

**CAMERA DEI DEPUTATI** N. 1160**PROPOSTA DI LEGGE**

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GIOVAGNOLI SPOSETTI, PALOPOLI, TREBBI ALOARDI, AMADEI  
FERRETTI, BENEVELLI, CALONACI, CECI BONIFAZI, DI GIOVAN-  
NI, GELLI, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, PASTORE,  
TAGLIABUE***Presentata il 19 gennaio 1984***Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici**

ONOREVOLI COLLEGHI! — Ad otto anni dalla emanazione della direttiva CEE n. 76/768 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla produzione ed alla vendita dei cosmetici, il nostro Paese è rimasto l'unico ad essere ancora privo di una legislazione in materia. Nel frattempo il Consiglio delle Comunità europee ha emanato altre due direttive di modifica e tre nuove direttive sono state emanate dalla Commissione.

Nell'VIII legislatura, dopo il lavoro che il Parlamento aveva svolto durante due legislature, la legge cadde per la massiccia assenza di deputati della maggioranza al momento del voto. Il nostro gruppo, dopo aver lavorato per migliorare il testo difeso ostinatamente dalla maggioranza — anche se non fino al voto finale — espresse parere contrario perché convinto che quel tipo di legge non ga-

rantisce a sufficienza la tutela sanitaria e commerciale del consumatore che deve essere la finalità prioritaria di una legge come questa. Basti ricordare che con quel testo veniva reintrodotta nel nostro Paese la possibilità di utilizzare coloranti che decreti precedenti avevano proibito in quanto sospetti cancerogeni, e che non erano state accolte le nostre proposte di inserire la lista positiva dei conservanti, oggetto della direttiva CEE 82/368 del 17 maggio 1982, e di introdurre un meccanismo che avrebbe consentito di formulare, con la collaborazione dei produttori, gli elenchi positivi delle sostanze e prodotti che è consentito impiegare in cosmetica. Ed anche sull'unico meccanismo in grado di tutelare la salute del consumatore e di consentire una lotta efficace alle frodi commerciali — la dichiarazione in etichetta della composizione qualitativa e quantitativa dei compo-

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

nenti il prodotto cosmetico - vi era stata una netta chiusura della maggioranza. Una conferma alla fondatezza delle nostre preoccupazioni è venuta dalla stessa Commissione CEE che con la direttiva 83/341 ha deliberato di aggiungere, all'allegato II, due delle sostanze già vietate nel nostro Paese con i decreti ministeriali 18 giugno 1976 e 7 marzo 1979.

Riteniamo del tutto pretestuose le argomentazioni svolte per sostenere l'accoglimento pedissequo delle direttive CEE e l'impossibilità di migliorarle perché secondo tali argomentazioni qualsiasi modifica migliorativa vanificherebbe l'obiettivo della omogeneizzazione delle legislazioni dei Paesi della Comunità. Tali argomentazioni non sono sostenibili sia perché le norme di salvaguardia contenute nella direttiva 76/768 consentono la possibilità di norme di recepimento modificative documentate, sia perché non si possono contraddire i principi e gli obiettivi fondamentali stabiliti dalla legge di riforma sanitaria in materia di tutela della salute; infine non si capisce perché prodotti che offrono maggiori garanzie sanitarie e di qualità dovrebbero incontrare difficoltà commerciali: semmai è vero il contrario. Riconfermiamo quindi nella presente proposta di legge, sostanzialmente uguale a quella presentata all'indomani della bocciatura della legge, le nostre proposte migliorative della normativa CEE.

Riteniamo del tutto evidenti l'esigenza e l'urgenza che il nostro Paese si doti di una legislazione organica sui cosmetici. Brevemente vogliamo richiamare alcuni problemi che il mancato accoglimento della direttiva CEE comporta per il nostro Paese: l'impossibilità di esportare i nostri prodotti negli altri Paesi della Comunità e la possibilità che i cosmetici non conformi alla direttiva, prodotti negli altri Paesi, vengano smaltiti sul mercato italiano. La situazione resta, quindi, caratterizzata da prezzi esosi per pagare confezioni di lusso, pubblicità spesso menzognera, tanta acqua ed ingredienti incontrollati: il consumatore viene a contatto con sostanze del tutto sconosciute e deve affidarsi unicamente all'informazione pubbli-

citaria che rimane l'unica a « garantire » l'innocuità, l'atossicità e il prezzo dei prodotti cosmetici. Dobbiamo, comunque, dar atto a gran parte dell'industria nazionale dell'adeguamento alla direttiva e dell'adozione di un codice di autodisciplina pubblicitaria spontaneamente decisi.

L'urgenza di una normativa nel settore si manifesta anche alla luce del fatto che con l'estendersi della maggior cura prestata da donne e uomini al proprio corpo, al proprio aspetto esteriore, si è avuta una enorme diffusione dei cosmetici con conseguente aumento di gravi rischi tossicologici specialmente per coloro che ne vengono a contatto per motivi professionali.

Negli ultimi tempi, nelle società industrializzate è aumentata la disponibilità di uomini e donne a rincorrere la bellezza e con questa la facilità di rapporto con gli altri e persino lo stesso successo. Certamente i canoni tradizionali di bellezza sono cambiati parallelamente al mutare dei ruoli dell'uomo e della donna: difficile dire chi è che si mette in mostra, anche truccandosi, per essere scelto. L'ideale di bellezza è cambiato, si fa più leva sulla riscoperta del corpo sano, del ritorno alla natura. Questo ritorno alla bellezza « naturale » non significa però che si siano ridotte le dimensioni del mercato dei cosmetici. L'industria del settore si adatta, riscopre le virtù delle erbe, propone prodotti cosmetici « naturali », diete miracolose, il trucco, il mascheramento si trasformano e si uniformano all'attuale idea di bellezza intesa come salute, benessere fisico, tanto che nel 1981 gli italiani per saponi, creme, profumi, deodoranti hanno speso 2.500 miliardi.

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

La commercializzazione avviene per circa la metà attraverso la grande distri-

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

buzione, il 13 per cento (principalmente prodotti di bellezza) nelle farmacie e il 5 per cento con la vendita a domicilio.

Gli obiettivi fondamentali che ci proponiamo e che sottolineiamo all'attenzione dei colleghi e del Governo sono la garanzia per la salute dei consumatori e la certezza giuridica per produttori e importatori, senza penalizzazione della produzione onesta con orpelli burocratici eccessivi o con divieti d'uso di sostanze di largo consumo.

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

Né possiamo ignorare che già nella passata legislatura il Governo aveva avanzato forti resistenze ad una azione dinamica del nostro paese tesa alla formulazione di elenchi positivi da introdurre nella nostra legislazione stimolando per questa via una rapida modifica della direttiva.

Nel mentre, quindi, individuiamo un meccanismo coinvolgente i produttori per giungere sollecitamente alla elaborazione di elenchi positivi, introduciamo quegli elenchi diventati oggetto di modifica della direttiva n. 768 del 1976.

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

L'articolo 2 indica un elenco negativo e degli elenchi positivi di sostanze usate in cosmetologia e stabilisce le sanzioni per i contravventori alle relative norme. Rispetto all'ultimo disegno di legge del Governo, nell'allegato V vengono introdotti i conservanti e all'allegato II sono state aggiunte quelle sostanze a suo tempo vietate con i decreti ministeriali 18 giugno 1976 e 7 marzo 1979. Al fine di rendere più chiara la comprensione degli allegati III, IV e V, sollecitiamo il Gover-

no ad emendarli sostituendo la nomenclatura INN con la denominazione comune italiana delle sostanze elencate, senza attendere i tempi previsti dall'articolo 17.

