

COMMISSIONE XIV
 IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

57.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 17 LUGLIO 1985

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIO CASALINUOVO

INDICE

	PAG.		PAG.
Proposte di legge (Discussione e approvazione):		GIOVAGNOLI SPOSETTI ANGELA . . .	6, 53, 59, 66
LUSSIGNOLI ed altri: Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici (672);		GUERZONI LUCIANO	66
GIOVAGNOLI SPOSETTI ed altri: Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici (1160)	3	LUSSIGNOLI FRANCESCO	6, 59, 68
CASALINUOVO MARIO, <i>Presidente</i>	3, 4, 7, 53 54, 55, 56, 59, 60, 62, 63, 64, 67, 69, 70	MAINARDI FAVA ANNA	66
ARTIOLI ROSSELLA	68	MUSCARDINI PALLI CRISTIANA	66, 68, 69
AUGELLO GIACOMO	67	PALOPOLI FULVIO	68, 69
BARONTINI ROBERTO	7	POGGIOLINI DANILO	6
GARAVAGLIA MARIAPIA, <i>Relatore</i>	3, 6, 7, 53 54, 55, 59, 60, 63, 64, 66, 67, 70	ROMEI CARLO, <i>Sottosegretario di Stato per la sanità</i> 7, 53, 55, 56, 59, 60, 61, 63, 64	
		RUBINO RAFFAELLO	6, 59
		TAGLIABUE GIANFRANCO	55, 62
		Votazione segreta:	
		CASALINUOVO MARIO, <i>Presidente</i>	70

PAGINA BIANCA

La seduta comincia alle 10,40.

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta precedente.

(È approvato).

Discussione delle proposte di legge Lussignoli ed altri: Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici (672); Giovagnoli Sposetti ed altri: Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici (1160).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione abbinata delle proposte di legge d'iniziativa dei deputati Lussignoli, Garavaglia, Andreoli, Armellin, Bonetti, Bonferroni, Briccola, Brocca, Casati, Contu, Ferrari Silvestro, Meleleo, Memmi, Napoli, Pasqualin, Perugini, Portatadino, Pujia, Russo Giuseppe, Russo Vincenzo, Scaiola, Viscardi, Zambon, Zoppi e Usellini: « Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici »; Giovagnoli Sposetti, Palopoli, Trebbi Aloardi, Amadei Ferretti, Benivelli, Calonaci, Ceci Bonifazi, Di Giovanni, Gelli, Mainardi Fava, Montanari Fornari, Pastore e Tagliabue: « Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici ».

L'onorevole Garavaglia ha facoltà di svolgere la relazione.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. La relazione che a me spetta svolgere in questa sede sulle proposte di legge abbinata nn. 672 e 1160 è abbastanza semplice: si

tratta di richiamare l'attenzione della Commissione sul fatto che il presente provvedimento di legge si giustifica con la necessità di porre urgente rimedio ad una lacuna nella legislazione nazionale in merito al recepimento della direttiva CEE n. 76/768 sulla produzione e la vendita di cosmetici.

Una nuova normativa, quindi, quella al nostro esame, che sta per giungere al termine del suo *iter* legislativo in forte ritardo rispetto agli altri paesi della Comunità europea. Una normativa che ha lo scopo di difendere il consumatore e contemporaneamente l'industria italiana che opera nel settore, e che segue una serie di precedenti disegni di legge e di analoghe proposte decadute nelle due ultime legislature per lo scioglimento anticipato delle Camere.

Una delle difficoltà che si è dovuta superare nella stesura del testo legislativo al nostro esame è stata quella riguardante la precisa demarcazione fra prodotti cosmetici con caratteristiche farmacologiche e quelli meramente cosmetici. Ritengo di poter dire che specialmente i primi tre commi dell'articolo 1 del provvedimento di legge assicurano e garantiscono questa demarcazione.

Inoltre, sempre il primo articolo riprende la definizione dei prodotti cosmetici formulata dalla direttiva CEE, sottolineando però la non interferenza degli stessi sui processi metabolici, negando con chiarezza ogni pretesa di attività terapeutica e rimandando all'allegato I quanto all'indicazione dei prodotti cosmetici cui fa riferimento questo provvedimento di legge. Mi sembra che questo sia un dato confortante. La tutela della salute è demandata al Ministero della sanità ed alle sue articolazioni territoriali. È evidente

pertanto che abbiamo dovuto fare particolare riferimento alle garanzie sul controllo dei prodotti, dei locali e di coloro che hanno la responsabilità della gestione della produzione.

Ricordo poi che, poiché la direttiva CEE e le successive modificazioni non sono state recepite a causa della mancanza di una legge-quadro, vi è un impegno del Governo per far sì che in futuro siano ridotti i tempi per le innovazioni salvo i casi in cui il Parlamento ritenga che la difficoltà e la delicatezza della materia rendano avocabile a sé l'indicazione della norma.

Vi è una parte dedicata ad informazioni ai consumatori sulla pubblicità e sulle etichette. Su questo e su altri argomenti pretenderemo la massima chiarezza. La CEE ed i suoi organi tecnico-scientifici hanno stabilito, a tutt'oggi, soltanto due liste negative di conservanti e tinture. Il relatore propone di accogliere tali liste negative.

È poi importante — sempre per la salvaguardia del consumatore — che venga indicato con chiarezza il tipo di prodotto messo in vendita, che venga specificato il suo nome, con l'apposizione anche della data di scadenza, dell'importatore e così via, non dimenticando il dato di carattere quantitativo. È altresì necessario specificare chiaramente la formula quando il prodotto presenta particolari sostanze, soffermandosi sulla posologia.

Devo dire con soddisfazione che abbiamo svolto un lavoro di sintesi tenendo conto di tutte le esigenze qui rappresentate. La restante parte del testo in discussione non presenta difficoltà particolari sia nell'analisi sia per l'approvazione.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

Poiché nessuno chiede di parlare, la dichiaro chiusa.

Passiamo all'esame degli articoli.

Do lettura del primo articolo e del relativo allegato:

ART. 1.

Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicinali destinate ad essere applicate sull'epidermide, sul sistema pilifero e capelli, sulle unghie, sulle labbra, sugli organi genitali esterni, oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto estetico o correggere gli odori corporei.

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica.

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

ALLEGATO I.

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA
DEI PRODOTTI COSMETICI

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.)
- Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il *peeling*)
- Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.
- Saponi da toilette, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)
- Prodotti per la depilazione
- Deodoranti ed antisudoriferi
- Prodotti per il trattamento dei capelli
 - tinture per capelli e decoloranti
 - prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
 - prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, *shampoo*)
 - prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)
 - prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)
- Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi
- Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse
- Prodotti per l'igiene intima esterna
- Prodotti solari
- Prodotti abbronzanti senza sole
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antirughe

L'onorevole Poggiolini ha presentato il seguente emendamento:

All'articolo 1, primo comma, sopprime le parole: « o prevalente » e le parole: « proteggerli per mantenerli in buono stato ».

1. 2.

L'onorevole Giovagnoli Sposetti ha presentato il seguente emendamento:

Al secondo comma, dopo la parola: « terapeutica », aggiungere le parole: « e non possono vantare attività terapeutiche ».

1. 1.

DANILO POGGIOLINI. Il mio emendamento tende ad eliminare alcune ambiguità. L'articolo 1 definisce i prodotti cosmetici. La modifica che ho proposto, e su cui invito a meditare, tende alla protezione degli organi citati. Si tratta di un tipo di prevenzione e di terapia di carattere cosmetico. La segnalazione ci è venuta anche dai tecnici per eccellenza, i farmacisti.

RAFFAELLO RUBINO. Ricordo che la dizione utilizzata corrisponde letteralmente al testo della direttiva comunitaria.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Chiedo ai colleghi di prestare attenzione al comma 3 dell'articolo 1.

L'allegato I è molto chiaro; in esso, fra l'altro, sono indicati i prodotti per l'igiene dei denti e della bocca nonché quelli per l'igiene intima esterna. Indubbiamente, nessun farmacista di fronte a questi prodotti può sostenere il loro eventuale valore farmaceutico.

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI. L'articolo 1 è una delle norme fondamentali di tutto il provvedimento di legge ed è pertanto senz'altro opportuno che da esso emerga chiaramente l'esatta definizione di prodotto cosmetico.

Per quanto concerne poi il primo comma di questo articolo, ricordo (e d'altra parte ce ne eravamo già occupati nel cor-

so di precedenti legislature) che si tratta del recepimento del primo articolo della direttiva CEE 76/768, attualmente in vigore presso gli altri paesi della comunità.

Condivido quanto ha avuto modo di dire il relatore sul significato delle parole « proteggerli per mantenerli in buono stato »; siamo, infatti, di fronte a prodotti igienici che svolgono un'azione di prevenzione *lato sensu*, con riferimento ad una immagine esterna ed estetica.

Il nostro emendamento, quindi, bene si inserisce in questo discorso, specificando, all'uopo, che questi prodotti: « non possono vantare attività terapeutiche ». Una proposta emendativa questa che rafforza e, al contempo, chiarisce, a nostro giudizio, la distinzione che deve essere netta fra i prodotti cosmetici, i medicinali, le specialità medicinali e via dicendo.

Il nostro compito è quello di varare una legge che abbia come obiettivo prioritario quello della tutela della salute dei consumatori salvaguardando i loro interessi economici dalle truffe che possono essere perpetrate in questo campo. Non vogliamo né commistioni né ambiguità bensì la massima chiarezza del testo normativo del provvedimento. Non ci troviamo qui a sostenere un determinato settore a svantaggio di un altro, perché — lo ripeto ancora una volta — l'interesse che deve guidare il nostro operato è quello della tutela della salute dei consumatori.

FRANCESCO LUSSIGNOLI. Non sono affatto sorpreso dalle motivazioni che l'onorevole Poggiolini ha addotte nel presentare l'emendamento 1. 2. Su questo argomento ci siamo soffermati a lungo, proprio per superare le difficoltà attinenti alla precisa definizione di ciò che è il prodotto cosmetico: definizione che è contenuta appunto nell'articolo 1 del provvedimento di legge.

Circa il significato delle parole « proteggerli e mantenerli in buono stato » riferite ai prodotti cosmetici, e la sottolineatura della loro non rilevanza terapeutica, credo che tutti abbiamo potuto constatare,

anche da incontri con esperti del settore che abbiamo avuto nel corso della VIII legislatura, che determinate precisazioni sono in pratica assai difficili.

