalina)
33. Amino-2-isottano e suoi sali
34. Amino-2-metil-4-esano e suoi sali

Segue: ALLEGATO II.

35. Amino-4-salicilico acido para e suoi sali
36. Aminotolueni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
37. Aminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
38. *Anamirta Cocculus L.* (Menispermacee) frutti
39. Androgena (sostanze ad attività)
40. Antibiotici salvo quelli nominati nell'Allegato IV
41. Antimonio e suoi composti
42. Antracene (olio di)
43. Arsenico e suoi composti
44. *Atropa belladonna L.* (Solanacea) e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati

46. Bario (sali di), esclusi il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'Allegato III (parte prima), le lacche i pigmenti e i sali dei coloranti indicati con il riferimento (5) nell'elenco degli Allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)
47. Benzene
48. 3-Benzil-3,4-diidro-6-(trifluorometil)-2H-1,2,4-benzotiazina-7-solfonammide-1,1-diossido (Bendroflumetiazide) e suoi derivati
49. 3-(N-benzilidrazinocarbonil)-5-metilisossazolo (Isocarbossazide)
50. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
51. Benzoato di metiletildimetilaminometilcarbinolo e suoi derivati (Amilocaina)
52. Benzoazepina, Dibenzoazepina, loro sali e derivati
53. Benzoil-trimetil-ossipiperidina e suoi sali (Benzamina)
54. Berillio (ossido e sali di) e suoi composti

Segue: ALLEGATO II.

55. 1,6-bis-(2-cloroetilamino)-1,6-disossimannitolo e suoi sali
56. Bis-(cloroetil)-metilamina e suoi sali (Clorometina)
57. Bis-(cloroetil)-metilamina N-ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
58. NN'-bis-(2-dietilaminoetil)-ossamido bis-(2-clorobenzile) (sali di (per es. Ambenonio cloruro)
59. Bis-(dietiltiocarbamil)-disolfuro (Disulfiram)
60. Bis-(idrossi-4-cumarinil)-2-acetato di etile e sali dell'acido
61. Bis-(idrossimetil)-2,2-butanol-1-trinitrato (Propatil nitrato)
62. Bis-(idrossi-4-ossido-2 H-1-benzopiran-3 yl)-1,1-metiltio-3-propano
63. Bis-(piridil-3)-1,2-metil-2-propanone (Metirapone)
64. Bitionolo
65. Bromo elementare
66. (Bromo-4-benzil)-etildimetilammonio *p*.toluolsolfato (Bretilio tosilato)
67. N-(Bromo-2-etil-2-butirril)-urea (Carbromal)
68. Bromo-4'-fenil-1-(piridil-2)-1-dimetilamino-3-propano e suoi sali (Bromofeniramina)
69. Bromo-2-isovalerilurea (Bromovalurea, Bromisoval)
70. Bromuro di benzilossi-3-dietil-1,1-pirrodidinio (Benzilonio bromuro)
71. Bromuro di tetraetilammonio (Tettilammonio bromuro)
72. Brucina
73. Butilammino-4-benzoato di dimetilamino-2'-etile e suoi sali (Tetracaina)
74. Butil-4-difenil-1,2-pirazolidina dione-3,5 (Fenilbutazone)
75. Butil-4-diosso-3,5-fenil-1-pirazolidina (Mofebutazone)

Segue: ALLEGATO II.

76. *p.*Butil terz.-fenolo
77. N-Butil-1-(metil-4'-benzene)-sulfonil-3-urea (Tolbutamide)
78. *p.*Butil terz.-pirocatecolo
79. Cadmio e suoi composti
80. Canapa Indiana del Canada (*Apocynum cannabinum L.* - Apocinacee) e suoi preparati
81. Cantaridina
82. *Cantharis vesicatoria L.*
83. Carbazolo (derivati nitrati del)
84. Carbonio (solfo di)
85. Catalase
86. Cefelina e suoi sali
87. *Chenopodium ambrosoides L.* (essenza)
88. Cianidrico acido e suoi sali
89. Cicloesil-1-dietilamino-3-(dietilaminometil-2-fenil)-1-propano e suoi sali
90. Cicloesil-1-idrossimetil-1-acetato di sodio (Esaciclonato di sodio)
91. 1-Cicloesil-3-*p.*tolilsolfonilurea (Gliciclamide)
92. 2-Cicloesil-3,5-xilenolo (Ciclomenolo) e suoi sali
93. Cicuta (*Conium maculatum L.*, Ombrellifere) frutti, polvere, preparati
94. *Claviceps purpurea Tul.* (Ipocreacee). Segale cornuta, suoi alcaloidi e preparati
95. Cloralio idrato
96. Cloridrato di 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenil-4-piperidincarbosilato di etile (Cloridrato di difenossilato)

Segue: ALLEGATO II.

97. Cloridrato, citrato di 2,4-diaminoazobenzene (Crisoidina cloridrato e citrato)
98. Cloro elementare
99. Clorodimetilaminometilpirimidina (Crimidina)
100. 2-Cloro-9-(3-dimetilaminopropilidene)-tioxantene (forma *trans*) e suoi sali (Clorprotixene e suoi sali)
101. Cloro-4-disulfamoil-1,3-benzene (Clufenamide)
102. 1-(*p*.Cloro- α -fenilbenzil)-4-(2-idrossietossietil)-piperazina (Idrossizina)
103. 1-Clorofenil-4-(3,4-dimetossifenetil)-piperazina (Mefeclofazina) e suoi sali
104. 2-[(*p*.Clorofenil)-fenilacetil]-1,3-indandione (Clorofacinone)
105. [(Cloro-4-fenil)-1-fenil]-1-dimetilaminoetossi-1-etano (Clorofenosamina)
106. 2-(*p*.Clorofenil)-3-metil-2,3-butanediol (Fenaglicodolo)
107. (*p*.Clorofenil)-solfonil-1-propilurea (Clorpropamide)
108. 2-(*p*.Clorofenil)-tetraidro-3-metil-4H-1,3-diazin-4-one-1,1-diossido (Clormezanone)
109. 5-Cloro-2-idrossibenzossazolo (Clorzossazolo)
110. Cloro-6-metil-2-anilide dell'acido *n*.butilamminoacetico e suoi sali (Butanilcaina)
111. Cloruro di etile
112. Cloruro di vinile monomero
113. Cobalto (benzene sulfonato di)
114. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
115. Colchicoside e suoi derivati
116. *Colchicum autumnale* L. (Liliacee) e suoi preparati

Segue: ALLEGATO II.