L'articolo 3 stabilisce la cessazione nei confronti dei prodotti cosmetici delle disposizioni del regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112, facendo decadere la necessità di registrare alcuni prodotti cosmetici come presidi medico-chirurgici. Con la introduzione dell'elenco positivo delle sostanze conservanti è possibile infatti far ordine tra prodotti esclusivamente disinfettanti e antisettici che hanno finalità terapeutiche e prodotti che hanno finalità igienica e cosmetica e che possiedono solo come caratteristica successiva e secondaria un'azione antisettica.

L'articolo 4 individua il meccanismo attraverso il quale il Ministro della sanità potrà formulare, anche con la collaborazione dei produttori, gli elenchi delle sostanze e prodotti che è consentito impiegare in cosmetica.

Con l'articolo 5 si indicano i compiti spettanti all'Istituto superiore di sanità nel settore dei cosmetici. Ciò rende opportuno istituire presso detto istituto una apposita sezione preposta ai problemi specifici del settore.

L'articolo 6, stabilita la innocuità del prodotto cosmetico, riafferma, in conformità alla riforma sanitaria, il ruolo delle regioni nell'emanare norme di sicurezza nei luoghi di lavoro e attribuisce al Ministro della sanità il compito di definire criteri e limiti di purezza chimica e batteriologica.

L'articolo 7 detta norme sull'etichettatura. Riteniamo di particolare importanza questo articolo anche perché l'adeguamento ad esso da parte dei produttori, non solo permetterà una migliore educazione dei consumatori dando ad essi notizie sui cosmetici in commercio ma consentirà pure un aumento di esportazioni in paesi come gli Stati Uniti d'America, dove tali iscrizioni nell'etichettatura sono obbligatorie.

Con l'articolo 8, riallacciandosi alla definizione data all'articolo 1, si stabiliscono le caratteristiche della pubblicità, spes-

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

L'articolo 9 afferma la necessità di una direzione tecnica responsabile della produzione stabilendone i requisiti. Si ammette, tuttavia, che le piccole imprese non siano obbligate all'assunzione di un tecnico laureato, ritenendosi sufficiente un rapporto di consulenza. Inoltre si precisano le responsabilità della direzione tecnica per evitare che su di essa gravino anche le responsabilità proprie dell'imprenditore. Infine, l'articolo stabilisce le norme per chi intende produrre, confezionare in proprio o per conto terzi o importare i prodotti cosmetici.

Gli articoli 10 e 11 individuano i modi con cui l'autorità sanitaria locale effettua

i prelievi di controllo dei prodotti ed i provvedimenti che può adottare.

L'articolo 12 tutela il commerciante che ignora la dannosità di eventuali prodotti che detenga per la vendita.

Il successivo articolo 13 fissa le modalità con cui le regioni applicano le sanzioni amministrative.

L'articolo 14 stabilisce una sanatoria al fine dell'esercizio della direzione tecnica per chi fosse sprovvisto dei titoli previsti nella presente legge.

Concludendo, onorevoli colleghi, auspichiamo che si possa discutere ed approvare nel più breve tempo possibile la legge e ci auguriamo che la sempre maggiore cura del corpo e dell'aspetto non esponga più a rischi per la salute e che salute e bellezza possano convivere in armonia.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

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

I prodotti cosmetici non devono avere attività terapeutiche.

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

## ART. 2.

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

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.

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

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

Fino al 31 dicembre 1985 è autorizzata la immissione in commercio di prodotti cosmetici che contengono i conservanti elencati nella parte seconda dell'allegato V nei limiti stabiliti e nelle condizioni indicate.

Ai prodotti cosmetici possono essere attribuite proprietà effettivamente possedute per conseguire le finalità di cui all'articolo 1.

Gli elenchi di cui all'allegato II e prima parte degli allegati III, IV e V restano in vigore fino all'emanazione del decreto di cui al successivo articolo 4 e comunque non oltre il 31 dicembre 1984.

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

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

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

È tollerata la presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione.

### ART. 3.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia nei confronti dei prodotti cosmetici e di igiene personale le disposizioni di cui al regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.

Dalla stessa data decadono le autorizzazioni sanitarie per la produzione, il commercio e la pubblicità di prodotti cosmetici registrati come presidi medico-chirurgici.

#### ART. 4.

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

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

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

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

## ART. 5.

All'Istituto superiore di sanità, nello ambito delle funzioni di consulenza di cui all'articolo 4, spetta in particolare di:

a) collaborare col Ministro della sanità nella predisposizione degli elenchi e delle prescrizioni di cui all'articolo 4;

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

c) indicare i criteri di massima in ordine all'idoneità per locali ed attrezzature delle officine di produzione di cosmetici di cui all'articolo 9;

d) proporre al Ministro eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dagli articoli 2 e 4;

e) esprimere ogni altro utile parere.

## ART. 6.

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

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 sei mesi a due anni e con la multa da lire due milioni a lire trenta milioni, o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni.

Entro sei mesi, con decreto del Ministro della sanità nelle forme di cui all'articolo 4 sono determinati i limiti di pu-



rezza batteriologica e chimica ed i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed i singoli componenti.

Con analoghi decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

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

#### ART. 7.

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

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'individuazione 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, 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 composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze impiegate. I componenti dovranno essere riportati in ordine decrescente in relazione alla loro percentuale in peso ed indicati con la loro denominazione comune italiana o internazionale;

e) qualora siano presenti nel prodotto sostanze soggette a particolari prescrizioni, le precauzioni previste per l'uti-

lizzazione dello stesso; in caso di impossibilità pratica, le stesse devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tal ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta un'indicazione chiara di rinvio al foglio aggiunto;

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

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

Le indicazioni di cui all'articolo 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, sulla biodegradabilità dei detergenti sintetici e all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238, sono limitate per i prodotti cosmetici a quanto disposto dal primo comma del presente articolo.

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

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

#### ART. 8.

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

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni, ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi

mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo determinato dall'autorità sanzionatoria.

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

#### ART. 9.

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

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

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

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

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

La comunicazione deve contenere:

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

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalle quali risulti che essi

sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il *leasing* delle attrezzature sopradette;

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

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

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

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

Le imprese produttrici o importatrici devono conservare per almeno tre anni presso la loro sede di produzione o di deposito la documentazione sulla idoneità delle materie prime adoperate ed i relativi certificati analitici, attestanti per lotto di prodotti, il relativo grado di purezza e le metodiche analitiche per evidenziare tali sostanze nel prodotto finito.

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

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

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

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo, è punito con la sanzione amministrativa da lire un milione a lire sei milioni.

## ART. 10.

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

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

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

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

Le analisi di revisione saranno eseguite presso l'Istituto superiore di sanità entro il termine massimo di due mesi.

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

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

## ART. 11.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 9 e 10 ed indipendentemente dal procedimento penale gli operatori dei servizi di prevenzione dell'unità sanitaria locale, individuati ai sensi dell'articolo 21 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, provvedono se del caso:

a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere le prescrizioni fissate, disponendo, se ne-

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

cessario, la sospensione dell'attività fino a tale adempimento;

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

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

Nell'ipotesi di temporaneo divieto di immissione in commercio dei prodotti, a norma della lettera b) del primo comma, l'unità sanitaria locale comunica i provvedimenti adottati e trasmette la relativa documentazione al Ministero della sanità, che provvede ad informare le regioni per l'adozione delle iniziative necessarie per la tutela della salute pubblica e per il conseguente coordinamento.

## ART. 12.

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

## ART. 13.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità regionale con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

In caso di più violazioni della stessa disposizione di legge eseguite nell'attuazione di un medesimo disegno si applica una unica sanzione amministrativa ma, tenuto

conto della gravità dei fatti, i massimi previsti dalla presente legge possono essere triplicati.