La nostra Commissione ha avuto modo di ascoltare rappresentanti della categoria dei farmacisti, esperti e altre categorie che operano in questo settore. A mio avviso, l'attuale testo dell'articolo 1 del progetto di legge, nel recepire quanto previsto dalla direttiva comunitaria sull'argomento, di fatto fuga ogni perplessità e dubbio avanzati dall'onorevole Poggiolini.

È per questa ragione che, a nome del gruppo della democrazia cristiana, mi pronuncio a favore del mantenimento del testo originario dell'articolo 1.

PRESIDENTE. A questo punto, mi pare che sia opportuno ricordare quanto dice l'articolo 1 della direttiva CEE 76/768: « Per prodotti cosmetici si intendono le sostanze e le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano: epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni oppure sui denti e sulle mucose della bocca, allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli e mantenerli in modo sano, modificarne l'aspetto o correggerne gli odori corporei ».

MARIAPIA GARAVAGLIA, Relatore. Esprimo parere contrario sugli emendamenti 1. 2 e 1. 1.

CARLO ROMEI, Sottosegretario di Stato per la sanità. Esprimo parere contrario sugli emendamenti 1. 2 e 1. 1.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 1. 2 dell'onorevole Poggiolini, contrari relatore e Governo.

(È respinto).

Pongo in votazione l'emendamento 1. 1 dell'onorevole Giovagnoli Sposetti, contrari relatore e Governo.

(È approvato).

ROBERTO BARONTINI. Preannuncio il voto favorevole del gruppo repubblicano sull'articolo 1. Esprimo però perplessità per la mancata approvazione dell'emendamento dell'onorevole Poggiolini. Ricordo infatti che esistono prodotti, quali ad esempio i dentifrici, i quali non possono essere considerati nell'ambito della cosmesi perché contengono sostanze, come lo iodio, il cui abuso può produrre effetti negativi dal punto di vista sanitario.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'articolo 1 ed il relativo allegato, con la modifica testé apportata.

(Sono approvati).

Do lettura dell'articolo successivo e relativi allegati:

ART. 2.

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

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

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

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

Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.

Con proprio decreto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, stabili-

sce, per le sostanze conservanti contrassegnate nell'allegato V con il simbolo + le quantità massime ammissibili per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto.

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

Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.

Il decreto di cui al comma precedente, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini

entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.

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

Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.

ALLEGATO II

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

1. Acetilammino-2, cloro-5 benzossazolo
2. β -acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
3. Deanoli aceglumas *
4. Spironolactonum *
5. Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,3 fenil] acetico (3,3 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum *
7. Acidum aminocaproicum * e suoi sali
8. Cinchophenum *, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum * e suoi sali
10. Acido tricloracetico
11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
13. Adonis vernalis L. e suoi preparati
14. Epinephrinum *
15. Alcaloidi dei Rauwolfina serpentina e loro sali
16. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
17. Isoprenalinum *
18. Allile, Isotiocianato d'
19. Alloclamidum * e suoi sali
20. Nalorphinum *, suoi sali e suoi eteri ossidi
21. Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: (Amfécloral - Amfépentorex - Amfépramone - Aminorex - Amphétamine - Benzphétamine - Chlorphentermine - Cloforex - Clominorex - Dexamphétamine - Diméphénopane - Dipheméthomine - Doxaprime - Ethylamphétamine - Fenbutrazate - Fencamfamine - Fénétylline - Fenfluramine - Fenmétramide - Fluminorex - Lévamfétamine - Meclofenoxate - Méphentermine - Métampféprimone - Methampletamine - Méthyl phenidate - Ortétamine - Paraméthylamphétamine - Pemoline - Pentorex - Phacétopérane - Phénatine - Phendimétrazine - Phenmétrazine - Phenatamine - Pipradol - Prolintane - Trifluorex - Xylopropamine)
22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
23. Betoxycainum * e suoi sali
24. Zoxazolaminum *
25. Procainamidum *, suoi sali e suoi derivati
26. Amminodifenile, di-(Benzidina)

(*) Nei presenti allegati è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra, agosto 1975.

27. Tuaminoheptanum *, suoi isomeri e suoi sali
28. Octodrinum * e suoi sali
29. Ammino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
30. Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali
31. Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali
32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi)9 osso-7 furo (3,2 g) cromo
35. Ammi maius L. e suoi preparati
36. Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici
40. Antimonio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. 5, 6, 6, 7-Tetraidro-6-metil-4 11-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol (Apomorfinna) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
46. Bario (sali di), esclusi il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (parte prima), le lacche, i pigmenti e i sali dei coloranti indicati con il riferimento 5 nell'elenco degli allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)
47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
51. Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
52. Isocarboxazidum*
53. Bendroflumethiazidum* e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Bretylii tosilas*
57. Carbromalum*
58. Bromisovalum*
59. Brompheniraminum* e suoi sali
60. Benzilonii brominum *
61. Tetrylammonii bromidum*
62. Brucina
63. Tetracainum* e suoi sali
64. Mofebutazonum*
65. Tolbutamidum*
66. Carbutamidum*
67. Phenylbutazonum*
68. Cadmio e suoi composti
69. Cantaris vesicatoria
70. Cantaridina
71. Phenprobamatum*
72. Carbazolo (derivati nitrati del)
73. Carbonio (solfuro di)

74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. *Chenopodium ambrosioides* L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum*
80. Diphenoxylatum*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum*
83. Clorodimetilammino metil pimmidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum* e suoi sali
85. Clofenanidum*
86. *Bis*-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
87. Chlormethinum* e suoi sali
88. Cyclophosphamidum* e suoi sali
89. Mannomustinum* e suoi sali
90. Butanilicainum* e suoi sali
91. Chlormezanonum*
92. Triparanolum*
93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2) acetil-2 diosso-1, 3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphénoxaminum*
95. Phenaglycodolum*
96. Cloruro di etile
97. Sali di cromo, acido cromico e suoi sali
98. *Claviceps purpurea* Tul., suoi alcaloidi e preparati
99. *Conium maculatum* L. (frutti, polvere, preparati)
100. Glycyclamidum*
101. Cobalto (benzene sulfonato di)
102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
103. Colchisoide e suoi derivati
104. *Colchicum autumnale* L. e suoi preparati
105. Convallatossina
106. *Anamirta Cocculus* L. (frutti)
107. *Croton tiglium* L. (olio)
108. N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
109. Curaro e curarina
110. Curarizzanti di sintesi
111. Cianidrico (acido) e suoi sali
112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
113. Cyclomenolum* e suoi sali
114. Natrii hexacyclonas
115. Hexapropymatum*
116. Dextropropoxyphenum
117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
118. Pipazetatum* e suoi sali
119. (a, b-1 dibromofenilettil)-5 metil-5 idantoina
120. *bis*-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es.: Pentamethonii bromidum*)
121. Azamethonii bromidum*
122. Cyclarbamatum
123. Clofenotanum*
124. *bis*-(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) per es.: Xexamethonii bromidum*

125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysergidum* e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Cinchocainum* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato
131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) essamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambeonii chloridum*)
133. Methypylonum* e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
135. (Diidrossi-2, 6, metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo)
136. Dioxethedrinum* e suoi sali
137. Piprocurarii iodidum*
138. Propyphenazonum*
139. Tetrabenazinum* e suoi sali
140. Captodiamum*
141. Mefechlorazinum* e suoi sali
142. Dimetilammina
143. (dimetilammino)-1 [(dimetilammino)-metil]-2 butanol-2 benzoato e suoi sali
144. Methapyrilenum* e suoi sali
145. Metamfepramonum* e suoi sali
146. Amitriptylinum* e suoi sali
147. Merforminum* e suoi sali
148. Isosorbidi dinitras*
149. Dinitrile malonico
150. Dinitrile succinico
151. Dinitrofenoli isomeri
152. Inproquonum*
153. Dimevamidum* e suoi sali
154. Diphenylpyralinum* e suoi sali
155. Sulfinpyrazonum*
156. N-(4-Ammino-4-osso-3, 3-difenil-butil)-N, N-diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es.: isopropanidi iodidum*)
157. Benactyzinum*
158. Benzatropinum* e suoi sali
159. Cyclizinum* e suoi sali
160. Difenil-5, 5 tetraidrogliossalione-4
161. Probenecidum*
162. Disulfiramum*
163. Emitina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum* e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metchoheptazinum* e suoi sali
172. Oxyphencridinum* e suoi sali

173. Ethoheptazinum* e suoi sali
174. Metheptazinum* e suoi sali
175. Methylphenidatum* e suoi sali
176. Doxylaminum* e suoi sali
177. Tolboxanum*
178. Monobenzonum*
179. Parethoxycainum* e suoi sali
180. Fenozolonum*
181. Glutethimidum* e suoi sali
182. Etilene (ossido di)
183. Bernegridum* e suoi sali
184. Valnoctamidum*
185. Haloperidolum*
186. Paramethazonum*
187. Fluanisonum*
188. Trifluperidolum*
189. Fluoresonum*
190. Fluorouracilum*
191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri, salvo quelli nominati nell'allegato III (parte prima)
192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es.: Furtrethonii iodidum*)
193. Galantaminum*
194. Gestagena (sostanze ad attività)
195. Esacloro-1, 2, 3, 4, 5, 6 cicloesano (o HCH)
196. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 epossio-6, 7 ottaidro-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a endo, endodimetilene-1, 4, 8, 5 naftalene (Endrina)
197. Esacloroctano
198. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 esaidro-1, 4, 4a, 5, 8, 8a endo-endo-dimetilene-1, 4, 5, 8, naftalene (Isodrina)
199. Idrastina, idrastinina e loro sali
200. Idrazidi e loro sali
201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
202. Octamoximum* e suoi sali
203. Warfarinum* e suoi sali
204. Bis-idrossi-4 cumaetnil-2 acetato di etile e sali dell'acido
205. Methocarbamolium*
206. Propatylnitratum*
207. Bis-(idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran) 3-il)-1,1 metiltio-3 propano
208. Fenadiazolum*
209. Nitroxolinum* e suoi sali
210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
211. Hyocyamus niger L. (foglie, semi, polveri e preparati)
212. Pemolinum* e suoi sali
213. Iodio elementare
214. Bis-(trimetilammonio)-1, 10 decano (sali di) (per es.: Decamethorii bromidum*)
215. Ipéca Uragoga ipécacuanha Baill, e specie vicine (radici e loro preparati)
216. N-(isopropil-2 peniene-4 oil) urea (Apronalide)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. e preparati
219. Lobelinum* e suoi sali
220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali
221. Mercurio e suoi composti, salvo quelli nominati nell'allegato V (parte seconda)