117. Convallotossina
118. Cromo (sali di), acido cromico e suoi sali
119. *Croton tiglium L.* (Euforbiacee) (olio)
120. N-(crotonilamino-4-benzenesulfonyl)-N'-butilurea
121. Curarizzanti di sintesi
122. Curaro e curarine
123. O,O'-diacetil-N-allil normorfina
124. N-[4-(2,4-diaminopteridil-(6)-dimetilamina)-benzoil]-acido glutammico (Metotresato)
125. Diazo-1,9-tio-10-antracencarbossilato-9-di-(piperidino-2'-etossi)-2'-etile e suoi sali (Pipezetato)
126. (α - β -1-Dibromofeniletil) 5-metil-5-idantoina
127. Dibromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'Allegato IV (parte prima)
128. Dibromuro di bis-(N-N'-dimetiletilammonio)-N-metilazo-3-pentano (Azomethonium bromuro)
129. Dicarbanilato di ciclopentanodimetanolo-1-1 (Ciclarbamato)
130. (Dicloro-4',4''-difetil)-1,1-tricloro-2,2-etano (D.D.T.) Clorofenotano
131. Dicloroetano (cloruro di etilene)
132. Dicloroetilene (cloruro di acetilene)
133. Diclorosalicilanilide
134. Dietilaminoetilamide dell'acido 2-butilossicinconinico (Cincocaina) e suoi sali
135. Dietilaminoetil-(fenil-4'-idrossi-3'-benzoato)-2 e suoi sali
136. 1-[p-(2-Dietilaminoetossi)-fenil]-1-(p.tolil)-2-(p.clorofenil)-etanolo (Triparanolo)
137. Dietilamino-3-propilcinnamato

Segue: ALLEGATO II.

138. Dietilammide dell'acido lisergico e suoi sali (Lisergide)
139. Dietil-3,3-metil-5-piperidindione-2,4 (Metiprilone) e suoi sali
140. Dietilnitro-4-fenil tiosolfato
141. Difenildramina (2-benzidrossi-N,N-dimetilettilamina) e suoi sali
142. Difenil-2,2-diisopropilamino-4-butirammide e suoi sali
143. 2,2-Difenil-4-dimetilamino valeramide e suoi sali
144. Difenil-1,2-(fenil-2'-sulfinilettil)-4-pirazolidinedione-3,5 (Sulfinpirazone)
145. Difenil-2,2-glicolato di dietilamino-2'-etile (Benactizina)
146. N-Difenil-metil-N'-metilpiperazina e suoi sali (Ciclizina)
147. Difenilmetilossi-4-metil-1-piperidina e suoi sali (Difenilpiralina)
148. Difenilmetossi-3-tropano e suoi sali (Benzatropina)
149. Difenil-5,5-tetraidrogliossalina-4
150. Digitalina e tutti gli esterossidi della digitale
151. (Diidrossi-3,4-fenil)-1-etilamino-2-propanolo e suoi sali
152. 1-(3',4'-Diidrossifenil)-2-isopropilaminoetanololo (Isoprenalina)
153. (Diidrossi-3,4-fenil)-1-metilamino-2-etanololo (Adrenalina) (Epinefrina)
154. (Diidrossi-2,6-metil-4-azo-4-esil)-teofillina (Xantinolo)
155. Diidrotachisterina (AT 10)
156. Diiodometilato dell'estere dietilaminoetossietilico dell'acido fenil-N-piperidilacetico (Piprocurario ioduro)
157. Dimetilamina
158. (Dimetilamino)-1-dimetilaminometil-2-butanolo-2-benzoato e suoi sali
159. α -Dimetilamino-2'-etil-tiobenzil-1-butilolo-4-benzene (Captodiamina)

Segue: ALLEGATO II.

160. 2-[α -(2-Dimetilaminoetossi)- α -metilbenzil]-piridina (Dossilamina) e suoi sali
161. Dimetilamino-2'-fenil-1-propanone e suoi sali (Metamfepiramone)
162. Dimetilamino-4-metil-3-difenil-1,2-butil-propionato (Destropropolisifene)
163. Dimetilamino-3-propilidene)-5-dibenzo-[a,d]-(1,4)-cicloeptadiene e suoi sali (Amitriptilina)
164. N,N-dimetildiguanide (Metformin) e suoi sali (Merformina)
165. Dimetile formamide
166. Dimetil-2,3-isopropil-4-fenil-1-pirazolone-5 (Propilfenazone)
167. N,N-dimetil-N'-(piridil-2)-N'-(fenil-2)-etilenediamina e suoi sali (Metapirilene)
168. Dimetilsulfossido
169. Dimetossi-9,10-isobutil-3-osso-2-esaidro-1,2,3,4,6,7,11-bH-benzochinolizina e suoi sali (Tetrabenazina)
170. Dinitrato-2,5 di dianidro-1,4:3,6-sorbitolo (Isosorbide dinitrato)
171. Dinitrile malonico
172. Dinitrile succinico
173. Dinitrofenoli isomeri
174. Di-n.propil-solfammil-4-benzoico acido (Probenecide)
175. Diossano (1,4-dietilene diossido)
176. 3,6-Dipropossi-2,5-di-(etilenimino)-1,4-benzochinone (Improquone)
177. Disolfuri tiouramici
178. Efedrina e suoi sali
179. Emetina, suoi sali e suoi derivati
180. Epossi-2-3-etil-2-esanamide e suoi derivati (Ossanamide)

Segue: ALLEGATO II.