Costituiscono comunque un unico illecito amministrativo le violazioni delle disposizioni degli articoli 6 e 7 della presente legge allorquando si riferiscono a partite o lotti di cosmetici prodotti, distribuiti o importati in un unico contesto anche se distribuiti per la vendita o messi in commercio in tempi e luoghi diversi.

La competenza a conoscere degli illeciti penali ed amministrativi previsti dalla presente legge spetta in via esclusiva all'autorità giudiziaria o all'autorità regionale del luogo in cui ha sede lo stabilimento di produzione ovvero l'importatore dei prodotti cosmetici cui l'illecito si riferisce.

#### ART. 14.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno cinque anni la funzione di direttore tecnico e la esercitano da almeno un anno, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui all'articolo 9, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro quattro mesi documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.

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

#### ART. 15.

È concesso ai produttori ed importatori, per l'adeguamento dei prodotti cosmetici alle disposizioni della presente legge concernenti le sostanze impiegate e le relative condizioni di impiego, un termine di tre mesi dall'entrata in vigore della legge stessa.

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

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

Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge, può proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi quinto e settimo dell'articolo 9 entro novanta giorni dalla predetta data.

#### ART. 16.

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 disciplina in contrasto con la presente legge.

#### ART. 17.

*(Disposizioni transitorie).*

Il Ministro della sanità è autorizzato ad emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto di revisione degli allegati III, IV e V sostituendo 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 corporeale, ecc.
- Saponi da toeletta, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toletta ed acqua di Colonia.
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.).
- Prodotti per la depilazione.
- Deodoranti ed antisudoriferi.
- Prodotti per il trattamento dei capelli:
- tinture per capelli e decoloranti;
  - prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio;
  - prodotti per la messa in piega;
  - prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo);
  - prodotti per mantenere i capelli in forma (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 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-dimetilaminoetanolo (Deanol aceglumato)
3. Acetone benzilidina
4. 3-( $\alpha$ -Acetonil-*p*.nitrobenzil)-4-idrossicumarina (Acenocumarina)
5. ( $\beta$ -Acetossietil)-trimetilammonio idrossido e suoi sali (Acetilcolina)
6. Acido amino-6-esanoico (Acido amino caproico) e suoi sali
7. Acido fenil-2-chinolin-4-carbossilico (Cincofene) suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
8. Acido [4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diiodofenil]-acetico (acido 3,3',5-triiodo-tiroacetico)
9. Acido 4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diiodoidrocinnamico (acido tiroprofico) e suoi sali
10. Acido picrico
11. Acido tricloro acetico
12. Aconitina (alcaloide principale dell'*Aconitum napellus L.*) e suoi sali
13. *Aconitum napellus L.* (Ranunculacea) foglie, radici e preparati
14. *Adonis vernalis* (Ranunculacea) e suoi preparati
15. Adrenalina
16. Alcaloidi della *Rauwolfia serpentina* (Apocinacea) e loro sali
17. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro etero ossidi e loro sali
18. Allile isotiocianato d'
19. N-allil normorfina, suoi sali e suoi eteri ossidi
20. Allilossi-2-cloro-4-N-(dietilammino-2'-etil)-benzamide e suoi sali (Alloclamide)

Segue: ALLEGATO II.

21. Amilene cloruro
22. *Ammi maius L.* e suoi preparati
23. Amine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: Amfecloralio, Amfepentorex, Amfepramone, Aminorex, Amfetamina, Benzilfetamina, Clorfentermina, Cloforex, Clominorex, Desamfetamina, Dimefenopano, Difemetomina, Doxaprame, Etilamfetamina, Fenbutrazate, Fencamfamina, Fenetilina, Fenfluramina, Fenmetramide, Fluminorex, Levamfetamina, Meclofenossato, Mefentermina, Metamfepramone, Metamfetamina, Metilfenidato, Ortetamina, Parametilamfetamina, Pemolina, Pentorex, Facetoperano, Fenatina, Fenodimetrazina, Fanmetrazina, Fenatamina, Pipradol, Prolintano, Trifluorex, Xilopropamina
24. Aminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
25. Amino-2 bis-(metossi-4-fenil)-1-2-etanolo e suoi sali
26. Amino-3-butossi-4-benzoato di dietilammino-2'-etanolo e suoi sali (Betossicaina)
27. Amino-2-cloro-5-benzossazolo (Zossazolamina)
28. Amino-4-N'-dietilammino-2'-etil-benzammide, suoi sali e suoi derivati (Procainammide)
29. Aminodifenile, di- (Benzidina)
30. Aminoeptano, suoi isomeri e suoi sali
31. (Amino-2'-etil)-1-trimetossi-3,4,5-benzene e suoi sali (Mescalina)
32. Amino-2-isottano e suoi sali
33. Amino-2-metil-4-esano e suoi sali
34. 2-amino-4-nitrofenolo
35. 2-amino-5-nitrofenolo
36. Amino-4-salicilico acido para e suoi sali
37. Aminotolueni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
38. Aminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
39. *Anamirta Cocculus L.* (Menispermacee) frutti
40. Androgena (sostanze ad attività)

Segue: ALLEGATO II.

41. Antibiotici salvo quelli nominati nell'allegato IV
42. Antimonio e suoi composti
43. Antracene (olio di)
44. Arsenico e suoi composti
45. *Atropa belladonna* L. (Solanacea) e suoi preparati
46. Atropina, suoi sali e suoi derivati
47. Bario (sali di) esclusi il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (parte prima), le lacche, pigmenti o sali di bario dei coloranti indicati con il riferimento (5) nell'elenco degli allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)
48. Benzene
49. 3-Benzil-3,4-diidro-6-(trifluorometil)-2H-1,2,4-benzotiadiazina-7-solfonammide-1,1-diossido (Bendroflumetiazide) e suoi derivati
50. 3-(N-benzilidrazinocarbonil)-5-metilisossazolo (Isocarbossazide)
51. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
52. Benzoato di metiletildimetilaminometilcarbinolo e suoi derivati (Amilocaina)
53. Benzoazepina, Dibenzoazepina, loro sali e derivati
54. Benzoil-trimetil-ossipiperidina e suoi sali (Benzamina)
55. Berillio (ossido e sali di) e suoi composti
56. 1,6-bis-(2-cloroetilamino)-1,6-disossimannitolo e suoi sali
57. Bis-(cloroetil)-metilamina e suoi sali (Clorometina)
58. Bis-(cloroetil)-metilamina N-ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
59. NN'-bis-(2-dietilaminoetil)-ossamido bis-(2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambenonio cloruro)
60. Bis-(dietiltiocarbamil)-disolfuro (Disulfiram)
61. Bis-(idrossi-4-cumarinil)-2-acetato di etile e sali dell'acido
62. Bis-(idrossimetil)-2,2-butanol-1-trinitrato (Propatil nitrato)
63. Bis-(idrossi-4-osso-2 2H-1-benzopiran-3 yl)-1,1-metiltio-3-propano

Segue: ALLEGATO II.