222. Mescalina e suoi sali
223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N, N dietilacetammide e suoi sali
225. Coumetarolum*
226. Dextromethorphanum* e suoi sali
227. Metilammino-2 eptano e suoi sali
228. Isometheptenum* e suoi sali
229. Mecamylaminum*
230. Guaifenesinum*
231. Dicoumarolum*
232. Phenmetrazinum*, suoi derivati e suoi sali
233. Thiamazolum*
234. (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo)
235. Cerisoprodolum*
236. Meprobamatum*
237. Tefazolinum* e suoi sali
238. Arecolina
239. Poldini Metilsulfas*
240. Hydroxyzinum*
241. Naftolo β
242. Naftilammine α e β e loro sali
243. α Naftil-3-idrossi-4-cumarina
244. Naphazolinum* e suoi sali
245. Neostigmina e suoi sali (per es.: Neostigmini bromidum*)
246. Nicotina e suoi sali
247. Nitriti di amile
248. Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio
249. Nitrobenzene
250. Nitrocresoli e loro sali alcalini
251. Nitrofurantoinum*
252. Furazolidonum*
253. Nitroglicerina
254. Acenocoumarolum*
255. Nitroferriani alcalini (Nitroprussidi)
256. Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati
257. Noradrenalina e suoi sali
258. Noscipinum* e suoi sali
259. Guanethidinum* e suoi sali
260. Estrogena (sostanze ad attività)
261. Oleandrina
262. Chlortalidonum*
263. Pelletierina e suoi sali
264. Pentacloroetano
265. Pentaerithrityli tetranitras*
266. Petrichloralum*
267. Octamylaminum* e suoi sali
268. Acido picrico
269. Phenacemidum*
270. Difencloxazinum*
271. Fenil-2 indanedione-1, 3 (Fenindione)
272. Ethylphenacemidum*

273. Phenprocoumonum*
274. Fenyramidolum*
275. Triamterenum* e suoi sali
276. Pirofosfato di tetractile
277. Tricresilfosfato
278. Psilocybinum*
279. Fosforo e fosfuri metallici
280. Thalidomidum* e suoi sali
281. Physostigma Venenosum Balf
282. Picrotossina
283. Pilocarpina e suoi sali
284. α -piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogiro (Levofacetoperano) e suoi sali
285. Pipradrolum* e suoi sali
286. Azacylonolum* e suoi sali
287. Bietamiverinum*
288. Butopiprinum* e suoi sali
289. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)
290. Conina
291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
292. Metyraponum*
293. Sostanze radioattive (1)
294. Juniperus sabina L. (foglie, oli essenziali e preparati)
295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
296. Sali di oro
297. Selenio e suoi composti
298. Solanum nigrum L. e suoi preparati
299. Sparteina e suoi sali
300. Glucocorticoidi
301. Datura stramonium L. e suoi preparati
302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
303. Strofantio (specie) e loro preparati
304. Stricnina e suoi sali
305. Strychnos (specie) e loro preparati
306. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12, primo comma, n. 1, lettere a) e b), e n. 2, lettere a) e b), della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi decreti ministeriali
307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
308. Sultiamum*
309. Neodimio e suoi sali
310. Thiotepum*
311. Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati

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

312. Tellurio e suoi composti
313. Xylometazolinum* e suoi sali
314. Tetracloroetilene
315. Tetracloruro di carbonio
316. Tetrafosfato di esatite
317. Tallio e suoi composti
318. Glicosidi estratti dal tevetis neriifolia Juss
319. Ethionamidum*
320. Phenothiazinum* e suoi composti
321. Tiurea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)
322. Mephenesinum* e i suoi esteri
323. Agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva (quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD; le tossine utilizzate per i testi di Schick e Dick, la brucellina); agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'antitossina difterica, la globulina antivaaiolosa, la globulina antilinfocitica)
324. Tranyciyprominum* e suoi sali
325. Tricloronitrometano
326. Tribromo-etanolo (alcole tribromo-etilico)
327. Trichlormethinum* e suoi sali
328. Tretaminum*
329. Gallamini Triethiodidum*
330. Urginea Scilla Stern e suoi preparati
331. Veratrina e suoi sali
332. Schoenocaulon officinale Lind, suoi semi e suoi preparati
333. Veratrum Species e preparati
334. Cloruro diu vinile monomero
335. Ergocalciferolum* + Cholecalciferolo (vitamina D₂ + D₂)
336. Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini
337. Yohimbina e suoi sali
338. Dimethili sulfoxidum*
339. Diphenhydraminum* e suoi sali
340. p-butyl terz-fenol
341. p-butyl terz-pinocatecol
342. Dihydrotachysterolum*
343. Diossano (1,4 dietilene diossido)
344. Morfolina e suoi sali
345. Piretro album L. e suoi preparati
346. Maleato di pirianisamina
347. Tripelennaminum*
348. Tetraclorosalicinalidi
349. Diclorosalicilanilidi
350. Tetrabromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
351. Dibromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
352. Bithionolum*
353. Monosulfuri tiouramici
354. Disulfuri tiouramici
355. Dimetileformamide
356. Acetone benzilidene
357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate

358. Furocumarine (per es.: Trioxysalenum* e metossi-S psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
359. Oli di semi di *Laurus nobilis* L.
360. Safrolo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione non sia superiore a:
100 ppm nel prodotto finito
50 ppm nei prodotti per la cura dei denti e della bocca, a condizione che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini
361. Iodotimolo
362. Ethyl-3'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetramethyl-5',6',8',8'-acetone-2' (Acetil Etil-Tetrametil Tetralina, AETT)
363. o-fenilendiammino e suoi sali
364. 4-metil-m-f-fenilendiammina e suoi sali
365. Acido aristolochico e suoi sali
366. Zirconio e suoi composti, esclusi i complessi che figurano con il numero d'ordine 7 nell'allegato IV (parte prima), le lacche, i pigmenti dei coloranti che figurano con il riferimento (5) nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda)
367. Cloroformio

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

ALLEGATO III.

PARTE PRIMA

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

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
1	Acido bórico	a) Tatichi	a) 5%		a) Da non usare nei prodotti destinati alla cura dei bambini al di sotto dei 3 anni	a) Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni
		b) Prodotti per la cura della bocca	b) 0,5%			—
		c) Altri prodotti	c) 3%			
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'arricciatura e la stiratura dei capelli:	a) —			a) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso
		uso generale	8% pronto per l'uso pH \leq 9,5			Solo per uso professionale
		uso professionale	11% pronto per l'uso pH \leq 9,5			b) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso
		b) Prodotti per la depilazione	b) 5% pH \leq 12,7			c) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso
		c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico			

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per i capelli	5%	—	Solo per uso professionale	
4	Ammoniaca	—	6% calcolato in NH ₃	—	Superiore al 2%: contiene ammoniaca	
5	Tosylchloramidum natrium (*)	—	0,2%	—	—	
6	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5% b) 3%	—	—	
7	Cloruro di metilene	—	35% (in caso di miscela con 1,1,1 tricloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35%)	Contenuto massimo di impurità: 0,2%	—	
8	Diamminobenzene (meta, para), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati dell'ortodiamminobenzene sostituiti all'azoto (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	6% calcolato in base libera	—	—	
		a) uso generale	—	—	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminobenzene. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non superi l'unità.

(*) Nei presenti allegati è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra, agosto 1975.

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	RESTRIZIONI					
	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	
a	b	c	d	e	f	
9.	Diamminotolueni, loro derivati sostituiti all'azoto c loro sali (1) esclusa la sostanza 364 dello Allegato II	b) uso professionale Coloranti di ossidazione per tintura di capelli: a) uso generale b) uso professionale	— 10% calcolato in base libera	— — —	b) Solo per uso professionale. Contiene diamminobenzeni. Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità 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	

(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 — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
10	Diamminofenoli (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale b) uso professionale	10% calcolato in base li-bera —	— —	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene 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	
11	Dichlorophenium (*)	Usi diversi dall'impiego come conservante	0,5%	—	Contiene diclorofene	

(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 — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

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	
12	Acqua ossigenata	a) Preparati per il trattamento dei capelli b) preparati per la cura della pelle c) preparati per indurire le unghie	12% d'H ₂ O ₂ (40 volumi) 4% d'H ₂ O ₂ 2% d'H ₂ O ₂		a) b) c) - Contiene acqua ossigenata. Evitare il contatto della sostanza con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente	
13	Formaldeide	Preparati per indurire le unghie	5% calcolato in aldeide formica		Protegge le pipite con una sostanza grassa. Contiene formaldeide (1)	

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

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	
14	Idrochinone (2)	a) Colorante di ossidazione per la tintura dei capelli: 1. uso generale 2. uso professionale	2% —	—	a) 1. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene idrochinone 2. Solo ad uso professionale. Contiene idrochinone. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	
	Idrochinone	b) Agente per schiarire localmente la pelle	2%	—	b) Contiene idrochinone. Evitare il contatto con gli occhi Applicare unicamente su piccole superfici In caso d'irritazione, smettere l'uso. Da non usare sui bambini al di sotto dei 12 anni	

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

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 (3)	—	a) Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini. b) 1. Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini 2. Solo per uso professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità	
16	α -Naftolo	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	
17	Nitrito di sodio	d) Altri usi come regolatore del pH Tintura per i capelli Anticorrosivo	d) sino a pH 11 0,5% 0,2%	—	Contiene α -Naftolo — Da non usare con le ammine secondarie e/o terziarie o altre sostanze che formino nitroammine	

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
18	Nitrometano	Anticorrosivo	0,3%	—	—	
19	Fenolo e suoi sali alcalini	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1% calcolato in fenolo	—	Contiene fenolo.	
20	Pirogallolo (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale	5%	—	—	
		b) uso professionale	—	—	a) Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogallolo b) Solo per uso professionale. Contiene pirogallolo. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	
21	Chimino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per i capelli	a) 0,5% calcolato in chinino-base b) 0,2% calcolato in chinino-base	—	—	

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

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	a) 5%	—	1. Contiene resorcina. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	
		2. uso professionale	—	—	2. Solo per uso professionale. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente.	
		b) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	b) 0,5%	—	b) Contiene resorcina	