181. 2-(1-N,N-eptametenimmina)-etilguanidina (Guanetidina)
182. Esacloro-1,2,3,4,5,6-cicloesano (Lindano)
183. Esacloro-1,2,3,4,10,10-epossi-6,7-ottaidro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-endo-endo-1,4:5,8-dimetano naftalene (Endrina)
184. Esacloro-1,2,3,4,10,10-esaidro-1,4,4a,5,8,8a-endo-endo-1,4:5,8-dimetano-naftalene (Isodrina)
185. Esacloroetano
186. Eserina o fisostigmina e suoi sali
187. Esteri dell'acido *p*.aminobenzoico (con gruppo ammino libero) salvo quelli citati nell'Allegato IV (prima parte)
188. Estere ciclico dell'acido N,N-bis-(2-cloroetil-N'-3-ossipropil-fosfordinamidico e suoi sali (Ciclofosfammide)
189. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
190. Estere dietilaminoetilico dell'acido ciclopentan-1-fenil-1-carbossilico e suoi sali (Caramifene)
191. Estere dietilfosforico del *p*.nitrofenolo
192. Estere etilico dell'acido esaidro-1,3-dimetil-4-fenil-azepincarbossilico (Metoep tazina) e suoi sali
193. Estere etilico dell'acido 1-(2-feniletile)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico e suoi sali (Feneridina)
194. Estere etilico dell'acido metil-1-fenil-4-esaidroazepincarbossilico-4 e suoi sali (Etoeptazina)
195. Estere metilico dell'acido esaidro-1,2-dimetil-4-fenil-azepincarbossilico (Meteptazina) e suoi sali
196. Estere metilico dell'acido fenil-2-piperidil-2'-acetico e suoi sali (Metilfenidato)
197. Estere 2-metil-2-propiltrimetilene dell'acido *p*.toluenboronico ciclico (Tolboxane)
198. Estrogena (sostanze ad attività)

Segue: ALLEGATO II.

199. Etere monobenzilico dell'idrochinone (Monobenzone)
200. 2-Etilamino-4-oxo-5-fenil-2-ossazolina (Fenozolone)
201. Etilene (ossido di)
202. Etil-3-feni-3-piperidine dione 2-6 e suoi sali (Glutetimide)
203. β -Etil- β -metil-glutarimmide e suoi sali (Bemegrìde)
204. 2-Etil-3-metilvalerammiide (Valnoctammide)
205. Etossi-4-benzoato di dietilaminoetile e suoi sali (Paretossicaina)
206. Fenilacetilurea
207. N-(Fenil-2-butiril)-urea (Etilfenacemide)
208. 4-(α -Fenil-*p*.clorobenzilossi-2-etil)-N-morfolina (Difenclossazina)
209. Fenil-2-indanedione-1,3 (Fenindione)
210. Fenil-1-(piridil-2-ammino)-2-etanolo (Feniramidolo)
211. γ -Fenilpropilcarbammato (Fenprobamato)
212. (Fenil-1'-propil)-3-idrossi-4-cumarina (Fenprocumone)
213. Fenol-6-triammino-2,4,7-pteridina e suoi sali (Triamterene)
214. Fluoro-4-feniletilsulfone (Fluoresone)
215. 4'-Fluoro-4-(4-idrossi-4-*p*.clorofenilpiperidina)-butirrofenone (Aloperidolo)
216. 4'-Fluoro-4-[O-metossifenil]-1-piperazinil]-butirrofenone (Fluanisone, Aloanisone)
217. *p*.Fluoro-4-[4'-ossi-4'-(3''-trimlorometil)-fenil]-piperidino-butirrofenone (Trifluperidolo)
218. Fluoro-5-pirimidinedione-2,4(fluoro-5-uracile) (Fluracil)
219. 6 α -Fluoro-11 β ,17 α ,21-trioossi-16 α -metil-1,4-pregnadiene-3,20-dione (Parametazone)
220. O-Fosforil-idrossi-4-N,N-dimetiltriptamina (Psilocibina)

Segue: ALLEGATO II.

221. Fosforo e fosfuri metallici
222. 3-Ftalimmidopiperidina-2,6-dione e suoi sali (Talidomide)
223. Furfuriltrimetil ammonio (Furtretonio) (sali di) (per es. furtretonio ioduro; furtretonio *p.toluensolfonato*) (per es. furtretonio ioduro)
224. Furocumarina (per es. triossalene e metossi-8-psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
225. Galantamina
226. Gestagena (sostanze ad attività)
227. Giusquiamo (*Hyosciamus niger L.*, Solanacee) (foglie, semi, polveri e preparati)
228. Glucosidi estratti dalla *Thevetia Neriifolia Iuss* (Apocinacee)
229. Idrastina, idrastinina (alcaloidi dell'*Hydrastis canadensis L.*, Ranunculacee) e loro sali
230. Idrazidi e loro sali
231. Idrazina, derivati e loro sali
232. Idrazino-2-ottano e suoi sali (Octamoxina)
233. (Idrossi-4'-cumarinil-3')-1-fenil-1-butanone-3 (Warfarin) e suoi sali
234. Idrossi-4-fenil-2-ossadiazolo-1,3,4 (Fenadiazolo, Ipnazolo)
235. Idrossi-2-(metossi-3'-fenossi)-3-propilcarbammato-1 (Metocarbamolo)
236. Idrossi-8-nitro-5-chinolina e suoi sali (Nitrossolina)
237. Imino-2-fenil-5-ossazolidinone-4 e suoi sali (Pemolina)
238. Iodio elementare
239. Iodotimolo
240. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati

Segue: ALLEGATO II.