64. *Bis*-(piridil-3) 1,2-metil-2-propanone (Metirapone)
65. Bitionolo
66. Bromo elementare
67. (Bromo-4-benzil)-etil-dimetilammonio *p.* toluolsolfato (Bretilio tosilato)
68. N-(Bromo-2-etil-2-butirril)-urea (Carbromal)
69. Bromo-4'-fenil-1-(piridil-2)-1-dimetilamino-3-propano e suoi sali (Bromofeniramina)
70. Bromo-2-isovalerilurea (Bromovalurea, Bromisoval)
71. Bromuro di benzilossi-3-dietil-1,1-pirrolidinio (Benzilonio bromuro)
72. Bromuro di tetraetilammonio (Tetrammonio bromuro)
73. Brucina
74. Butilammino-4-benzoato di dimetilamino-2'-etile e suoi sali (Tetracaina)
75. Butil-4-difenil-1,2-pirazolidina dione-3,5 (Fenilbutazone)
76. Butil-4-diosso-3,5-fenil-1-pirazolidina (Mofebutazone)
77. *p.*Butil terz.-fenolo
78. N-Butil-1-(metil-4'-benzene)-sulfonil-3-urea (Tolbutamide)
79. *p.*Butil terz.-pirocatecolo
80. Cadmio e suoi composti
81. Canapa Indiana del Canada (*Apocynum cannabinum L.* - Apocinacee) e suoi preparati
82. Cantaridina
83. *Cantharis vesicatoria L.*
84. Carbazolo (derivati nitrati del)
85. Carbonio (solfuro di)
85. Catalase
87. Cefelina e suoi sali
88. *Chenopodium ambrosoides L.* (essenza)
89. Cianidrico acido e suoi sali

Segue: ALLEGATO II.

90. Cicloesil-1-dietilamino-3-(dietilaminometil-2-fenil)-1-propano e suoi sali
91. Cicloesil-1-idrossimetil-1-acetato di sodio (Esaciclonato di sodio)
92. 1-Cicloesil-3-*p*.tolilsolfonilurea (Gliciclamide)
93. 2-Cicloesil-3,5-xilenolo (Ciclomenolo) e suoi sali
94. Cicuta (*Conium maculatum L.*, Ombrellifere) frutti, polvere, preparati
95. *Claviceps purpurea Tul.* (Ipocreacee). Segale cornuta, suoi alcaloidi e preparati
96. Cloralio idrato
97. Cloridrato di 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenil-4-piperidincarbosilato di etile (Cloridrato di difenossilato)
98. Cloridrato, citrato di 2,4-diaminoazobenzene (Crisoidina cloridrato e citrato)
99. Cloro elementare
100. Clorodimetilaminometilpirimidina (Crimidina)
101. 2-Cloro-9-(3-dimetilaminopropilidene)-tioxantene (forma *trans*) e suoi sali (Clorprotixene e suoi sali)
102. Cloro-4-disulfamoil-1,3-benzene (Clufenamide)
103. 1-(*p*.Cloro- $\alpha$ -fenilbenzil)-4-(2-idrossietossietil)-piperazina (Idrossizina)
104. 1-Clorofenil-4-(3,4-dimetossifenetil)-piperazina (Mefeclofazina) e suoi sali
105. 2-[(*p*.Clorofenil)-fenilacetil]-1,3-indandione (Clorofacinone)
106. [(Cloro-4-fenil)-1-fenil]-1-dimetilaminoetossi-1-etano (Clorofenossamina)
107. 2-(*p*.Clorofenil)-3-metil-2,3-butanediol (Fenaglicodolo)
108. (*p*.Clorofenil)-solfonil-1-propilurea (Clorpropamide)
109. 2-(*p*.Clorofenil)-tetraidro-3-metil-4H-1,3-diazin-4-one-1,1-diossido (Clormezanone)
110. Cloroformio
111. 5-Cloro-2-idrossibenzossazolo (Clorzossazolo)

Segue: ALLEGATO II.

112. Cloro-6-metil-2-anilide dell'acido *n*.butilamminoacetico e suoi sali (Butanilcaina)
113. Cloruro di etile
114. Cloruro di vinile monomero
115. Cobalto (benzene sulfonato di)
116. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
117. Colchicoside e suoi derivati
118. *Colchicum autumnale* L. (Liliacee) e suoi preparati
119. Convallotossina
120. Cromo (sali di), acido cromico e suoi sali
121. *Croton tiglium* L. (Euforbiacee) (olio)
122. N-(crotonilamino-4-benzenesulfonil)-N'-butilurea
123. Curarizzanti di sintesi
124. Curaro e curarine
125. 0,0'-diacetil-N-allil normorfina
126. 2,4-diaminoanisolo
127. 2,5-diaminoanisolo
128. N-[4-(2,4-diaminopteridil-(6)-dimetilamina)-benzoil]-acido glutammico (Metotresato)
129. 2,4-Diaminoazobenzene citrato (Crisoidina citrato)
130. 2,4-Diaminoazobenzene cloridrato (Crisoidina cloridrato)
131. 2,5-diaminotoluene
132. 2,4-diaminotoluene e suoi sali
133. Diazo-1,9-tio-10-antracencarbossilato-9-di-(piperidino-2'-etossi)-2'-etile e suoi sali (Pipezetato)
134. ( $\alpha,\beta$ -1-Dibromofeniletil)-5-metil-5-idantoina
135. Dibromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide) secondo i criteri stabiliti nell'Allegato IV (parte prima)
136. Dibromuro di bis-(N-N'-dimetiletilammonio)-N-metilazo-3-pentano (Azomethonium bromuro)
137. Dicarbanilato di ciclopentanodimetanolo-1-1 (Ciclarbamato)

Segue: ALLEGATO II.

138. (Dicloro-4',4''-difetil)-1,1-tricloro-2,2-etano (D.D.T.) Clorofenotano
139. Dicloroetano (cloruro di etilene)
140. Dicloroetilene (cloruro di acetilene)
141. Diclorosalicilamide
142. Dietilaminoetilamide dell'acido 2-butilossicinconinico (Cincocaina) e suoi sali
143. Dietilaminoetil-(fenil-4'-idrossi-3'-benzoato)-2 e suoi sali
144. 1-[p.(2-Dietilaminoetossi)-fenil]-1-(p.tolil)-2-(p.clorofenil)-etanolo (Triparanolo)
145. Dietilamino-3-propilcinnamato
146. Dietilammide dell'acido lisergico e suoi sali (Lisergide)
147. Dietil-3,3-metil-5-piperidindione-2,4 (Metiprilone) e suoi sali
148. Dietilnitro-4-fenil tiosolfato
149. Difenidramina (2-benzidrossi-N,N-dimetiletetilamina) e suoi sali
150. Difetil-2,2-diisopropilamino-4-butiramamide e suoi sali
151. 2,2-Difetil-4-dimetilamino valeramide e suoi sali
152. Difetil-1,2-(fenil-2'-sulfiniletil)-4-pirazolidinedione-3,5 (Sulfinpirazone)
153. Difetil-2,2-glicolato di dietilamino-2'-etile (Benactizina)
154. N-Difetil-metil-N'-metilpiperazina e suoi sali (Ciclizina)
155. Difetilmetilossi-4-metil-piperidina e suoi sali (Difetilpiralina)
156. Difetilmetossi-3-tropano e suoi sali (Benzatropina)
157. Difetil-5,5-tetraidrogliossalina-4
158. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
159. (Diidrossi-3,4-fenil)-1-etilamino-2-propanolo e suoi sali
160. 1-(3',4'-Diidrossifenil)-2-isopropilaminoetanolo (Isoprenalina)
161. (Diidrossi-3,4-fenil)-1-metilamino-2-etanolo (Adrenalina) (Epinefrina)
162. (Diidrossi-2,6-metil-14-azo-esil)-teofillina (Xantinol)
163. Diidrotachisterina (AT 10)



Segue: ALLEGATO II.