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f	
32	Fluoruro di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di potassio	
33	Fluoruro di ammonio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di ammonio	
34	Fluoruro di alluminio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di alluminio	
35	Fluoruro stannoso	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro stannoso	
36	Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina)	idem	0,15% idem	—	Contiene idrofluoruro di cetilammina	
37	Diidrofluoruro di bis-(i-drossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di bis-(i-drossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina	
38	Diidrofluoruro di N,N',N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	
39	Idrofluoruro di ottadecilammina	idem	0,15% idem	—	Contiene idrofluoruro di ottadecilammina	
40	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di sodio	

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
41	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di potassio	
42	Silicofluoruro di ammonio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di ammonio	
43	Silicofluoruro di magnesio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di magnesio	
44	Bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina	Preparato per il trattamento dei capelli	fino al 2%	Vietato nei generatori aerosol (Spray)	Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina	
45	Alcole benzilico	Solventi, profumi e composizioni profumanti	—	—	—	
46	Metil-6-cumarina	Prodotti per l'igiene della bocca	0,003%	—	—	
47	Fluoridrato di nicometanolo	Prodotti destinati all'igiene orale	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 fluoridrato di nicometanolo	—	
48	Nitrato d'argento	Unicamente per i prodotti destinati alla colorazione delle ciglia e sopracciglia	4%	—	Contiene nitrato d'argento Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente	

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	—	—	—	—
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	45 170	—	—	—	—
	(5) 45 170	r	—	—	—
17	(5) 45 370	—	—	—	Tenore massimo del- l'1% in fluoresceina e del 2% in monoioro- mofluoresceina
18	(5) 45 380	—	—	—	idem
19	45 405	—	—	—	idem
20	(5) 45 410	—	—	—	idem

- (1) Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.
- (2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.
- (3) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II.
- (4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in detta direttiva e nei decreti ministeriali di recepimento.
- (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 7.

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
21	45 425	—	—	—	Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 2% in monoiodofluoresceina
22	(5) 45 430	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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
17	75 300	E 100	—	—	E 100
18	77 489	E 172	—	—	E 172
19	77 492	E 172	—	—	E 172
20	40 820	E 160 e	—	—	E 160 e
21	40 825	E 160 f	—	—	E 160 f
22	—	E 101	—	—	E 101
23	45 396	—	—	Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1%	
24	—	E 160 c	—	—	E 160 c

c) VERDI E BLU

1	(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 cianuro
16	69 800	E 130	—	—	E 130

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
<i>d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI</i>					
1	28 440	E 151	—	—	E 151
2	42 640	—	—	—	—
3	60 725	—	—	—	—
4	73 385	—	—	—	—
5	77 000	E 173	—	—	E 173
6	77 002	—	—	—	—
7	77 004	—	—	—	—
8	77 120	—	—	—	—
9	77 220	E 170	—	—	E 170
10	77 231	—	—	—	—
11	77 266	—	—	—	—
12	77 267	—	—	—	—
13	77 400	—	—	—	—
14	77 480	E 175	—	—	E 175
15	77 499	E 172	—	—	E 172
16	77 713	—	—	—	—
17	77 742	—	—	—	—
18	77 745	—	—	—	—
19	77 820	E 174	—	—	E 174
20	77 891	E 171	—	—	E 171
		Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			
21	77 947	—	—	—	—
22	75 170	Guanina o essenza di Oriente	—	—	—
23		—	—	—	—
(Bianco 9) Stearati di alluminio, di zinco, di magnesio e di calcio					
24	—	E 150 Caramello	—	—	E 150
25	—	E 153	—	—	E 153

ALLEGATO IV.

PARTE PRIMA
ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

		RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	f	
a	b	c	d	e	f	
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5% calcolato in % degli alcoli etilico e isopropilico	—	—	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni.
2	Idrossi-8-chinoleina e suo solfato	Stabilizzante dei perossidi	0,3% calcolato come base	—	—	Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.
3	1,1,1 tricloroetano (metilcloroformio)	Per generatori aerosol	35% In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35%	—	—	Contiene tribromosalicilani- lide.
4	3, 4', 5 Tribromosalicilani- lanilide [tribromosalicilani- num (*)]	Saponi	1%	<p>1,5% massimo.</p> <p>4',5 dibromosalicilani- lanilide: 0,1% massimo.</p> <p>Bromuro inorganico: 0,1% massimo, espresso in Na Br.</p>	—	Contiene tribromosalicilani- lide.

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO IV - Parte Prima

RESTRIZIONI					
Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	f
5	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrati $Al_xZr_y(OH)_z$ e loro complesso con la glicina	Antisudoriferi	20% di idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro 5,4% di zirconio	1. Il rapporto tra il numero di atomi di alluminio e di zirconio deve essere compreso tra 2 e 10. 2. Il rapporto tra il numero di atomi di (Al + Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0,9 e 2,1 3. Vietato nei generatori aerosol (spray)	— —

PARTE SECONDA

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

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
a) ROSSI					
1	12 120	—	—	—	—
2	14 700	—	r	—	—
3	17 200	—	—	—	—
4	15 620	—	—	—	—
5	15 800	—	—	—	—
6	16 035	—	—	—	—
7	26 100	—	—	—	—
8	27 290 (5)	—	—	—	—
9	45 160	—	—	—	—
10	75 480	—	—	—	—
11	75 580	—	—	—	—
b) ARANCONI E GIALLI					
1	18 965	—	—	—	—
2	40 850	E 161 g	—	—	E 161 g
3	47 000	—	r	—	—

- (1) Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.
- (2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.
- (3) Sono ammessi anche le lacche o i sali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'Allegato II.
- (4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.
- (5) Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Segue: ALLEGATO IV - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
c) VERDI E BLU					
1	42 040	—	—	—	—
2	42 140	—	—	—	—
3	42 170	—	—	—	—
4	42 735	—	—	—	—
5	44 040	—	—	—	—
6	44 045	—	—	—	—
7	59 040	—	—	—	—
8	61 554	—	—	—	—
9	62 085	—	—	—	—
10	77 288	—	—	—	Esente da ioni cromo
11	77 289	—	—	—	<i>idem</i>
12	77 520	—	—	—	—
13	74 160	—	—	—	—
d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI					
1	20 170	—	—	—	—
2	27 755	E 152	—	—	E 152
3	42 580	—	—	—	—
4	45 190	—	—	—	—
5	77 019	—	—	—	—
6	77 163	Ossicloruro di bismuto (e sue miscele con mica)	—	—	—
7	77 265	—	—	—	—
8	77 718	—	—	—	—

ALLEGATO IV.

PARTE TERZA

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

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240, Acid Red 195.

Arancioni e gialli

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

Blu e verdi

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, blu di bromotimolo, verde di bromocresolo.

Violetti, bruni, neri, bianchi

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

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

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment Red 144, Pigment Red 166, Pigment Red 170, Pigment Red 188.

Gialli e arancioni

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, Acid Yellow 127, Pigment Yellow 93, Pigment Yellow 98, Pigment Orange 31, 77 955.

Blu e verdi

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181, Acid Blue 272.

Violetti, bruni, neri, bianchi

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 724, 60 730, 61 105, 62 030, Acid Brown 19, Acid Brown 82, Acid Brown 104, Acid Brown 106, Pigment Violet 37, Pigment Brown 30.

ALLEGATO V.

ELENCO DEI CONSERVANTI
CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

PREMESSA

1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo di microrganismi.
2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (+) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio: come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo.
3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorirne la conservazione, come ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
4. Nel presente elenco si intendono per:
 - sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato;
 - esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

ALLEGATO V. - Sezione I.

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		
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (+)			0,5 % (acido)	—	—
2	Acido propionico e suoi sali (+)			2 % (acido)	—	—
3	Acido salicilico e suoi sali (+)			0,5 % (acido)	Da non usare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (1).
4	Acido sorbico e suoi sali (+)			0,6 % (acido) In caso di miscela con gli esteri la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	—	—
5	Formaldeide e paraformaldeide (+)			0,2 % (salvo per l'igiene della bocca) 0,1 % (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Contiene formaldeide (2).

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

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
6	2,2'-diidrossi-3,3',5,5',6,6'-esaclorodifenil-metano (+) (esaclorofene)	0,1 %	Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni e in quelli per l'igiene intima.	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni. Contiene esaclorofene.
7	O-fenilfenolo e suoi sali (+)	0,2 % espresso in fenolo	—	—
8	Piridin-1-ossi-2-tiolo, sali di zinco (+) (zinco piritione)	0,5 %	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca.	—
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (+)	0,2 % espresso in SO ₂ libero	—	—
10	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	—
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutanolo)	0,5 %	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Contiene clorobutanolo.
12	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri (+)	0,4 % (acido) per un estere 0,8 % (acido) per le miscele di esteri	—	—

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

ALLEGATO V - Sezione I.

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 borico (+)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Prodotti per l'igiene della bocca b) Altri prodotti	—
3	Etere p-clorofenilglicerico (+) (clorfenesine)	0,5 %	—	—
4	Acido deidroacetico e suoi sali	0,6 % (acido)	—	—
5	Acido formico (+)	0,5 % (acido)	—	—
6	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	0,1 % (acido)	—	—
7	1,6-di (4-amidinofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compresi l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (+)	0,1 %	—	—

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
25	3,4,4'-triclorocarbanilide (+) (triclorocarbano)	0,2 %	—	—
26	p-cloro-m-cresolo (+)	0,2 %	—	—
27	4,4'-dicloro-3-(trifluoro-metil)-carbanilide (+) (alocarbano)	0,3 %	Concentrazione massima nei generatori aerosol: 0,2 %	—
28	2,2,4'-tricloro-2' idrossidifenilettere (+) (triclosan)	0,3 %	—	—
29	Diclorofene	0,2 %	—	Contiene diclorofene.
30	N-(triclorometilico) cicloexen-4-di carbossimide 1,2 (+) (Captan)	0,5 %	—	—
31	Bis-(p-clorofenildiguanido))-1,6 esano (+): acetato, gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3 %	—	—
32	Paraclorometaxilenolo (+)	0,5 %	—	—
33	2,4-dicloro-3,5-dimetilfenolo (+) (Dicloro-metaxilenolo)	0,1 %	—	—
34	8-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.