241. Ipecacuana (*Uragoga Ipecacuanha*, Baill. - Rubiacee) e specie vicine (radici e loro preparati)
242. N-Isopentil-1,5-dimetilesilamina (Octamilamina) e suoi sali
243. N-Isopropil-2-metil-2-propil-1,3-propandioldicarbammato (Carisoprodol)
244. 2-Isopropil-4-pentenoilurea (Apronalide)
245. *Juniperus sabina* L. (foglie, olii essenziali e preparati)
246. γ -Lattone dell'acido 17-idrossi-7 α -acetiltio-3-osso-17 α -pregn-4-ene-21-carbossilico (Spironolattone)
247. Lattone dell'acido idrossi-1-osso-7-trimetil-8,10,1'-esaidro-1,2,3,4,4a,7-naftalenacetico-2 (Santonina)
248. Lobelia (*Lobelia inflata* L. - Lobeliacee) e preparati
249. Lobelina e suoi sali
250. Maleato di piranisamina
251. Malonilurea (derivati della) e loro sali
252. Mercurio e suoi composti, salvo quelli nominati nell'Allegato V e nell'Allegato VI (parte seconda)
253. N-N'-metenil-O-fenilenediammina (Benzimidazolone)
254. Metilamino-2-eptano e suoi sali
255. Metilamino-6-metil-2-eptene-2 e suoi sali (Isometeptene)
256. Metilamino-3-trimetil-2,2,3-biciclo-(2,2,1)-eptano (Mecamilamina)
257. Metilene-bis-3,3'-(idrossi-4-cumarina) (Dicumarol)
258. 9-(3-Metil-2-butenilossi)-7H-furo-[3,2-g][1]-benzopirano-7-one (Imperatorin)
259. Metil-3-fenil-2-morfolina (Fenmetrazina) suoi derivati e suoi sali
260. Metil-1-mercapto-2-imidazolo (Metimazolo)
261. (Metil-2'-metossi-2'-fenil-4')-diidropirano-3,4-cumarina (Ciclocumaro)

Segue: ALLEGATO II.

262. Metil-2-*n*.propil-2-propanodiol-1,3-dicarbammato (Meprobamato)
263. Metilsolfato di benziloilossimetil-2-dimetil-1,1-pirrolidinio (Poldina metilsolfato)
264. N-Metiltetraidro-1,2,5,6-nicotinato di metile (Arecolina)
265. (Metossi-2-allil-4-fenossi)-2-N,N-dietilacetammide e suoi sali
266. Metossi-4'-fenossi-3-propanediol-1-2 (Guaifenesina)
267. Metossi-1-bis-(idrossi-4'-cumarinil-3')-2,2-etano (Cumetarolo)
268. Metossi-3-N-metilmorfinano destrogiro e suoi sali (Destrometorfano)
269. Monosolfuri tiouramici
270. Morfolina e suoi sali
271. Naftilamine α e β e loro sali
272. α -Naftil-3-idrossi-4-cumarina
273. (α -Naftilmetil)-2-imidazolina (Nafazolina) e suoi sali
274. Naftolo β
275. Neodimio e suoi sali
276. Neostigmina e suoi sali
277. Nicotina e suoi sali
278. Nitriti di amile
279. Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio
280. Nitrobenzene
281. Nitrocresoli e loro sali alcalini
282. Nitroferriicianuri alcalini (Nitroprussati)
283. N-(Nitro-5-furfurilidene-2)-amino-1-idantoina (Nitrofurantoina)
284. N-(Nitro-5-furfurilidene-2)-amino-3-ossazolidinone-2 (Furazolidone)

Segue: ALLEGATO II.

285. Nitroglicerina
286. Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati
287. Noce vomica (*Strychnos Nux vomica L.*, Loganiacee) (specie) e loro preparati
288. Noradrenalina e suoi sali
289. Noscipina (Narcotina) e suoi sali
290. Oleandrina (Glucoside del *Nerium oleander L.*, Apocinacee)
291. Olio di semi di lauro (*Laurus nobilis L.*)
292. Osso-1-(sulfamoil-3'-cloro-4'-fenil)-3-idrossi-3-isoindolina (Clortalidone)
293. Pelletierina [(osso-2'-propil)-2-piperidina] e suoi sali
294. Pentacloroetano
295. Pentaeritritol-cloralio [tetralis-(tricloro-2,2,2-idrossietossi)-tetrametilmetano] (Petrocloral)
296. *Physostigma Venenosum Balf* (Fava di Calabar)
297. Picrotossina, principio attivo dell'*Anamirta Cocculus L.*
298. Pilocarpina e suoi sali
299. *Pilocarpus jaborandi Holmes* (Rutacee) e suoi preparati
300. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)
301. Piperidil-(2)-benzilacetato forma L. e suoi sali (Levofacetoperano)
302. (2-Piperidil)-difenilmetanolo e suoi sali (Pipradolo)
303. (4-Piperidil)-difenilmetanolò (Azociclonolo) e suoi sali
304. α -(1-Piperidil)-fenilacetato di butossi-2'-etile (Butopiprima) e suoi sali
305. α -(1-Piperidil)-fenilacetato di β -dietilamino-2'-etile (Novosparol) (Bietamiverina)

Segue: ALLEGATO II.