164. Diiodometilato dall'estere dietilaminoetossietilico dell'acido fenil-N-piperidilacetico (Piprocurario ioduro)
165. Dimetilamina
166. (Dimetilamino)-1-dimetilaminometil-2-butanol-2-benzoato e suoi sali
167.  $\alpha$ -Dimetilamino-2'-etilfenil-1-butil-4-benzene (Captodiamina)
168. 2-[ $\alpha$ (2-Dimetilaminoetossi)- $\alpha$ -metilfenil]-piridina (Dossilamina) e suoi sali
169. Dimetilamino-2'-fenil-1-propanone e suoi sali (Metamfepiramone)
170. Dimetilamino-4-metil-3-difenil-1,2-butil-propionato (Destropropolisifene)
171. (Dimetilamino-3-propilidene)-5-dibenzo-[a,d]-(1,4)-cicloeptadiene e suoi sali (Amitriptilina)
172. N,N-dimetildiguanide (Metformin) e suoi sali (Merformina)
173. Dimetile formamide
174. Dimetil-2,3-isopropil-4-fenil-1-pirazolone-5 (Propilfenazone)
175. N,N-dimetil-N'-(piridil-2)-N'-(fenil-2)-etilenediamina e suoi sali (Metapirilene)
176. Dimetilsulfossido
177. Dimetossi-9,10-isobutil-3-ossido-2-esaidro-1,2,3,4,6,7,11-bH-benzochinolizina e suoi sali (Tetrabenazina)
178. Dinitrato-2,5 di dianidro-1,4: 3,6-sorbitolo (Isosorbide dinitrato)
179. Dinitrile malonico
180. Dinitrile succinico
181. Dinitrofenoli isomeri
182. Di-n-propil-solfammil-4-benzoico acido (Probenecide)
183. Diossano (1,4-dietilene diossido)
184. 3,6-Dipropossi-2,5-di-(etilenimino)1,4-benzochinone (Improquone)
185. Disolfuri tiouramici
186. Efedrina e suoi sali
187. Emetina, suoi sali e suoi derivati

Segue: ALLEGATO II.

188. Epossì-2-3-etil-2-esanamide e suoi derivati (Ossanamide)
189. 2-(1-N,N-eptametenimmina)-etilguanidina (Guanetidina)
190. Esacloro-1,2,3,4,5,6-cicloesano (Lindano)
191. Esacloro-1,2,3,4,10,10-epossì-6,7-ottaidro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-endo-endo-1,4:5,8-dimetano naftalene (Endrina)
192. Esacloro-1,2,3,4,10,10-esaidro-1,4,4a,5,8,8a-endo-endo-1,4:5,8-dimetano-naftalene (Isodrina)
193. Esacloroetano
194. Escrina o fisostigmina e suoi sali
195. Esteri dell'acido *p*.aminobenzoico (con gruppo ammino libero) salvo quelli citati nell'allegato IV (prima parte)
196. Estere ciclico dell'acido N,N-bis-(2-cloroetil-N'-3-ossipropil-fosfordiammidico e suoi sali (Ciclofosfammide)
197. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
198. Estere dietilaminoetilico dell'acido ciclopentan-1-fenil-1-carbossilico e suoi sali (Caramifene)
199. Estere dietilfosforico del *p*.nitrofenolo
200. Estere etilico dell'acido esaidro-1,3-dimetil-4-fenil-azepincarbossilico (Metoeptazina) e suoi sali
201. Estere etilico dell'acido 1-(2-feniletil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico e suoi sali (Feneridina)
202. Estere etilico dell'acido metil-1-fenil-4-esaidroazepincarbossilico-4 e suoi sali (Etoeptazina)
203. Estere metilico dell'acido esaidro-1,2-dimetil-4-fenil-azepincarbossilico (Meteptazina) e suoi sali
204. Estere metilico dell'acido fenil-2-piperidil-2'-acetico e suoi sali (Metilfenidato)
205. Estere 2-metil-2-propiltrimetilene dell'acido *p*.toluenboronico ciclico (Tolboxane)
206. Estrogena (sostanze ad attività)
207. Etere monobenzilico dell'idrochinone (Monobenzone)
208. 2-Etilamino-4-oxo-5-fenil-2-ossazolina (Fenzolone)
209. Etilene (ossido di)

Segue: ALLEGATO II.

210. Etil-3-fenil-3-piperidine dione 2-6 e suoi sali (Glutetimide)
211.  $\beta$ -Etil- $\beta$ -metil-glutarimmide e suoi sali (Bemegrade)
212. 2-Etil-3-metilvalerammide (Valnoctammide)
213. Etossi-4-benzoato di dietilaminoetile e suoi sali (Paretossicaina)
214. Fenilacetilurea
215. N-(Fenil-2-butiril)-urea (Etilfenacemide)
216. m-fenilendiamina
217. O-fenilendiamina e suoi sali
218. 4-( $\alpha$ -Fenil-p.clorobenzilossi-2-etil)-N-morfolina (Difenclossazina)
219. Fenil-2-indanedione-1,3 (Fenindione)
220. Fenil-1-(piridil-2-ammino)-2-etanolo (Feniramidolo)
221.  $\gamma$ -Fenilpropilcarbammato (Fenprobamato)
222. (Fenil-1'-propil)-3-idrossi-4-cumarina (Fenprocumone)
223. Fenol-6-triammino-2,4,7-pteridina e suoi sali (Triamterene)
224. Fenolo e suoi sali alcalini, tranne quelli nominati nell'allegato III
225. Fluoridrico acido, suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
226. Fluoro-4-feniletilsulfone (Fluoresone)
227. 4'-Fluoro-4-(4-idrossi-4p. clorofenilpiperidina)-butirrofenone (Aloperidolo)
228. 4'-Fluoro-4-[4-(O-metossifenil)-1-piperazinil]-butirrofenone (Fluanisone, Aloanisone)
229. p.Fluoro-4-[4'-ossi-4'-(3''-trifluorometil)-fenil]-piperidino-butirrofenone (Trifluperilolo)
230. Fluoro-5-pirimidinedione-2,4-(fluoro-5-uracile) (Fluracil)
231. 6 $\alpha$ -Fluoro-11 $\beta$ , 17 $\alpha$ . 21-trioossi-16 $\alpha$ -metil-1,4-pregnadiene-3,20-dione (Parametazone)
232. O-Fosforil-idrossi-4-N,N-dimetiltriptamina (Psilocibina)
233. Fosforo e fosfuri metallici
234. 3-Ftalimmidopiperidina-2,6-dione e suoi sali (Talidomide)

Segue: ALLEGATO II.

235. Furfuriltrimetilammonio (Furtretonio) (sali di) (per es.: furtretonio ioduro; furtretonio p.toluensolfonato) (per es.: furtretonio ioduro)
236. Furocumarina (per es.: triossalene e metossi-8-psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
237. Galantamina
238. Gestagena (sostanze ad attività)
239. Giusquiamo (*Hyoscyamus niger* L., Solanacee) (foglie, semi, polveri e preparati)
240. Glucosidi estratti dalla *Thevetia Neriifolia* Juss (Apocinacee)
241. Idrastina, idrastinina (alcaloidi dell'*Hydrastis canadensis* L., Ranunculacee) e loro sali
242. Idrazidi e loro sali
243. Idrazina, derivati e loro sali
244. Idrazino-2-ottano e suoi sali (Octamoxina)
245. (Idrossi-4'-cumarinil-3')-1-fenil-1-butanone-3 (Warfarin) e suoi sali
246. Idrossi-4-fenil-2-ossadiazolo-1,3,4 (Fenadiazolo, Ipnazolo)
247. Idrossi-2-(metossi-3'-fenossi)-3-propilcarbammato-1 (Metocarbamolo)
248. Idrossi-8-nitro-5-chinolina e suoi sali (Nitrossolina)
249. Imino-2-fenil-5-ossazolidinone-4 e suoi sali (Pemolina)
250. Iodio elementare
251. Iodotimolo
252. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
253. Ipecacuana (*Uragoga Ipécacuanha*, Baill. - Rubiacee) e specie vicine (radici e loro preparati)
254. N-Isopentil-1,5-dimetilesilamina (Octamilamina) e suoi sali
255. N-Isopropil-2-metil-2-propil-1,3-propandioldicarbammato (Carisprodol)
256. 2-Isopropil-4-pentenoilurea (Apronalide)
257. *Juniperus sabina* L. (foglie, olii essenziali e preparati)
258.  $\gamma$ -Lattone dell'acido 17-idrossi-7 $\alpha$ -acetiltio-3-osso-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-21-carbossilico (Spironolattone)

Segue: ALLEGATO II.