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

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

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

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

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

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

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

IX LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 17 LUGLIO 1985

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - 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
59	1,2 dibromo 2,4 dicianbutano	0,1%	Non utilizzare nei prodotti di protezione contro il sole	—
60	4,4 dimeil 1,3 ossazolidina	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
			Il pH del prodotto finito non deve essere inferiore a 6	

ALLEGATO V - Sezione Seconda

**ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI È AUTORIZZATO L'USO
NEI PRODOTTI COSMETICI**

I filtri UV ai sensi della direttiva sono sostanze che, contenute in prodotti cosmetici per protezione solare, sono destinati specificamente a filtrare talune radiazioni UV per proteggere la pelle contro determinati effetti nocivi di tali radiazioni.

Questi filtri UV possono essere aggiunti ad altri prodotti cosmetici nei limiti e alle condizioni stabilite nel presente allegato.

Non figurano nel presente elenco altri filtri UV utilizzati nei prodotti cosmetici unicamente per la protezione dei prodotti contro le radiazioni UV.

PARTE PRIMA

Elenco dei filtri UV ammessi di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Acido 4-amminobenzoico	5%	—	—
2	<i>N.N.N.</i> -trimetil-[(2-cheto-3-bornilidene)metil]4-anilina metilsolfato	6%	—	—
3	Homosalato (DCI)	10%	—	—
4	Oxybenzone (DCI)	10%	—	Contiene oxybenzone (1)
5	Acido (4-Imidazolil)3-acrilico e suo estere etilico	2% (espresso in acido)	—	—
6	Acido 2-fenil-benzimidazolo 5 solfonico e suoi sali di potassio, sodio e trietanolamina	8% (espresso in acido)	—	—

(1) La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

PARTE SECONDA

Elenco dei filtri UV di cui è provvisoriamente autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	[Bis-(idrossipropil)amino]-4-benzoato di etile (miscela di isomeri)	5%	—	—
2	Acido 4-aminobenzoico etossilato	10%	—	—
3	Padimato (DCI)	5%	—	Contiene padimato (1)
4	4-Amminobenzoato di glicerolo	5%	— Esente da benzocaina (DCI)	—
5	4-Dimetilamminobenzoato di 2-etilesile	8%	—	—
6	Salicilato di 2-etilesile	5%	—	—
7	2-Acetamido benzoato di 3,3,5-trimetil cicloesile	2%	—	—
8	Cinnamato di potassio	2%	—	—
9	Sali dell'acido 4-metossicinnamico (potassio, sodio e dietanolammina)	8% (espresso in acido)	—	—
10	4-Metossicinnamato di propile	3%	—	—
11	Sali dell'acido salicilico (potassio, sodio e trietanolammina)	2% (espresso in acido)	Il pH del prodotto finito non deve consentire la liberazione dell'acido	Non usare per i bambini al di sotto di 3 anni
12	4-Metossicinnamato di amile (miscela di isomeri)	10%	—	—
13	4-Metossicinnamato di 2-etilesile	10%	—	—
14	Cinoxato (DCI)	5%	—	—

(1) La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
15	Trioleato dell'acido 3,4 diidrossi-[(3,4,5-triidrossi benzoil) ossi]-5 benzoico	4%	—	—
16	Mexenone (DCI)	4%	—	Contiene mexenone (1)
17	Sulisobenzene (DCI) e sulisobenzene di sodio (DCI)	5% (espresso in acido)	—	—
18	2-(4-Fenil Benzoil)-benzoato di 2-etilesile	10%	—	—
19	2-Fenil-5-metil benzossazolo	4%	—	—
20	3,4-Dimetossifenilgliossilato di sodio	5%	—	—
21	1,3-Bis (metossi-4-fenil)-1,3-propanedione	6%	—	—
22	5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorborniliden-2) 3-penten-2-one	3%	—	—
23	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-p-xilene-2-solfonico	6%	—	—
24	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-toluen-4-solfonico e suoi sali	6%	—	—
25	3-(4-Metilbenziliden) bornanone	6%	—	—
26	3-Benzilidene-bornanone	6%	—	—
27	Acido alphaciano-4-metossicinnamico e suo estere esilico	5%	—	—
28	1-p-Armenil-3-fenil-1,3-propanedione-4-isopropil-dibenzoil-metano	5%	—	—
29	Salicilato di 4-isopropilbenzile	4%	—	—
30	4-Metossicinnamato di cicloesile	1%	—	—
31	1-(4-Terbutilfenil)-3-(4-metossifenil)-1-3 propanedione	5%	—	—

(1) La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

Gli onorevoli Giovagnoli Sposetti e Mainardi Fava hanno presentato il seguente emendamento:

Sopprimere il sesto comma.

2. 1.

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI. Mediante l'emendamento testé citato si intende sopprimere il sesto comma dell'articolo in discussione che prevede che il ministro della sanità, di concerto con quello dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possa stabilire, per determinate sostanze conservanti, le quantità massime ammissibili per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto. Si darebbe in sostanza al Ministero la possibilità di superare i limiti previsti dalla normativa CEE.

Ricordo che della materia si stanno occupando gli organismi tecnici della Comunità. Non riteniamo che sia il caso di prevedere un'ulteriore delega specifica al ministro per rideterminare limiti già stabiliti dalla Comunità.

Se l'orientamento, per altro espresso anche dai rappresentanti della maggioranza, è quello di recepire le direttive CEE, magari aggiornandole, non comprendo perché si debba cominciare a fare eccezione in questa sede.

Per questi motivi chiediamo la soppressione del comma sesto dell'articolo 2.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Come ho già detto, siamo in possesso delle liste negative. Ritengo che il Ministero possa fare quanto previsto dal sesto comma dell'articolo in discussione. Esprimo pertanto parere contrario sull'emendamento 2. 1 degli onorevoli Giovagnoli Sposetti e Mainardi Fava.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi dichiaro favorevole al mantenimento del comma.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 2. 1 degli onorevoli Giovagnoli Sposetti e Mainardi Fava, contrari relatore e Governo.

(È approvato).

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI. In sede di dichiarazione di voto sull'articolo 2 e sugli allegati ivi richiamati, vorrei ricordare come il gruppo comunista, al quale appartengo, ha insistito perché il Governo e, in particolare, il Ministero della sanità, attraverso i suoi organismi tecnico-scientifici, anticipasse l'attività stessa della commissione tecnica della CEE per l'approntamento di liste positive delle sostanze che possono essere utilizzate nella preparazione dei cosmetici. D'altra parte è questo un obiettivo che già si sono posti da tempo gli Stati Uniti d'America e la stessa CEE.

Indubbiamente, l'unica garanzia a tutela della salute per i consumatori di prodotti cosmetici è quella di poter contare sulla pubblicazione dei suddetti elenchi positivi.

A questo punto, considerato che sono stati redatti, con successive modifiche alla direttiva CEE n. 768 del 1976 in materia, altri allegati contenenti le liste positive, cui ho fatto già riferimento, e alla luce delle considerazioni che sono emerse dal dibattito in questa sede, il gruppo comunista non presenterà alcuna proposta emendativa tesa ad impegnare il Governo a stilare tali liste positive entro un anno dall'approvazione della presente legge.

Tuttavia, non possiamo non sottolineare che ci adopereremo a sollecitare il Governo ad attivare in sede CEE la azione dei competenti organi tecnici comunitari nell'opera di aggiornamento delle liste positive delle sostanze che possono essere utilizzate nella preparazione dei prodotti cosmetici. Infatti, così come è attualmente la situazione nel settore, è possibile prendere cognizione solo di liste miste e conoscere soltanto alcune delle sostanze che sono vietate o sulle quali si stanno svolgendo ancora dei controlli.

Non dobbiamo dimenticare che fino ad oggi sono ancora utilizzate sostanze che non figurano in alcun elenco e ciò a scapito — come ho avuto modo di accennare — della tutela della salute dei consumatori.

Ribadendo, quindi, l'invito che ho poc' anzi rivolto al Governo, preannuncio il voto favorevole del gruppo comunista.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Vorrei precisare che in sede di coordinamento del testo, al nono comma dovrà leggersi il riferimento ivi contenuto, anziché al comma precedente, ai due commi precedenti.

PRESIDENTE. Sta bene: si procederà in tal senso in sede di coordinamento.

Pongo in votazione l'articolo 2, con la modifica testé apportata, e gli annessi allegati II, III, IV e V.

(Sono approvati).

Poiché all'articolo 3 non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura:

ART. 3.

Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dal quinto e sesto comma dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - Sezione I, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V - Sezione II, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi dell'ottavo comma del precedente articolo 2.

Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati è punito con la reclusione da un

mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.

Alle pene previste nel comma precedente è soggetto, altresì, chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni 1^a e 2^a, od in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi dell'ottavo comma del precedente articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nell'articolo precedente.

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

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 4.

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

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità procede alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presidi medico-chirurgici, provvedendo, a seconda dei casi, a:

1) revocare la registrazione dei prodotti di cui alla presente legge, nonché stabilire il termine, non superiore a ventiquattro mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate;

2) confermare la registrazione dei prodotti diversi dai cosmetici aventi sol-

tanto finalità disinfettante, disinfestante o insettorepellente;

3) eliminare dalle confezioni, dagli stampati e dalla pubblicità dei prodotti di cui conferma la registrazione le affermazioni che possono indurre un uso cosmetico dei prodotti o che comunque attribuiscono ai preparati finalità proprie dei prodotti cosmetici.

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

Trascorso un anno dall'entrata in vigore della legge decadono le autorizzazioni per la produzione ed il commercio dei prodotti per uso personale registrati come presidi medico-chirurgici rilasciate anteriormente all'entrata in vigore della legge.

Gli onorevoli Tagliabue, Giovagnoli Sposetti e Mainardi Fava hanno presentato il seguente emendamento:

Al secondo comma, al punto 1), sostituire le parole: «ventiquattro mesi» con le parole: «dodici mesi».

4. 2.

Il relatore onorevole Garavaglia ha presentato il seguente emendamento:

Sostituire l'ultimo comma con il seguente:

«Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge decadono le autorizzazioni per la produzione e il commercio dei prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, registrati come presidi medico-chirurgici, rilasciate anterior-

mente alla data di entrata in vigore della legge medesima. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate».

4. 1.