306. Piretro (*album L.* e suoi preparati)
307. Piribenzamina (Tripelennamina)
308. Pirofosfato di tetraetile
309. Poliacetaldeide (Metaldeide)
310. Propil-2-piperidina (Coniina)
311. 1-(2-Propinil)-cicloesilcarbamato (Esapropimato)
312. *Prunus lauro cerasus L.* (Rosacee) (acqua distillata di lauroceraso)
313. Saffrolo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione non sia superiore a:
100 ppm nel prodotto finito
50 ppm nei prodotti per la cura dei denti e della bocca, a condizione che il saffrolo non sia presente nei dentifrici per bambini
314. Sabadilla (*Schoenocaulon officinale*, Liliacee) suoi semi e suoi preparati
315. Sali di bis-(trimetilammonio)-1,10-decano (per es. Decametonio bromuro)
316. Sali di bis-(trimetilammonio)-1,6-esano (sali di) (per es. Esametonio bromuro)
317. Sali di bis-(trimetilammonio)-1,5-pentano (per es. bromuro di pentametonio)
318. Sali di oro
319. Scilla (*Urginea Scilla Steith*, Liliacee) e suoi preparati
320. Scopolamina (Tropato della 6,7-epossitropina) suoi sali e suoi derivati
321. Selenio e suoi composti
322. *Solanum nigrum L.* (Solanacee) e suoi preparati
323. Solfuro di tris-(etileneimino-1)-fosfina (Tio-TEPA)

Segue: ALLEGATO II.

324. Sostanze radioattive (*)
325. Sparteina e suoi sali
326. Steroidi con azione glucocorticoide
327. Stramonio (*Datura stramonium L.*, Solanacee) e suoi preparati
328. Stricnina e suoi sali
329. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e tutti i derivati
330. Strofanto (*Strophantus Kombé Oliv.*, Apocinacee) (specie) e loro preparati
331. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12 punti *a)* e *b)* della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi Decreti Ministeriali.
332. N¹-sulfanil-N²-butilurea (Carbutamide, Glibutamide)
333. (Sulfamoil-4'-fenil-1')-tetraidro-3,4,5,6-tiazin-1,2-S-diossido (Sultiamme)
334. Sulfonammidi (*p.*aminobenzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
335. Tallio e suoi composti
336. Tellurio e suoi composti
337. (Terbutil-4'-dimetil-2',6'-fenilmetil)-2-imidazolina e suoi sali (Xilometazolina)
338. Tetrabromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
339. Tetracloroetilene

(*) 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 che la loro concentrazione rispetti le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (G.U. del 20-2-1959, pagg. 221-239).

Segue: ALLEGATO II.

340. Tetraclorosalicilanilide
341. Tetracloruro di carbonio
342. Tetrafosfato di esaetile
343. 5,6,6a,7-Tetraidro-6-metil-4H-dibenzo-[di, g]-chinolina-10,11-diol (A-pomorfina) e suoi sali
344. 2-[(5,6,7,8-Tetraidro-1-naftil)-metil]-2-imidazolina (Tefazolina) e suoi sali
345. Tetranitropentaeritritolo
346. Tioammide dell'acido etilisonicotinico (Etionamide)
347. Tiodifenilamina (Fenotiazina) e suoi composti
348. Tiurea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)
349. Tolilossi-3-propanediol-1,2, e suoi esteri (Mefenesina)
350. Trans-fenil-2-ciclopropilamina-1 e suoi sali (Tranilciclopromina)
351. Tribromoetanolo (Alcool tribromoetilico)
352. Tri- β -(cloroetil)-ammina e suoi sali
353. Tricloronitrometano
354. Tricresilfosfato
355. Trietileneimmino-2-4-6-triazina-1,3,5 (Tetramina)
356. Triiodioetilato di tri-(β -dietilaminoetossi)-1-2-3-benzene (triiodioetilato di gallamina)
357. Vaccini, tossine o sieri. Agenti impiegati allo scopo di provocare una immunità attiva (quale il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di un'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 antivaiolosa, la globulina antilinfocitica)

Segue: ALLEGATO II.

- 358. Veratrina e suoi sali
- 359. Veratro bianco (*Veratrum album L.*) rizomi e preparati
- 360. Vitamina D₂ + D₃
- 361. Xantati e alchilxantati alcalini
- 362. Yohimbina (alcaloide della *Corynanthe johimbe K. Schum*, Rubiacee) e suoi sali
- 363. 0-Fenilendiamina e suoi sali
- 364. 4-Metil-m-fenilendiamina

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO III.

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI,
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	a) 5%	a) Da non usare nei prodotti destinati alla cura dei bambini al di sotto dei 3 anni	a) Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni	
		b) Prodotti per la cura della bocca	b) 0,5%	—	—	
		c) Altri prodotti	c) 3%	—	—	
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'arricciatura e la stiratura dei capelli:	a) —	—	a) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso	
		uso generale	8% pronto per l'uso pH ≤ 9,5	—	Solo per uso professionale	
		uso professionale	11% pronto per l'uso pH ≤ 9,5	—	Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso	
		b) Prodotti per la depilazione	b) 5% pH ≤ 12,7	—	b) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso	
		c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico	—	c) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso	

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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	
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per i capelli	5%	—	Solo per uso professionale	
4	Ammoniaca	—	6% calcolato in NH ₃	—	Superiore al 2%: contiene ammoniaca	
5	Tosylchloramidum natrium (*)	—	0,2%	—	—	
6	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5% b) 3%	—	—	
7	Cloruro di metilene	—	35% (in caso di miscela con 1,1,1 tricloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35%)	Contenuto massimo di impurità: 0,2%	—	
8	Diamminobenzeni (meta, para), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati dell'ortodiamminobenzene sostituiti all'azoto (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	6% calcolato in base libera	—	—	
		a) uso generale	—	—	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminobenzene. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra 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.