259. Lattone dell'acido idrossi-1-osso-7-trimetil-8, 10, l'esaidro-1, 2, 3, 4, 4a, 7-naftaleneacetico-2 (Santonina)
260. Lobelia (*Lobelia inflata* L. - Lobeliacee) e preparati
261. Lobelina e suoi sali
262. Maleato di piranisamina
263. Malonilurea (derivati della) e loro sali
264. Mercurio e suoi composti, salvo quelli nominati nell'Allegato IV e nell'Allegato V (parte seconda)
265. N-N'-metenil-O-fenilenediammina (Benzimidazolone)
266. Metilamino-2-eptano e suoi sali
267. Metilamino-6-metil-2-eptene-2 e suoi sali (Isometeptene)
268. Metilamino-3-trimetil-2,2,3-biciclo-(2,2,1)-eptano (Mecamilamina)
269. Metilene-bis-3,3'-(idrossi-4-cumarina) (Dicumarol)
270. 9-(3-Metil-2-butenilossi)-7H-furo-[3,2-g] [1]-benzopirano-7-one (Imperatorin)
271. Metil-3-fenil-2-morfolina (Fenmetrazina), suoi derivati e suoi sali
272. Metil-1-mercapto-2-imidazolo (Metimazolo)
273. (Metil-2'-metossi-2'-fenil-4')-diidropirano-3,4-cumarina (Ciclocumaro-  
lo)
274. Metil-2-n.propil-2-propanodiol-1,3-dicarbammato (Meprobamato).
275. Metilsolfato di benziloilossimetil-2-dimetil-1,1-pirrolidinio (Poldi-  
na metilsolfato)
276. N-Metiltetraidro-1,2,5,6-nicotinato di metile (Arecolina)
277. (Metossi-2-allil-4-fenossi)-2-N,N-dietilacetammide e suoi sali
278. Metossi-4'-fenossi-3-propanediol-1-2 (Guaifenesina)
279. Metossi-1-bis-(idrossi-4'-cumarinil-3')-2,2-etano (Cumetarolo)
280. Metossi-3-N-metilmorfinano destrogiro e suoi sali (Destrome-  
torfano)
281. Monosolfuri tiouramici
282. Morfolina e suoi sali
283. Naftilamine  $\alpha$  e  $\beta$  e loro sali

Segue: ALLEGATO II.

284.  $\alpha$ -Naftil-3-idrossi-4-cumarina
285. ( $\alpha$ -Naftilmetil)-2-imidazolina (Nafazolina) e suoi sali
286. Naftolo  $\beta$
287. Neodimio e suoi sali
288. Neostigmina e suoi sali
289. Nicotina e suoi sali
290. Nitriti di amile
291. Nitriti metallici, salvo Nitrito di sodio
292. Nitrobenzene
293. Nitrocresoli e loro sali alcalini
294. 4-nitro-O-fenilendiamina (4-NOPD)
295. 2-nitro-p-fenilendiamina (2-NPPD)
296. Nitroferricianuri alcalini (Nitroprussati)
297. N-(Nitro-5-furfurilidene-2)-amino-1-idantoina (Nitrofurantoina)
298. N-(Nitro-5-furfurilidene-2)-amino-3-ossazolidinone-2 (Furazolidone)
299. Nitroglicerina
300. Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati
301. Noce vomica (*Strychnos Nux vomica* L., Loganiacee) (specie) e loro preparati
302. Noradrenalina e suoi sali
303. Noscapina (Narcotina) e suoi sali
304. Oleandrina (Glucoside del *Nerium oleander* L., Apocinacee)
305. Olio di semi di lauro (*Laurus nobilis* L.)
306. Osso-1-(sulfamoil-3'-cloro-4'-fenil)-3-idrossi-3-isoindolina (Clortalidone)
307. Pelletierina [(osso-2'-propil)-2-piperidina] e suoi sali
308. Pentacloroetano
309. Pentacritritol-cloralio [tetralis-(triclora-2,2,2-idrossietossi)-tetrametilmetano] (Petricloral)
310. *Physostigma Venenosum* Balf (Fava di Calabar)

Segue: ALLEGATO II.

311. Picrotossina, principio attivo dell'*Anamirta Cocculus L.*
312. Pilocarpina e suoi sali
313. *Pilocarpus jaborandi Holmes* (Rutacee) e suoi preparati
314. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)
315. Piperidil-(2)-benzilacetato forma L. e suoi sali (Levofacetoperano)
316. (2-Piperidil)-difenilmetanolo e suoi sali (Pipradolo)
317. (4-Piperidil)-difenilmetanolo (Azociclonolo) e suoi sali
318.  $\alpha$ -(1-Piperidil)-fenilacetato di butossi-2'-etile (Butopiprima) e suoi sali
319.  $\alpha$ -(1-Piperidil)-fenilacetato di  $\beta$ -dietilamino-2'-etile (Novosparol) (Bietamiverina)
320. Piretro (*album L.* e suoi preparati)
321. Piribenzamina (Tripelennamina)
322. Pirofosfato di tetraetile
323. Poliacetaldeide (Metaldeide)
324. Propil-2-piperidina (Coniina)
325. 1-(2-Propinil)-cicloesilcarbammato (Esapropimato)
326. *Prunus lauro cerasus L.* (Rosacee) (acqua distillata di lauro-ceraso)
327. Sabadilla (*Schoenocaulon officinale*, Liliacee) suoi semi e suoi preparati
328. Safrolo, 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 le cure dei denti e della bocca, a condizione che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini
329. Sali di bis (trimetilammonio) 1,10 decano (per es. Decametonio bromuro)
330. Sali di bis (trimetilammonio) 1,6 esano (sali di) (per es. Esametonio bromuro)
331. Sali di bis-(trimetilammonio)-1,5-pentano (per es. bromuro di pentametonio)

Segue: ALLEGATO II.

332. Sali di oro
333. Scilla (*Urginea Scilla Steith*, Liliacee) e suoi preparati
334. Scopolamina (Tropato della 6,7-epositropina) suoi sali e suoi derivati
335. Selenio e suoi composti
336. *Solanum nigrum L.* (Solanacee) e suoi preparati
337. Solfuro di carbonio
338. Solfuro di tris-(etileneimino-1)-fosfina (Tio-TEPA)
339. Sostanze radioattive
340. Sparteina e suoi sali
341. Steroidi con azione glucocorticoide
342. Stramonio (*Datura stramonium L.*, Solanacee) e suoi preparati
343. Stricnina e suoi sali
344. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e tutti i derivati
345. Strofanto (*Strophantus Kombé Oliv.*, Apocinacee) (specie) e loro preparati
346. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12 punti a) e b) della legge 22 dicembre 1975, n. 685 e relativi decreti ministeriali
347. N<sup>1</sup>-sulfanil-N<sup>2</sup>-butilurea (Carbutamide, Glibutamide)
348. (Sulfamoil-4'-fenil-1')-tetraidro-3,4,5,6-tiazin-1,2-S-diossido (Sultiamme)
349. 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
350. Tallio e suoi composti
351. Tellurio e suoi composti
352. (Terbutil-4'-dimetil-2',6'-fenilmetil)-2-imidazolina e suoi sali (Xilometazolina)
353. Tetrabromosalicilanilidi salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'Allegato IV (parte prima)



Segue: ALLEGATO II.