GIANFRANCO TAGLIABUE. Se leggiamo attentamente il secondo comma dell'articolo 4 e il punto 1) in esso contenuto, ci accorgiamo che il ministro ha un anno di tempo dall'entrata in vigore della presente legge per procedere alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presidi medico-chirurgici. Il ministro ha poi la possibilità di stabilire il termine, non superiore a ventiquattro mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni autorizzate precedentemente alla normativa in esame. È evidente che se vogliamo raggiungere l'obiettivo prefisso occorrerà ridurre quest'ultimo termine da ventiquattro a dodici mesi.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Per quanto riguarda l'emendamento Tagliabue ed altri 4. 2 mi rimetto alla Commissione.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo, nel dichiararsi favorevole all'emendamento del relatore 4. 1, ritiene di dover esprimere giudizio contrario sull'emendamento Tagliabue ed altri 4. 2.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 4. 2, non accettato dal Governo e sul quale il relatore si rimette alla Commissione.

(È approvato).

Pongo in votazione l'emendamento 4. 1, accettato dal Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo 4, con le modifiche testé apportate.

(È approvato).

Poiché all'articolo successivo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura.

ART. 5.

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 nella preparazione dei cosmetici.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 6.

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

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

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

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

d) esprime ogni altro utile parere.

Il relatore ha presentato il seguente emendamento:

Al primo comma, sopprimere la lettera d).

6. 1.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo esprime parere favorevole.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 6. 1, accettato dal Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo 6, con la modifica testé apportata.

(È approvato).

Poiché all'articolo successivo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura.

ART. 7.

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

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

Con lo stesso decreto vengono altresì determinate le modalità da seguire per il prelievo di campioni di cui al successivo articolo 11.

Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

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

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

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

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 8.

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

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

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

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico e quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al primo comma dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura « Usare preferibilmente entro... », seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui questa figura.

Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata.

La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai 30 mesi, la indicazione della data di durata non è obbligatoria;

d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella

pubblicità o nella denominazione del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcoolica;

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

f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione; 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) il paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.

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

- 1) il nome del conservante impiegato;
- 2) la relativa concentrazione d'impiego.

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

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

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

etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

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

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

Gli onorevoli Giovagnoli Sposetti e Mainardi Fava hanno presentato i seguenti emendamenti:

Al primo comma, sostituire il punto d) con il seguente:

« *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 ».

8. 1.

Sopprimere il secondo comma.

8. 3.

Il relatore ha presentato il seguente emendamento:

Dopo il terzo comma, aggiungere il seguente:

« Sugli imballaggi, recipienti od etichette dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua minerale o fitoestratti da vegetazione termali, provenienti da stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera *a)*, del regio decreto 28 settembre 1919, n. 124 ».

8. 2.

L'onorevole Rubino ha presentato il seguente subemendamento:

Nell'emendamento 8. 1, dopo la parola: « componenti », aggiungere le parole: « salvo che per la profumeria alcolica ».

0. 8. 1. 1.

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI. Lo emendamento 8. 1 sostituisce il punto *d)* e riguarda l'etichetta dei prodotti cosmetici. Credo sia importante, ai fini di una tutela sanitaria complessiva e anche di ordine economico, che il consumatore possa conoscere, attraverso l'etichetta dei prodotti cosmetici, tutti i componenti di tali prodotti e l'esatta quantità delle sostanze in essi contenute, in ordine decrescente in relazione alla loro percentuale in peso.

Certo, il punto *d)* presente nella bozza del Comitato ristretto già contiene delle indicazioni positive, perché richiede che sia dichiarata la composizione quantitativa di alcune sostanze. Riteniamo che ciò non sia sufficiente, in quanto è necessario che sui prodotti cosmetici, come su tutti gli altri prodotti di largo consumo, sia indicato chiaramente l'elenco completo delle sostanze contenute.

È ovvio che per prodotti come i profumi, derivanti da miscele di circa 200 essenze, nessuno pretende che siano tutte riportate sulla confezione, ma l'importante è sapere almeno quale sia la quantità di essenze, di acqua e di altri ingredienti. Invece, per quanto riguarda le creme ed altri prodotti, devono essere indicati tutti i componenti, con accanto le relative percentuali di peso. Riteniamo non soltanto che sia giusto, ma che sia anche uno strumento di conoscenza molto importante, che risponde alle esigenze e al bisogno di difesa che si manifesta sempre più forte da parte dei consumatori; questi ultimi desiderano essere informati sui prodotti alimentari e di uso personale, desiderano conoscere il prodotto che acquistano, sapere la sua composizione ed esercitare un controllo su ciò che acquistano ed usano. Questo non soltanto ai fini della corrispondenza tra il prezzo pagato e la qualità del prodotto, ma anche per ragioni di prevenzione e di tutela sanitaria.

Per quanto riguarda l'emendamento 8. 3, ritengo necessaria la soppressione del quarto comma dal momento che abbiamo soppresso il sesto comma dell'articolo 2, che è sempre in relazione all'impiego di conservanti in misura superiore a quanto previsto dagli allegati della CEE.

RAFFAELLO RUBINO. Chiedo che sulla questione si rifletta attentamente. L'onorevole Giovagnoli Sposetti ha infatti accennato alla composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze impiegate. Inoltre chiedo che i componenti siano riportati in ordine decrescente in relazione alla loro percentuale in peso ed indicati con la loro denominazione comune italiana o internazionale.

Per quanto mi riguarda ho presentato, come è già noto, un subemendamento aggiuntivo delle seguenti parole: « salvo che per la profumeria alcolica ».

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI. Intendo ribadire un concetto: se un profumo contiene essenze o sostanze rare è necessario che ci sia un'indicazione chiara. Questo, naturalmente, deve riguardare tutti i prodotti cosmetici. Chiedo anzi che venga specificata - soprattutto quando a vantare la presenza di particolari essenze sia la pubblicità - la percentuale della sostanza stessa.

PRESIDENTE. Il relatore, onorevole Garavaglia, ha presentato il seguente emendamento:

Al primo comma, punto d), sostituire la parola: « dichiarazione » con la parola: « composizione ».

8. 4.

FRANCESCO LUSSIGNOLI. Propongo di sospendere brevemente la seduta.

PRESIDENTE. Sospendo brevemente la seduta.

La seduta, sospesa alle 11,10, è ripresa alle 11,15.

PRESIDENTE. Riprendiamo la discussione del provvedimento.

RAFFAELLO RUBINO. Ritiro il subemendamento 0. 8. 1. 1.

PRESIDENTE. L'onorevole Rubino ha presentato il seguente subemendamento:

Nell'emendamento 8. 1, dopo la parola: « internazionale », aggiungere le seguenti: « con esclusione di quelli utilizzati per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcolica ».

0. 8. 1. 2.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Ritiro l'emendamento 8. 4.

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI. Pur permanendo qualche perplessità in merito, annuncio il voto favorevole del gruppo comunista sul subemendamento 0. 8. 1. 2.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Mi dichiaro favorevole al subemendamento 0. 8. 1. 2 dell'onorevole Rubino e agli emendamenti 8. 1 e 8. 3.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi associo al parere del relatore.

PRESIDENTE. Pongo in votazione il subemendamento 0. 8. 1. 2, accettato dal relatore e dal Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'emendamento 8. 1, con la modifica testé apportata.

(È approvato).

Pongo in votazione l'emendamento 8. 3, accettato dal relatore e dal Governo.

(È approvato).

Il relatore ha presentato il seguente emendamento:

Al terzo comma, sopprimere la parola: « abbreviata ».

8. 5.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Sono favorevole.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento 8. 5, accettato dal Governo.
(È approvato).

Passiamo all'emendamento 8. 2 del relatore.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi dichiaro favorevole.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento 8. 2, accettato dal Governo.
(È approvato).

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Desidero far presente alla Commissione l'esigenza di un coordinamento formale delle lettere c) ed e).

PRESIDENTE. Sta bene.
Pongo in votazione l'articolo 8, con le modifiche testé apportate.
(È approvato).

Poiché all'articolo successivo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura:

ART. 9.

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

Salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del precedente comma soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5 milioni, ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo e nei termini stabiliti dall'autorità

sanzionatoria; in caso di mancato adempimento della pubblicazione della rettifica, la sanzione amministrativa è raddoppiata.

Nei messaggi pubblicitari autorizzati con licenze di pubblicità sanitarie rilasciate dal Ministero della sanità, non potranno essere attribuite finalità cosmetiche a prodotti registrati come presidi medico-chirurgici o come specialità medicinali.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 10.

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

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

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.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni. Tali criteri devono far riferimento, fra l'altro, alle caratteristiche igienico-ambientali relative a illuminazio-

ne, aerazione, modalità di pulizia, nonché alla corretta dislocazione delle lavorazioni tale da evitare contaminazione dei prodotti.

Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività al Ministero della sanità e alla regione.

La comunicazione deve contenere:

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

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature 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) la generalità e la qualifica del direttore tecnico;

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

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

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

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

Il Ministro della sanità effettua in qualsiasi momento ispezioni agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'espletamento di compiti affidatigli dalla presente legge.

In qualsiasi momento l'autorità sanitaria locale delegata dalla regione può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature

tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al precedente quarto comma.

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

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

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

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del primo, quinto, sesto, settimo ed ottavo comma, a quelle impartite dall'autorità sanitaria locale ai sensi dell'undicesimo comma e a quelle emanate con il decreto di cui al quarto comma presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

Il relatore ha presentato il seguente emendamento:

Al sesto comma sopprimere il punto d).

10. 1.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo è favorevole all'emendamento 10. 1 presentato dal relatore.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 10. 1, accettato dal Governo.

(È respinto).

Pongo in votazione l'articolo 10.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 11.

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

Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 7 il prelievo viene effettuato con le modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

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

Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, l'autorità regionale che trasmette il rapporto all'autorità giudiziaria e ne dà comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della sanità.

Entro 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità regionale istanza di revisione in bollo.

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

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

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

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

Le informazioni ricevute costituiscono segreto di ufficio.

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

GIANFRANCO TAGLIABUE. Nutro qualche perplessità sul contenuto normativo del primo comma di questo articolo. Non riesco a capire, infatti, come l'autorità sanitaria possa, per l'accertamento dei reati e degli illeciti amministrativi, essere delegata dalla regione e procedere al prelievo dei campioni dei prodotti cosmetici. Mi risulta, a tale riguardo, che siano le unità sanitarie locali gli organi territoriali addetti a vigilare sul rispetto delle norme di legge.

In base a questa considerazione, riterei opportuno la soppressione delle parole: « delegata dalla regione » contenute in questo primo comma dell'articolo 11.