(*) Nei presenti allegati 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.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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	
9	Diamminotolueni, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (1) esclusa la sostanza 364 dello Allegato II	b) uso professionale	—	—	b) Solo per uso professionale. Contiene diamminobenzeni. Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità	
		Coloranti di ossidazione per tintura di capelli:	10% calcolato in base libera	—	—	
		a) uso generale	—	—	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminotolueni. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	
		b) uso professionale	—	—	b) Solo per uso professionale. Contiene diamminotolueni. Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità	

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra 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.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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	
10	Diamminofenoli (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale b) uso professionale	10% calcolato in base li- bera —	— —	— a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofeno- li. Da non usare per tingere ciglia e soprac- ciglia b) Solo per uso professio- nale. Contiene diammi- nofenoli Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità	
11	Dichlorophenum (*)	Usi diversi dall'impiego come conservante	0,5%	—	Contiene diclorofene	
12	Acqua ossigenata	Preparati per il tratta- mento del sistema pili- fero	12% di H ₂ O ₂ (40 volumi)	—	Contiene acqua ossigenata. Evitare il contatto della so- stanza con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra 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.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	R E S T R I Z I O N I				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	
13	Formaldeide	Preparati per indurre le unghie	5% calcolato in aldeide formica	—	Proteggere le pipite con una sostanza grassa Contiene formaldeide (1)	
14	Idrochinone (2)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale b) uso professionale	2%	—	— a) Da non usare per tin- gere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediata- mente. Contiene idrochi- none b) Solo per uso profes- sionale. Contiene idrochino- ne. Se il prodotto vie- ne a contatto con gli occhi, sciacquarli imme- diatamente	
15	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotti solventi delle pipite delle unghie	a) 5% in peso (3)	—	a) Contiene un agente al- caline. Evitare il con- tatto con gli occhi. Pe- ricolo di cecità. Da te- nere lontano dai bam- bini.	

(1) Solo se la concentrazione è superiore a 0,05 per cento.

(2) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra 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 sia superiore a 2.

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

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

SOSTANZE	RESTRIZIONI					
	a	b	c	d	e	f
		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	
		b) Prodotti per la stiratura dei capelli:				
		1. uso generale	1. 2% in peso (1)	—	1. Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini.	
		2. uso professionale	2. 4,5% in peso (1)	—	2. Solo per uso professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità	
		c) Regolatore del pH Prodotti per la depilazione	c) sino a pH 12,7	—	c) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi	
		d) Altri usi come regolatore del pH	d) sino a pH 11	—		
16	α -Naftolo	Tintura per i capelli	0,5%	—	Contiene α -Naftolo	
17	Nitrito di sodio	Anticorrosivo	0,2%	Da non usare con le ammine secondarie e/o terziarie o altre sostanze che formino nitroammine	—	

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

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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	
18	Nitrometano	Anticorrosivo	0,3%	—	—	
19	Fenolo e suoi sali alcalini	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1% calcolato in fenolo	—	Contiene fenolo.	
20	Pirogallolo (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale b) uso professionale	5% —	—	— a) Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogallolo b) Solo per uso professionale. Contiene pirogallolo. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	
21	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per i 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 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 sia superiore a 2.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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	f	
a	b	c	d	e	f	
22	Resorcina (1)	a) Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: 1. uso generale 2. uso professionale	a) 5% —	—	a) 1. Contiene resorcina. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente 2. Solo per uso professionale. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente.	
		b) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	b) 0,5%	—	b) Contiene resorcina	

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra 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 sia superiore a 2.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

a	b	RESTRIZIONI				f
		c	d	e		
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	
23	a) Solfuri alcalini b) Solfuri alcalino-terrosi	a) Prodotti per la depilazione b) Prodotti per la depilazione	a) 2% calcolato in zolfo pH \leq 12,7 b) 6% calcolato in zolfo pH \leq 12,7	— —	a) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi b) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi	
24	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solfofenato e lo zinco piritione	—	1% calcolato in zinco	—	—	
25	Zinco solfofenato	Deodoranti, antitraspiranti e lozioni astringenti	6% calcolato in percentuale di sostanza anidra	—	Evitare il contatto con gli occhi	
26	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per la cura della bocca	0,15% calcolato in F In caso di miscela con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 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	

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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	
32	Fluoruro di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di potassio	
33	Fluoruro di ammonio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di ammonio	
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 idrofluoruro di cetilammina	
37	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina	
38	Diidrofluoruro di N,N',N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	
39	Idrofluoruro di ottadecilammina	idem	0,15% idem	—	Contiene idrofluoruro di ottadecilammina	
40	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di sodio	

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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	
41	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di potassio	
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 imidazolidina	Preparato per il trattamento dei capelli	fino al 2%	Vietato nei generatori aerosol (Spray)	Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina	
45	Alcole benzilico	Solventi, profumi e composizioni profumanti	—	—	—	
46	Metil-6-cumarina	Prodotti per l'igiene della bocca	0,003%	—	—	

IX 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	—	r	—	—
9	15 630	—	—	3 %	—
	15 630:1 (Ba)	—	—	—	—
	15 630:3 (Sr)	—	—	—	—
10	15 850	—	—	—	—
11	15 865	—	—	—	—
	15 865:3 (Sr)	—	—	—	—
12	15 880	—	—	—	—
13	16 185	E 123	—	—	E 123
14	16 255	E 124	—	—	E 124
15	16 290	E 126	—	—	E 126
16	45 170	—	—	—	—
	45 170:1 (Ba)	r	—	—	—
17	45 370	—	—	—	Tenore massimo del- l'1% in fluoresceina e del 2% in mono- bromofluoresceina
18	45 380	—	—	—	idem
19	45 405	—	r	—	idem
20	45 410	—	—	—	idem

- (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 non 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. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relative ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.
- (5) Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 8.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
21	45 425	—	—	—	Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 3% in moniodofluoresceina
22	45 430	E 127	—	—	E 127
23	58 000	—	—	—	—
24	73 360	—	—	—	—
25	75 470	E 120	—	—	E 120
26	77 015	—	—	—	—
27	77 491	E 172	—	—	E 172
28	—	E 163	—	—	E 163
29	—	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
5	14 270	E 103	—	—	E 103
6	15 510	—	—	—	—
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