354. Tetracloroetilene
355. Tetraclorosalicilanilide
356. Tetracloruro di carbonio
357. Tetrafosfato di esaetile
358. 5,6,6a,7-Tetraidro-6-metil-4H-dibenzo-[di,g]-chinolina-10,11-diol (A-pomorfina) e suoi sali
359. 2-[(5,6,7,8-Tetraidro-1-naftil)-metil]-2-imidazolina (Tefazolina) e suoi sali
360. Tetranitropentaeritritolo
361. Tioammide dell'acido etilisonicotinico (Etionamide)
362. Tiodifenilamina (Fenotiazina) e suoi composti
363. Tiourea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'Allegato IV (parte prima)
364. Tolilossi-3-propanediol-1,2, e suoi esteri (Mefenesina)
365. Trans-fenil-2-ciclopropilamina-1 e suoi sali (Tranilciclopromina)
366. Tribromoetanolo (Alcool tribromoetilico)
367. Tri- $\beta$ -(cloroetil)-ammina e suoi sali
368. Tricloronitrometano
369. Tricresilfosfato
370. Trietileneimmino-2-4-6-triazina-1,3,5 (Tetramina)
371. Triiodioetilato (di tri- $\beta$ -dietilaminoetossi)-1-2-3-benzene (triiodioetilato di gallamina)
372. 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 testi 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)
373. Veratrina e suoi sali

Segue: ALLEGATO II.

374. Veratro bianco (*Veratrum album L.*) rizomi e preparati
375. Vitamina D<sub>2</sub> + D<sub>3</sub>
376. Xantati e alchilxantati alcalini
377. Yohimbina (alcaloide della *Corynanthe johimbe K. Schun*, Rubiacee) e suoi sali
378. Zirconio e suoi derivati salvo quelli che figurano con il riferimento (6) nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda)
379. Tetrametil-1,1,4,4,-etil-6-acetil-7-tetraidronaftalene-1,2,3,4 (Acetil Etil-Tetrametil Tetralina, AETT)

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

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	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		
4	Ammoniaca	—	6 % calcolato in NH <sub>3</sub>	—	Superiore a 2%: contiene ammoniacca		
5	Tosylchloramidum natri-cum*	—	0,2 %	—			
6	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5 % b) 3 %	—			
7	Cloruro di metilene	—	35 % (in caso di miscela con 1, 1, 1, tricloretano, la concentrazione totale non può superare il 35%)	Contenuto massimo di impurità: 0,2%			
8	Diamminobenzene (para, meta), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati dell'orto diamminobenzene sostituiti all'azoto (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	6 % calcolato in base libera	—			

a) uso generale

b) uso professionale

a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità  
 Contiene diamminobenzene. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia  
 b) Solo per uso professionale. Contiene diamminobenzene. 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

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 228 dell'allegato II	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale  b) uso professionale	10 % calcolato in base libera	—	a) Può dare una reazione allergica Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminotolueni Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia b) Solo per uso professionale. Contiene diamminotolueni. Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità
10	Diamminofenoli (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale  b) uso professionale	10% calcolato in base libera	—	a) Può dare una reazione allergica Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminofenoli Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia b) Solo per uso professionale. Contiene diamminofenoli. 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					
		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		
11	Dichlorophenum*	Usi diversi dall'impiego come conservante	0,5%	—	Contiene diclorofene		
12	Acqua ossigenata	Preparati per il trattamento dei capelli	40 volumi, ossia 12% di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	—	Contiene acqua ossigenata. Evitare il contatto della sostanza con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacuarli immediatamente		
13	Formaldeide	Preparati per indurre le unghie	5% calcolato in aldeide formica	—	Proteggere le pipite con una sostanza grassa Contiene formaldeide (2)		
14	Idrochinone (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale  b) uso professionale	2%	—	a) Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacuarli immediatamente Contiene idrochinone b) Solo per uso professionale. Contiene idrochinone. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacuarli 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 non sia superiore a 2.

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

## 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	
15	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotti solventi delle pipite delle unghie b) Prodotti per la stiratura dei capelli: 1. uso generale	a) 5% in peso (1)	—	a) 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)	—	b) 1. Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini	
		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	$\alpha$ -Naftolo	Tintura per i capelli	0,5%	—	Contiene $\alpha$ -Naftolo	

(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	
17	Nitrito di sodio	Anticorrosivo	0,2%		—	
		A		Da non usare con le ammine secondarie e/o terziarie o altre sostanze che formino nitroammine		
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. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	
21	Chimino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per capelli	a) 0,5% calcolato in chinino-base b) 0,2% calcolato in chinino-base		—	

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



## 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	
22	Resorcina (1)	a) Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: 1. uso generale  2. uso professionale	a) 5%	—	a)	1. Contiene resorcina. Schiappare 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) Contiene resorcina
23	a) Solfuri alcalini  b) Solfuri alcalino-terrosi	b) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)  a) Prodotti per la depilazione  b) Prodotti per la depilazione	c) 0,5%  a) 2% calcolato in zolfo pH ≤ 12,7  b) 6% calcolato in zolfo pH ≤ 12,7	—	a)  b)	a) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi  b) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi

(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 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		
a	b	c	d	e	f	
24	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solfofenato e lo zinco pirritone	—	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	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 sodio	
28	Monofluorofosfato di potassio	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 potassio	

## 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	
29	Monofluorofosfato di calcio	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 calcio	
30	Fluoruro di calcio	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 fluoruro di calcio	
31	Fluoruro di sodio	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 fluoruro di sodio	
32	Fluoruro di potassio	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 fluoruro di potassio	

## 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	f	
a	b	c	d	e	f	
33	Fluoruro 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 fluoruro di ammonio	
34	Fluoruro di alluminio	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 fluoruro di alluminio	
35	Fluoruro stannoso	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 fluoruro stannoso	
36	Idrofluoruro di cetilamina (idrofluoruro di esadecilamina)	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 idrofluoruro di cetilamina	

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	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	
37	Diidrofluoruro di <i>bis</i> -(idrossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina	Prodotti per la cura della bocca	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 diidrofluoruro di <i>bis</i> -(idrossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina	
38	Diidrofluoruro di N,N',N'-tri-(poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	Prodotti per la cura della bocca	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 diidrofluoruro di N,N',N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	
39	Iidrofluoruro di ottadecilammina	Prodotti per la cura della bocca	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 idrofluoruro di ottadecilammina	
40	Silicofluoruro di sodio	Prodotti per la cura della bocca	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 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	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 silicofluoruro di potassio	
42	Silicofluoruro 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 silicofluoruro di ammonio	
43	Silicofluoruro di magnesio	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 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	(5) 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	(5) 15 585	—	r	—	—
9	(5) 15 630	—	—	3 %	—
10	(5) 15 850	E 180	—	—	E 180
11	(5) 15 865	—	—	—	—
12	15 880	—	—	—	—
13	16 185	E 123	—	—	E 123
14	(5) 16 255	E 124	—	—	E 124
15	16 290	E 126	—	—	E 126
16	(5) 45 170	—	—	—	—
	45 170:1	r	—	—	—
17	(5) 45 370	—	—	—	Tenore massimo dell'1 % in fluoresceina e del 2 % in monobromofluoresceina
18	(5) 45 380	—	—	—	<i>idem</i>
19	45 405	—	r	—	<i>idem</i>
20	(5) 45 410	—	—	—	<i>idem</i>

- (1) Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.
- (2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera «r» nella colonna «restrizioni» sotto «campo di applicazione» significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.
- (3) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o escluse dal campo di applicazione della normativa.
- (4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto.
- (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 6.