PRESIDENTE. Il relatore ha presentato il seguente emendamento:

Sostituire il primo comma con il seguente:

« L'autorità sanitaria competente può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7 ».

11. 3.

Personalmente, propongo il seguente emendamento:

Al quarto comma, sostituire le parole: « risulta l'esistenza di » con le parole: « possa ipotizzarsi ».

11. 1.

L'onorevole Guerzoni ha presentato il seguente emendamento:

Al quarto comma, sostituire le parole da: « autorità regionale » a: « interessati » con le seguenti: « l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati ».

11. 2.

Il relatore ha presentato i seguenti emendamenti:

Al quarto comma, sostituire le parole: « l'autorità regionale » con le seguenti: « l'autorità sanitaria competente ».

11. 4.

Al quinto comma, sostituire le parole: « all'autorità regionale » con le parole: « all'autorità sanitaria competente ».

11. 5.

L'onorevole Guerzoni ha presentato il seguente emendamento:

Al quinto comma, sostituire le parole: « autorità regionale » con le seguenti: « autorità competente ».

11. 9.

Il relatore ha presentato i seguenti emendamenti:

Al settimo comma, sostituire le parole: « o dalle regioni » con le parole: « o dall'autorità sanitaria competente ».

11. 6.

Al nono comma, sopprimere le parole: « e le regioni », sostituire la parola: « indicano » con la parola: « indica » ed aggiungere, dopo la parola: « ufficio », la parola: « territoriale ».

11. 7.

Sopprimere il decimo comma.

11. 8.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 11. 3.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 11. 3, accettato dal Governo.

(È approvato).

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. A nome del Governo, esprimo parere favorevole sull'emendamento 11. 1.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Anche il relatore esprime parere favorevole.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 11. 1, accettato dal relatore e dal Governo.

(È approvato).

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 11. 2.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Anche il Governo è favorevole.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento 11. 2, accettato dal relatore e dal Governo.

(È approvato).

L'emendamento 11. 4 è pertanto precluso.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Ritiro l'emendamento 11. 5.

PRESIDENTE. Passiamo all'emendamento 11. 9 dell'onorevole Guerzoni.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Mi dichiaro favorevole all'emendamento 11. 9.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi dichiaro favorevole all'emendamento 11. 9.

PRESIDENTE. Pongo in votazione, favorevoli relatore e Governo, l'emendamento Guerzoni 11. 9.

(È approvato).

Passiamo all'emendamento 11. 6 del relatore.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi dichiaro favorevole all'emendamento 11. 6.

PRESIDENTE. Pongo in votazione, favorevole il Governo, l'emendamento del relatore 11. 6.

(È approvato).

Passiamo all'emendamento 11. 7 del relatore.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi dichiaro favorevole all'emendamento 11. 7.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento del relatore 11. 7, accettato dal Governo.

(È approvato).

Passiamo all'emendamento 11. 8 del relatore.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi dichiaro favorevole all'emendamento 11. 8.

PRESIDENTE. Pongo in votazione, favorevole il Governo, l'emendamento del relatore 11. 8.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo 11, con le modifiche testé apportate.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 12.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 10 e 11 ed indipendentemente

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

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

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

L'onorevole Rubino ha presentato il seguente emendamento:

Sopprimere l'articolo 12.

12. 1.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Mi dichiaro favorevole.

CARLO ROMEI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Mi associo al parere del relatore.

PRESIDENTE. Pongo in votazione il mantenimento dell'articolo 12 di cui il deputato Rubino ha chiesto la soppressione.

(È respinto).

L'articolo 12 si intende pertanto soppresso.

Poiché agli articoli successivi non sono stati presentati emendamenti, li porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura:

ART. 13.

Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosme-

tici in confezioni originali, qualora la non rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione.

(È approvato).

ART. 14.

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

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 15.

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

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

Informo i colleghi che il riferimento ivi contenuto deve intendersi proposto all'articolo 10 anziché all'articolo 9; inoltre la parola « perché » deve intendersi « purché ».

Pongo pertanto in votazione l'articolo 15.

(È approvato).

Poiché all'articolo successivo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura:

ART. 16.

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

I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui al precedente articolo 8, salvo quanto previsto ai commi successivi, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui agli allegati III, IV e V, sezione prima, della presente legge non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo 6 mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

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

I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui all'allegato V, sezione seconda, della presente legge non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo il 31 dicembre 1986.

Dopo il 31 dicembre 1988 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma precedente non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi quarto, sesto, settimo, ottavo e nono dell'articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

Chi viola il disposto del primo comma del presente articolo soggiace alle pene previste nel primo periodo del primo comma dell'articolo 3.

Chi viola le disposizioni previste dal terzo e quinto comma del presente articolo soggiace alle pene di cui al secondo periodo del primo comma dell'articolo 3, ovvero a quelle previste dal secondo e terzo comma del medesimo articolo 3, a seconda che la non conformità attinga alla presenza di sostanze non comprese negli allegati o al mancato rispetto dei limiti e delle condizioni stabilite per le sostanze comprese negli allegati stessi.

Le pene richiamate nel comma precedente si applicano, altresì, in caso di violazione delle disposizioni di cui al quarto e sesto comma del presente articolo.

Chi viola la disposizione del settimo comma del presente articolo soggiace alle sanzioni previste dall'ultimo comma dell'articolo 10.

(È approvato).

Il relatore ha presentato il seguente articolo aggiuntivo:

ART. 16-bis.

« I prodotti che ricadono sotto la definizione dell'articolo 1 della presente legge possono essere venduti dalle farmacie anche se non ricompresi nell'autorizzazione comunale rilasciata ai sensi dell'articolo 53, settimo comma, del regolamento di esecuzione della legge 11 giugno 1971, n. 426, sulla disciplina del commercio, approvato con decreto ministeriale 14 giugno 1972, e successive modificazioni ».

ANNA MAINARDI FAVA. Ritengo che si rischi di creare una situazione di spequazione con l'articolo aggiuntivo proposto dal relatore, che consente ai farmacisti di vendere i prodotti cosmetici. Prego pertanto il relatore di ritirare lo articolo aggiuntivo perché pone problemi di non facile soluzione.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Il mio intento era di fare chiarezza tra i presidi medico-chirurgici ed i cosmetici.

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI. È chiaro che i cosmetici registrati dal Ministero della sanità come presidi medico-chirurgici possono essere venduti nelle farmacie. Per quanto riguarda gli altri cosmetici, cambiando la normativa, i farmacisti avranno il tempo necessario per chiederne l'autorizzazione alla vendita, aggiornando le tabelle merceologiche in loro dotazione.

CRISTIANA MUSCARDINI PALLI. Desidero esprimere alcune perplessità in merito al problema dell'autorizzazione comunale. È noto, infatti, che il comune rilascia le autorizzazioni in base agli « spazi commerciali », già occupati da altri negozi. Il rischio che si corre è che, ad esempio nel corso degli anni, alcune profumerie svolgano la loro attività commerciale nella stessa via nella quale c'è la farmacia che già vende alcuni prodotti cosmetici. Nel momento in cui un farmacista andasse a richiedere al comune una licenza per vendere i prodotti in oggetto questi, parimenti, rischierebbe di vedersela negata proprio a causa della precedente esistenza di altri punti di vendita vicini. Ne deriverebbe, dunque, un danno economico sia per il farmacista sia per quei cittadini-consumatori abituati a recarsi presso quel punto vendita per acquistare determinati prodotti cosmetici.

In conclusione, pur riconoscendo la importanza e l'interesse dei motivi addotti dall'onorevole Giovagnoli Sposetti, credo che l'emendamento del relatore abbia una sua *ratio*: evitare il verificarsi di discriminazioni (magari anche non volute) da parte degli enti locali che rilasciano autorizzazioni di vendita in questo settore.

LUCIANO GUERZONI. Mi permetto di invitare il relatore a ritirare l'articolo aggiuntivo 16-bis che ha presentato, perché ritengo che in tal modo evitiamo che nella normativa venga introdotta, nel regime delle concessioni commerciali,

una deroga e, quindi, una discriminazione in base alla quale la vendita dei prodotti cosmetici è, in ogni caso, soggetta a licenza, fatta eccezione per le farmacie che non abbisognano di questo tipo di licenze.

Ne deriva, quindi, che o noi approviamo una norma che indichi quali siano gli autorizzati alla vendita di questi prodotti oppure, di fatto, noi avalliamo, con questa previsione normativa, una sperequazione e una disparità di trattamento assai gravi. Mi rimane molto difficile — lo ripeto ancora una volta — riuscire a capire il motivo per cui alle farmacie dovrebbe essere riservato un trattamento privilegiato in questo campo. Consapevole della non opportunità di questo articolo aggiuntivo, non posso che esprimere un giudizio negativo sullo stesso.

GIACOMO SEBASTIANO AUGELLO. Pensa-vo che, una volta approvati gli allegati che contengono l'elencazione delle sostanze che possono essere utilizzate o meno in cosmetologia, non si ponessero altri problemi.

Considerato che probabilmente tutte le farmacie sono già dotate di una autorizzazione alla vendita di questi prodotti, vorrei richiamare l'attenzione della Commissione sul fatto che, se esiste una figura professionale nel nostro paese abilitata a trattare questa materia con grande competenza e responsabilità, questa è proprio quella del farmacista, il quale, prima e senz'altro meglio di qualunque altro commerciante, si accorge, ad esempio, della insorgenza di una forma di micosi causata dall'impiego di una crema oppure che una determinata sostanza può essere usata ma solo sotto il diretto controllo di uno specialista. Fare chiarezza su tutto ciò era probabilmente lo scopo della proposta di emendamento presentata dal relatore. Tutti sappiamo, d'altra parte, quale sia l'iter burocratico che oggi un commerciante deve seguire per ottenere la licenza di vendita di prodotti cosmetici. Un esame certamente non tecnico, senza alcuna cognizione specifica nel campo della dermatologia.

Abbiamo avuto già diverse occasioni per discutere sulle manifestazioni patologiche che si riscontrano spesso presso i fruitori di determinati prodotti cosmetici: mucose soggette a flogosi causate dall'abuso o dall'uso non equilibrato di certe sostanze; formazioni annessiali negli organi genitali femminili, eccetera.

L'articolo aggiuntivo proposto dal relatore ha appunto il pregio di fare chiarezza su tutto ciò.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Questa Commissione si è sempre preoccupata di evitare confusioni e l'insorgere di diverse valutazioni di fronte a prodotti cosmetici che possono essere venduti anche in farmacia e, quindi, come tali, in pratica soggetti ad una migliore valutazione.