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
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
c) VERDI E BLU					
1	42 051	E 131	—	—	E 131
2	42 053	—	—	—	—
3	42 090	—	—	—	—
4	44 090	E 142	—	—	E 142
5	61 565	—	—	—	—
6	61 570	—	—	—	—
7	69 825	—	—	—	—
8	73 000	—	—	—	—
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 cianuro
16	69 800	E 130	—	—	E 130

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI					
1	28 440	E 151	—	—	E 151
2	42 640	—	—	—	—
3	60 725	—	—	—	—
4	73 385	—	—	—	—
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	—	—	—	—
12	77 267	—	—	—	—
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	—	—	E 171
		Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			
21	77 947	—	—	—	—
22	75 170	Guanina o essenza di Oriente	—	—	—
23		—	—	—	—
(Bianco 9) Stearati di alluminio, di zinco, di magnesio e di calcio					
24	—	E 150 Caramello	—	—	E 150
25	—	E 153	—	—	E 153

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO IV.

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

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
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5% calcolato in % degli alcoli etilico e isopropilico	—	—
2	Estere monoglicerico dell'acido para-amminobenzoico		5%	—	Contiene monogliceride para-amminobenzoico.
3	Idrossi-8-chinoleina e suo solfato	Stabilizzante dei perossidi	0,3% calcolato come base	Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole. Neppure nei talchi per i bambini al di sotto dei 3 anni	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni.
4	1,1,1 tricloroetano (metilclorofornio)	Per generatori aerosol	35% In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35%	—	Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.
5	3, 4', 5 Tribromosalicilamide [tribromosalicilamide (*)]	Saponi	1%	Criteri di purezza: 3, 4', 5 tribromosalicilamide: 98,5% minimo. Altri bromosalicilamidi: 1,5% massimo. 4', 5 dibromosalicilamide: 0,1% massimo. Bromuro inorganico: 0,1% massimo, espresso in Na Br.	Contiene tribromosalicilamide.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO IV - Parte Prima

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
6	Nitrato d'argento	Unicamente per i prodotti destinati alla colorazione delle ciglia e delle sopracciglia	4%	—	Contiene nitrato d'argento Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente
7	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrati $Al_xZr_y(OH)_zCl_1$, e loro complesso con la glicina	Antisudoriferi	20% di idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro 5,4% di zirconio	1. Il rapporto tra il numero di atomi di alluminio e di zirconio deve essere compreso tra 2 e 10. 2. Il rapporto tra il numero di atomi di (Al + Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0,9 e 2,1. 3. Vietato nei generatori aerosol (spray)	—

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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	15 620	—	—	—	—
5	15 800	—	—	—	—
6	16 035	—	—	—	—
7	26 100	—	—	—	—
8	27 290 (5)	—	—	—	—
9	45 160	—	—	—	—
10	75 480	—	—	—	—
11	75 580	—	—	—	—
b) ARANCONI E GIALLI					
1	18 965	—	—	—	—
2	40 850	E 161 g	—	—	E 161 g
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 coloranti che contengono sostanze non vietate dall'Allegato II o non escluse dal campo di applicazione della direttiva in base all'Allegato V.
- (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. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.
- (5) Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 8.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO IV - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
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 cromo
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	—	—	—	—
8	77 718	—	—	—	—

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, Acid Red 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 di bromotimolo, verde di bromocresolo.

Violetti, bruni, neri bianchi

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, Brown FK.

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

11 210, 12 370, 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, 73 905, 73 915, Pigment Red 144, Pigment Red 166, Pigment Red 170, Pigment Red 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, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, Acid Yellow 127, Pigment Yellow 93, Pigment Yellow 98, Pigment Orange 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, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181, Acid Blue 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, Acid Brown 19, Acid Brown 82, Disperse Violet 23, Acid Brown 104, Acid Brown 106, Pigment Violet 37, Pigment Brown 30.

ALLEGATO V.

ELENCO DEI CONSERVANTI
CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

PREMESSA

1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo di microrganismi.
2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (+) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio: come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo.
3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorirne la conservazione, come ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
4. Nel presente 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.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO V.

PARTE PRIMA
ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (+)	0,5 % (acido)	—	—
2	Acido propionico e suoi sali (+)	2 % (acido)	—	—
3	Acido salicilico e suoi sali (+)	0,5 % (acido)	Da non usare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (1).
4	Acido sorbico e suoi sali (+)	0,6 % (acido) In caso di miscela con gli esteri la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	—	—
5	Formaldeide e paraformaldeide (+)	0,2 % (salvo per l'igiene della bocca) 0,1 % (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Contiene formaldeide (2).

(1) Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di sotto dei tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.

(2) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO V - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
6	2,2'-diidrossi-3,3',5,5',6,6'-esaclorodifenil-metano (+) (esaclorofene)	0,1 %	Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni e in quelli per l'igiene intima.	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni. Contiene esaclorofene.
7	O-fenilfenolo e suoi sali (+)	0,2 % espresso in fenolo	—	—
8	Piridin-1-ossi-2-tiolo, sali di zinco (+) (zinco piritione)	0,5 %	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca.	—
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (+)	0,2 % espresso in SO ₂ libero	—	—
10	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	—
12	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutanolo)	0,5 %	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Contiene clorobutanolo.
	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri (+)	0,4 % (acido) per un estere 0,8 % (acido) per le miscele di esteri	—	—

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO V.

PARTE SECONDA

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata		Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	
1	6-acetossi-2,4-dimetil-1,3-diossano (dimetossano)	0,2 %	—	—	
2	Acido bórico (+)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Prodotti per l'igiene della bocca b) Altri prodotti	—	
3	Etere p-clorofenilglicerico (+) (clorfenesine)	0,5 %	—	—	
4	Acido deidroacetico e suoi sali	0,6 % (acido)	—	—	
5	Acido formico (+)	0,5 % (acido)	—	—	
6	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	0,1 % (acido)	—	—	
7	1,6-di (4-amidinofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compresi l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (+)	0,1 %	—	—	

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO V - Parte Seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
8	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromoamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %	—	—
9	1,3-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-propano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %	—	—
10	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiomersale)	0,007 % (in Hg) In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dalla presente legge, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 %	Unicamente per i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.	Contiene tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico.
11	Fenilmercurio e suoi sali (compreso il borato)	idem	idem	Contiene composti fenilmercurici.
12	Esteri dell'acido sorbico (+)	0,6 % (acido) In caso di miscela con l'acido e i suoi sali la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	—	—
13	Acido undecilnico: sali, esteri, amido, mono e dietanolamidi e sulfosuccinati (+)	0,2 % (acido)	—	—

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO V - Parte Seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
14	Acido usnico e suoi sali (+) (compreso il sale di rame)	0,2 %	—	—
15	Ammينو-5-bis (etil-2-esil)-1,3 metil-5-peridropirimidina (+) (esetidina)	0,2 %	—	—
16	Benzilformale	0,2 %	—	—
17	2-benzil-4-clorofenolo	0,2 %	—	—
18	5-bromo-5-nitro-1,3-diossano (+)	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
19	2-bromo-2-nitro-1,3 propandiolo (bronopoli) (+)	0,1 %		—
20	3,3'-dibromo-5,5'-dicloro-2,2'-diidrossidifenilmetano (+)	0,1 %	—	—
21	Tetrabromo-o-cresolo (+)	0,3 %	—	—
22	Cloracetammide	0,3 %	—	Contiene cloracetammide.
23	Alcole dicloro-3,4-benzilico (+)	0,15 %	—	
24	Alcole dicloro-2,4-benzilico (+)	0,15 %	—	—

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO V - Parte Seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
25	3,4,4'-triclorocarbanilide (+) (triclorocarbano)	0,2 %	—	—
26	p-cloro-m-cresolo (+)	0,2 %	—	—
27	4,4'-dicloro-3-(trifluoro-metil)-carbonilide (+) (alocarbano)	0,3 %	Concentrazione massima nei generatori aerosol: 0,2 %	—
28	2,2,4'-tricloro-2' idrossidifenilettere (+) (triclosan)	0,3 %	—	—
29	Diclorofene	0,2 %	—	Contiene diclorofene.
30	N-(triclorometilfio) cicloexen-4-di carbossimide 1,2 (+) (Captan)	0,5 %	—	—
31	Bis-(p-clorofenildiguanido))-1,6 esano (+): acetato, gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3 %	—	—
32	Paraclorometaxilenolo (+)	0,5 %	—	—
33	2,4-dicloro-3,5-dimetilfenolo (+) (Dicloro-metaxilenolo)	0,1 %	—	—
34	8-idrossichinolaina e suoi sali (+)	0,3 %	Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole. Neppure nei talchi per i bambini al di sotto dei 3 anni.	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO V - Parte Seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
35	Tri (β -idrossietil)-esaidrotiazina	0,3 %	—	Contiene Tri (β -idrossietil)-esaidrotiazina.
36	Imidazolidinurea (+)	0,6 %	—	—
37	Isopropil-m-cresolo	0,1 %	—	—
38	N-metilcloracetamide	0,3 % per la cloracetamide	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	—
39	Monometiloldimetildantoina (+)	0,2% quantità di formaldeide libera e di formaldeide teoricamente liberabile	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	Contiene formaldeide (1).
40	N-ossido di 2-idrossipiridina: sale sodico — (piritione sodico) (+)	0,5 %	—	—
41	2,2'ditiobispiridin-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio) (+) (piritione disolfuro + solfato di magnesio)	0,5 %	—	—
42	Poliesametilendiguanide cloridrato (+)	0,3 %	—	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO V - Parte Seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
43	2-fenossietanolo (+)	1,0 %	—	—
44	Esametilentetramina (+) (metenamina)	0,2 % quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	—	Contiene formaldeide (1).
45	5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one + 2-metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro di magnesio e nitrato di magnesio	0,005 % (di una miscela in proporzione di 3:1 di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one-2-metil-4-isotiazolin-3-one)	—	—
46	N-ossido di 2-idrossipiridina (+)	0,5 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	—
47	Canfosolfonato di bis (N-oxopiridil-2-tio)-alluminio (Camsilato di alluminio piritione)	0,2 %	—	—
48	Cloruro di 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantano (Dowicil 200)	0,2 %	—	—
49	1-imidazolil-1-(4-clorofenossi) 3,3-dimetilbutan-2-one (+)	0,5 %	—	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO V - Parte Seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
50	Dimetilolo, dimetilidantoina (+)	0,2 % quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	—	Contiene formaldeide (1).
51	Alcole benzilico (+)	1,0 %	—	—
52	Acetato di dodecilguanidina (+)	0,5 %	Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione. Per gli altri usi.	—
53	Cloruro di disobutilfenossietos- sietil-dimetilbenzilammonio (+)	0,1 %	—	—
54	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzi- lammonio (+)	0,5 %	—	—
55	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio (+)	0,1 %	—	—
56	Fenossipropanolo	1,0 %	—	—
57	1-idrossi-4-metile-6-(2,4,4-trimetil- pentil) 2-biridone e suo sale mo- noetanilamminico	1,0 % 0,5 %	Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione. Per gli altri usi.	—
58	3-eptil-2-(3-eptil-4-metil-4-tiazolin- 2-ilidene)metil-4-metil-tiazolinio (ioduro di)	0,002 %	Creme, lozioni da toletta, sham- poo.	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.