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

RESTRIZIONI						
Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni (4)	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza	
a) ROSSI						
21	45 425	—	—	—	Tenore massimo del l'1 % in fluoresceina e del 3 % in moniodofluoresceina	
22	(5) 45 430	E 127	—	—	E 127 <i>idem</i>	
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) ARANCIONI E GIALLI						
1	(5) 10 316	—	r	—	—	
2	11 920	—	—	—	—	
3	(5) 12 075	—	—	—	—	
4	13 015	E 105	—	—	E 105	
5	14 270	E 103	—	—	E 103	
6	(5) 15 510	—	r	—	—	
7	15 980	E 111	—	—	E 111	
8	(5) 15 985	E 110	—	—	E 110	
9	(5) 19 140	E 102	—	—	E 102	
10	45 350	—	—	6 %	—	
11	47 005	E 104	—	—	E 104	
12	75 100	—	—	—	—	
13	75 120	E 160 b	—	—	E 160 b	
14	75 125	E 160 d	—	—	E 160 d	
15	75 130	E 160 a	—	—	E 160 a	
16	75 135	E 161 d	—	—	E 161 d	
17	75 300	E 100	—	—	E 100	
18	77 489	E 172	—	—	E 172	
19	77 492	E 172	—	—	E 172	
20	40 820	E 160 e	—	—	E 160 e	
21	40 825	E 160 f	—	—	E 160 f	
22	—	E 101	—	—	E 101	
23	45 396	—	—	Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1 %	—	
24	—	E 160 c	—	—	E 160 c	



## 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 (4)	RESTRIZIONI			
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza	
c) VERDI E BLU						
1	(5) 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 di cianuro	
16	69 800	E 130	—	—	E 130	
d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI						
1	28 440	E 151	—	—	E 151	
2	42 640	—	—	—	—	
3	60 725	—	—	—	—	
4	73 385	—	—	—	—	
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	—	—	—	—	

## 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 (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
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

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 restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e iso- propilico	5% calcolato in % de- gli alcoli etilico e iso- propilico	—	—	
2	Etere monoglicerico del- l'acido para-amminoben- zoico	—	5%	—	Contiene monogliceride para-amminobenzoico	
3	Idrossi-8-chinoleina e suo solfato	Stabilizzante dei peros- sidi	0,3% calcolato come base	Da non usare nei pro- dotti 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 (metil- cloroformio)	Per generatori aerosol	35% In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35%	—	Non vaporizzare in dire- zione di una fiamma e di un corpo incandescente.	

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO IV - 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 restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
5	3,4',5 Tribromosalicilanilide [tribromosalanum (*)]	Saponi	1%	<p>1%</p>	Contiene tribromosalicilanilide.	
6	Nitrato d'argento	Unicamente per i prodotti destinati alla colorazione delle ciglia e delle sopracciglia	4%		<p>Contiene nitrato d'argento</p> <p>Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente</p>	

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO IV — 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 restrizioni	f	
7	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrati $Al_2Zr(OH)_6Cl_2$ 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 (Al+e di cloro deve essere compreso tra 0,9 e 2,1		
				3. Vietato nei generatori aerosol (spray)		

## ALLEGATO IV.

## PARTE SECONDA

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

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
a) ROSSI					
1	12 120	—	—	—	—
2	14 700	—	r	—	—
3	17 200	—	—	—	—
5	15 620	—	—	—	—
6	15 800	—	—	—	—
7	16 035	—	—	—	—
8	26 100	—	—	—	—
9	(5) 27 290	—	—	—	—
10	45 160	—	—	—	—
11	75 480	—	—	—	—
12	75 580	—	—	—	—

- (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 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.
- (5) Sono altresì autorizzati le lacche o i sali, di bario, stronzio e zirconio di tali coloranti, insolubili nell'acido cloridrico 0,1 N a 37°C.  
 Come previsto nell'articolo 6 verrà determinato un metodo per valutare l'insolubilità.

## 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	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
<b>b) ARANCONI E GIALLI</b>					
1	18 965	—	—	—	—
2	40 850	—	E 161 g	—	E 161 g
3	47 000	—	r	—	—
<b>c) VERDI E BLU</b>					
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	—	—	—	—
<b>d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI</b>					
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	—	—	—	—

## 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, 52 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 730, 61 105, 62 030, Acid Brown 19, Acid Brown 82, 60 724, 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 microorganismi.
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 o come agente anti-forfora 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

## 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 silicilico 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).
6	2,2'-diidrossi-3,3',5,5',6,6'-esaclorodifenil-metano (+) (e-saclorofene)	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.

(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 per cento.

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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
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 <sub>2</sub> libero		
10	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutano)lo	0,5 %	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Contiene clorobutano.
12	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

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 (+) (clorfesine)	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 (com- presi l'isetionato e il p-idros- sibenzoato) (+)	0,1%	—	—
8	1,6-di (4-amidino-2-bromofenos- si)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetio- nato)	0,1%	—	—

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
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, 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 sulfosuccinamidi (+)	0,2% (acido)	—	—
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%	—	—

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
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 la applicazione	—
19	2-bromo-2-nitro-1,3 propandiolo (bronopol) (+)	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%	—	—
25	3,4,4'-triclorocarbanilide (triclorocarban)	0,2%	—	—
26	p-cloro-m-cresolo (+)	0,2%	—	—
27	4,4'-dicloro-3-(trifluoro-metil)-carbanilide (+) (alocarban)	0,3%	Concentrazione massima nei generatori aerosol: 0,2 per cento	—

## IX LEGISLATURA — DISegni DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	da indicare obbligatoriamente Modalità di impiego e avvertenze sull'etichetta
a	b	c	d	e
28	2,2,4'-tricloro-2' idrossidifenil-tere (+) (triclosan)	0,3%	—	—
29	Diclorofene	0,2%	—	Contiene diclorofene
30	N-(triclorometilto) cicloexen 4-di carbossimide 1,2 (+) (Catan)	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-idrossichinoleina 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
35	Tri (β-idrossietil) esaidrotriazina	0,3%	—	Contiene Tri (β-idrossietil)-esa-idrotriazina.
36	Imidazolidimilurea (+)	0,6%	—	—
37	Isopropil-m-cresolo	0,1%	—	—

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata			Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		a	b	c		
38	N-metilcloracetamide			0,3% per la cloracetamide	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
39	Monometiloldimetildantoina (+)			0,2% quantità di formaldeide libera o 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 tridrato di magnesio) (+) (piritione disolfuro + solfato di magnesio)			0,5%	—	—
42	Poliesametilendiguamide cloridrato (+)			0,3%	—	—
43	2-fenossietanolo (+)			1,0%	—	—
44	Esametilentetramina (+) (metenamina)			0,2% quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	—	Contiene formaldeide (1)

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



## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
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 la applicazione	—
47	Canfosfonato di bis (N-oxopiridil-2-tio)-alluminio (Camsilato di alluminio piritione)	0,2%	—	—
48	Cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantano (Dowicil 200)	0,2%	—	—
49	1-imidazolli-1-(4-clorofenossi) 3,3-dimetilbutan-2-one (+)	0,5%	—	—
50	Dimetilolo, dimetilicantoina (+)	0,2% quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	—	Contiene formaldeide (1)
51	Alcole benzilico (+)	1,0%	—	—

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

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
52	Acetato di dodecilguanidina (+)	0,5%	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione Per gli altri usi	—
53	Cloruro di disobutilfenossietosietil-dimetilbenzilammonio (+)	0,1%	—	—
54	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio (+)	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-trimetilpentil) 2-biridone e suo sale mono-etanolamminico	1,0%	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione Per gli altri usi	—
58	3-epitil-2-(3-epitil-4-metil-4-tiazolin-2-ilidene)metil-4-metil-tiazolinio (ioduro di)	0,002%	Crema, lozioni da toeletta, shampoo	—