Il problema era quindi proprio quello di evitare diverse valutazioni per gli stessi prodotti cosmetici e il riconoscimento di una loro supposta attività terapeutica. Oggi la preoccupazione potrebbe essere opposta: evitare che un farmacista il quale fin'ora ha potuto vendere certi prodotti non possa più farlo a partire da una determinata data. Sarebbe questa appunto una forma di speculazione e sperequazione « a rovescio ». L'articolo aggiuntivo che avevo proposto intendeva introdurre una situazione di equilibrio, nel settore, risolvendo ogni possibile dubbio o perplessità.

Considerato, tuttavia, che dalla discussione non è emersa l'esistenza di una conflittualità rispetto alla professione del farmacista, non ho alcuna difficoltà a ritirare l'articolo aggiuntivo 16-bis.

PRESIDENTE. Poiché agli articoli 17 e 18 non sono stati presentati emendamenti, li porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura.

ART. 17.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, lo articolo 251 del testo unico della legge

sanitaria, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, e gli articoli 5, 6 e 7 del regio decreto 30 ottobre 1924, n. 1938, nonché ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

(È approvato).

ART. 18.

Entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a cura del Ministero della sanità sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana gli elenchi di cui agli allegati II, III, IV e V, con aggiunta, accanto alle denominazioni ivi indicate, della denominazione comune italiana o internazionale o di sinonimi o numeri di codici di identificazione utili ad una più agevole comprensione degli elenchi medesimi.

(È approvato).

L'onorevole Muscardini Palli ha presentato il seguente articolo aggiuntivo:

ART. 18-bis.

Sono proibiti tutti gli esperimenti di nuovi cosmetici su animali, esperimenti che comportino agli stessi danni irreversibili o stati dolorosi.

CRISTIANA MUSCARDINI PALLI. Lo spirito di questo emendamento è di porre all'attenzione della nostra Commissione un argomento che da anni è dibattuto non soltanto sulle cronache dei giornali, ma anche e soprattutto da scienziati, tra i quali vi è chi si dichiara favorevole e chi contrario alla vivisezione.

Si tratta di un problema non soltanto scientifico, ma anche umano e purtroppo né la Camera né la Commissione riescono a comprenderne pienamente il significato per poter intervenire con chiarezza. Infatti, pur essendo stata presentata da tempo una proposta di legge sull'argomento, non si è ancora arrivati ad una discussione in merito. Poiché sap-

priamo che nella sperimentazione di prodotti cosmetici vengono in larga parte utilizzati animali in modo tale che non è garantita né la sicurezza del prodotto per i cittadini che ne fanno uso, né vi è alcuna garanzia che tale sperimentazione sugli animali avvenga in modo corretto, il mio articolo aggiuntivo va nel senso di chiedere che nella proposta di legge si possa arrivare ad un punto fermo su tale questione. Vorrei avere la sicurezza che i prodotti cosmetici non siano dannosi per gli usi umani e d'altra parte vorrei che non si avesse più una così massiccia violenza e crudeltà nei confronti degli animali.

FULVIO PALOPOLI. Vorrei pregare la onorevole Muscardini Palli di ritirare il suo articolo aggiuntivo. Condividiamo senz'altro gli obiettivi che la collega si propone e abbiamo già preso l'impegno, in sede di ufficio di presidenza, di esaminare le proposte di legge riguardanti la vivisezione. Non è questa la sede più idonea per affrontare il problema, comunque siamo disponibili a valutare positivamente gli orientamenti che sono emersi.

FRANCESCO LUSSIGNOLI. Il problema sollevato dalla collega Muscardini Palli è, per la verità, già all'attenzione della Commissione sanità. Tale problema non riguarda però esclusivamente la cosmesi, bensì tutta la questione della sperimentazione dei farmaci.

Concordo con le osservazioni avanzate dal collega Palopoli; il discorso della vivisezione dovrebbe trovare risposte più adeguate anche rispetto all'articolo aggiuntivo qui presentato. Proporrò all'onorevole Muscardini Palli di ritirare l'articolo 18-bis e di presentare un ordine del giorno che vada nella direzione del procedere anche rispetto ad indicazioni precedentemente suggerite, in modo da far convergere le posizioni su un problema da tutti condiviso.

ROSSELLA ARTIOLI. Invito la collega Muscardini Palli a ritirare la sua proposta, perché relega un problema così importante ad un articolo aggiuntivo nel

campo della cosmesi. Comprendo lo spirito di rabbia per il ritardo con cui si affronta questo argomento, ed è per questo che occorre sollecitare l'Ufficio di Presidenza ad inserire all'ordine del giorno l'esame dei provvedimenti concernenti la vivisezione.

CRISTIANA MUSCARDINI PALLI. Esiste un vecchio detto: « Chi ha tempo non aspetti tempo ». Mi rendo conto delle perplessità dei colleghi, però ci troviamo purtroppo nella condizione per cui, aspettando sempre il momento migliore, rimaniamo — come nel deserto dei tartari — ad attendere qualcosa che non arriva mai.

Esiste una differenziazione tra il problema della vivisezione in quanto tale e il problema della sperimentazione per la cosmesi; una cosa è infatti accettare la necessità di sacrificare un essere vivente per salvare la vita di un uomo (è un discorso sul quale, dal punto di vista scientifico, possiamo dibattere a lungo e trovarci più d'accordo di quello che si possa pensare), un'altra è sacrificare la vita di un animale semplicemente per mettere in commercio un ombretto o un rossetto, che sono poi dannosi per gli stessi cittadini che li usano.

Non era mia intenzione, con la presentazione dell'articolo 18-bis, minimizzare il problema della vivisezione, ma volevo soltanto scindere le due componenti, una di ordine strettamente scientifico e medico, cioè la sperimentazione dei farmaci, l'altra di ordine cosmetico. In quest'ultimo campo esiste da lungo tempo un incremento notevolissimo di sperimentazioni animali, perfettamente inutili in ogni caso ed in molti casi inutilmente crudeli.

In tutti i modi, sono disposta a raccogliere la proposta avanzata dai colleghi, nella speranza — una volta di più — che questa buona volontà da parte nostra trovi riscontro anche da parte dei colleghi nella concretezza dei fatti. Potrei presentare un ordine del giorno per invitare la Commissione ad inserire al più

presto nel calendario l'esame delle proposte di legge sulla vivisezione: se i colleghi di tutti i gruppi si impegnano a firmarlo, dichiaro di ritirare il mio articolo aggiuntivo, in caso contrario devo insistere per la sua votazione, qualunque ne sia l'esito.

PRESIDENTE. Onorevole Muscardini Palli, non potrei accogliere il suo ordine del giorno, se fosse indirizzato ad impegnare non già il Governo bensì la stessa Commissione. L'impegno della Commissione non si assume attraverso tale strumento, ma può essere testimoniato sia dagli interventi qui succedutisi, sia dagli orientamenti espressi in seno all'ufficio di presidenza circa l'opportunità di avviare l'esame del disegno e delle proposte di legge in materia di vivisezione.

CRISTIANA MUSCARDINI PALLI. Non mi posso accontentare di un impegno verbale dei rappresentanti dei gruppi in quanto, al di là della nostra volontà, vi possono essere motivi tali per cui alla fine non si giunga alla discussione di questioni così importanti. Ricordo che il ministro della sanità ha presentato una proposta in tema di vivisezione che può rendere addirittura peggiore la legislazione attualmente esistente.

FULVIO PALOPOLI. Quando ho fatto riferimento agli impegni della Commissione mi sono riferito alla necessità di porre all'ordine del giorno non solo le proposte di legge contro la vivisezione ma anche altre, già presentate, che riguardano i maltrattamenti degli animali.

Ricordo inoltre che è stato approvato in Assemblea, in occasione della discussione per il bilancio dello Stato e la legge finanziaria, un ordine del giorno che raccoglie anche le preoccupazioni espresse dall'onorevole Muscardini Palli. Quell'ordine del giorno — a mio parere inammissibile — che è stato votato e che quindi rappresenta un impegno del Governo, ha dato alcuni frutti, dal momento che il mi-

nistro ha emanato alcune circolari che vietano qualsiasi sperimentazione sugli animali e quindi atti connessi con la sperimentazione sugli stessi.

Nell'invitare l'onorevole Muscardini Palli a non insistere sul suo articolo aggiuntivo, mi impegno, a nome del gruppo comunista, ad adoperarmi per affrontare in tempi brevi i provvedimenti cui ho accennato.

CRISTIANA MUSCARDINI PALLI. Insisto sulla votazione dell'articolo aggiuntivo in discussione. La nostra Commissione — che addirittura viene convocata da altre per riunioni straordinarie — non è in grado di programmare adeguatamente i propri lavori.

Prendo atto della volontà e della buona fede dei colleghi ed auspico che i problemi cui si è testé accennato vengano affrontati al più presto, ma insisto per la votazione.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo articolo aggiuntivo 18-bis.

(È respinto).

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Relatore*. Propongo il seguente nuovo titolo del provvedimento di legge:

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

PRESIDENTE. Lo pongo in votazione.

(È approvato).

Il testo unificato delle proposte di legge n. 672 e n. 1160 sarà subito votato a scrutinio segreto.

Chiedo, in caso di approvazione, di essere autorizzato a procedere al coordinamento formale del testo del provvedimento.

Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Votazione segreta.

PRESIDENTE. Indico la votazione a scrutinio segreto delle proposte di legge esaminate nella seduta odierna.

(Segue la votazione).

Comunico il risultato della votazione:

Proposte di legge Lussignoli ed altri (672); Giovagnoli Sposetti ed altri (1160) in un testo unificato e con il seguente nuovo titolo: « Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici » (672-1160):

Presenti e votanti . . .	24
Maggioranza	13
Voti favorevoli . . .	24
Voti contrari	0

(La Commissione approva).

Hanno preso parte alla votazione:

Amadei Ferretti, Armellin, Artioli, Augello, Benevelli, Barontini, Calonaci, Casalnuovo, Ceci Bonifazi, Corsi, Di Giovanni, Garavaglia, Gelli, Giovagnoli Sposetti, Guerzoni, Lussignoli, Mainardi Fava, Montanari Fornari, Muscardini Palli, Palopoli, Pastore, Rinaldi, Rubino e Tagliabue.

La seduta termina alle 13,45.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA