

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

ISTISAN 3/1981

COSMETICI:

SITUAZIONE ATTUALE E PROSPETTIVE FUTURE
DI REGOLAMENTAZIONE A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

V. QUERCIA e G. SALVATORE

Commissione del Parlamento

ROMA - Dicembre 1980

Copie 25
May 300

P R E S E N T A Z I O N E

In seguito alla richiesta di elaborato di servizio, inviata dal Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità con lettera n. DIR.113 del 12 aprile 1980 e riferentesi alla situazione normativa vigente dei settori:

- prodotti da banco
- presidi medico-chirurgici
- prodotti cosmetici
- prodotti derivati da piante medicinali ed erboristeria in genere

si è creduto opportuno trattare separatamente i settori indicati, considerando la notevole quantità di documentazione raccolta su ciascun argomento.

Per la stesura dell'elaborato ci si è avvalsi della collaborazione del personale del Reparto di Chimica dei prodotti di sintesi (Dr. N. Pierini, Sig. G. Pagnozzi, Sig. G. Iela, Sig. C. De Sena, Sig.ra L. Turchetto), nonché del Dr. G. Salvatore del Reparto di Tossicologia Generale.

Prof. Vincenzo Quercia

I N D I C E

1	INTRODUZIONE	pag. 1
2	NORMATIVA NAZIONALE	pag. 3
2.1	COMPLESSO DELLE NORME VIGENTI	pag. 3
2.2	DISCIPLINA DI REGOLAMENTAZIONE IN FASE DI APPROVAZIONE	pag. 6
3	DIRETTIVA DEL CONSIGLIO CEE DEL 27 LUGLIO 1976 (76/768/CEE) E SUE PROPOSTE DI MODIFICA	pag. 7
4	RAFFRONTO TRA GLI ARTICOLI E GLI ALLEGATI DEL DISEGNO DI LEGGE, DELLA PROPOSTA DI LEGGE, DELLA DIRETTIVA CEE E DELLA PRIMA MODIFICA DELLA DIRETTIVA CEE, CON CONSIDERAZIONI DI ORDINE TECNICO	pag. 9
5	COMPITI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' RELATIVAMENTE ALLA COSMETOLOGIA	pag. 80
	ALLEGATI	pag. 84

COSMETICI: SITUAZIONE ATTUALE E PROSPETTIVE FUTURE
DI REGOLAMENTAZIONE A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

V. QUERCIA e G. SALVATORE

1. INTRODUZIONE

Con la legge n. 519 del 7 agosto 1973 si sono attuate modifiche ai compiti, all'ordinamento ed alle strutture dell'Istituto Superiore di Sanità. In particolare, nell'art.1 di tale legge ai comma a) e b) si dice che l'Istituto "svolge attività di ricerca scientifica e del mantenimento dell'integrità psico-fisica dei cittadini; esegue, nei casi previsti dalle leggi, controlli di Stato e controlli analitici," ecc.

Successivamente, con decreto ministeriale 30 aprile 1976, veniva emanato il regolamento interno per l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità. L'art. 14 di tale regolamento, tra le attribuzioni assegnate al nuovo Laboratorio di Chimica del Farmaco, riporta testualmente: "Studio di metodologie ed elaborazione di nuove tecniche analitiche per il controllo dei presidi medico-chirurgici, parafarmaceutici e cosmetici". Inoltre l'art. 16 affida al nuovo Laboratorio di Tossicologia, tra l'altro, lo studio dei problemi di cessione relativi a materiali di uso biomedico ed a materiali in contatto con alimenti, farmaci, sangue e prodotti di uso domestico e personale.

Più recentemente, la legge 23 dicembre 1978, n. 833, riguardante l'Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, tra le attività di competenza dello Stato previste all'art. 9 per l'Istituto Superiore di Sanità, cita: "la produzione, la registrazione ed il commercio dei prodotti dietetici degli alimenti per la prima infanzia e la cosmesi".

Si è ritenuta necessaria questa premessa perchè per la prima volta allo

Istituto Superiore di Sanità viene esplicitamente assegnata una funzione particolare di intervento nel settore cosmetologico, oltre a quella generale richiamata dai citati comma a) e b) della legge n. 519 per i compiti che anche la "cosmetologia" deve assumersi nei riguardi della "salute pubblica".

E' da rilevare, tuttavia, che l'interessamento dell'Istituto Superiore di Sanità per la cosmetologia è precedente alle date delle disposizioni normative che ne assegnano specifiche funzioni di intervento. Infatti, già nelle superate strutture esistenti prima del citato regolamento, vanno ricercati gli iniziatori di un discorso sanitario connesso con l'uso dei cosmetici. La materia, però, per la sua complessità, per le crescenti problematiche, tecnico-scientifiche, igienico-sanitarie, farmacotossicologiche, mediche, analitiche e normative, e per l'inadeguatezza delle attuali strutture sanitarie, è ancora ben lungi dall'essere trattata in modo esauriente, organico e programmatico, come meriterebbe, invece, di essere affrontata.

Con questo documento si vuole, intanto, analizzare e commentare lo stato dei lavori che si stanno svolgendo in sede normativa sulla disciplina che, secondo principi di prevenzione sanitaria, dovrà regolamentare la produzione ed il commercio dei prodotti cosmetici.

2. NORMATIVA NAZIONALE

2.1 COMPLESSO DELLE NORME VIGENTI

Ben arduo è il compito di passare in rassegna la legislazione vigente per i cosmetici. Si tratta, infatti, di ritrovare nell'arco di un sessantennio tutta una serie di vecchie e talvolta dimenticate disposizioni, disperse nell'ambito di regolamentazioni relative alle specialità medicinali, agli alimenti ed agli oggetti d'uso personale o domestico e perfino inerenti le radiazioni ionizzanti. Più recentemente sono apparsi vari decreti ministeriali i quali, pur trattando particolari questioni, denotano il crescente interessamento delle Autorità sanitarie per la cosmetologia e lasciano prevedere più organici interventi in materia, anche in recepimento della nota direttiva comunitaria del 27 luglio 1976.

Tra tali norme vi è, dapprima, il R.D. 30 ottobre 1924, n. 1938, che contiene "Disposizioni circa l'impiego delle materie coloranti nelle sostanze alimentari e negli oggetti d'uso personale e domestico". Per quanto nuove norme siano state emanate al riguardo conseguentemente all'approvazione del D.A.C.I.S. 23 dicembre 1957, della legge 30 aprile 1962, n. 283 e del D.M. 22 dicembre 1967 ("Disciplina dell'impiego e approvazione dell'elenco delle materie coloranti autorizzate nella lavorazione delle sostanze alimentari, delle carte e degli imballaggi di sostanze alimentari, degli oggetti d'uso personale e domestico") e successivi aggiornamenti, rimangono confermate le disposizioni iniziali relativamente agli oggetti d'uso personale e domestico. In particolare, l'art. 5 del R.D. dice:

"Nella preparazione dei dentifrici e di tutte le materie adoperate per pulire e conservare i denti, ed in genere, per l'igiene della bocca, è vietato l'impiego dei coloranti proibiti per la colorazione delle sostanze alimentari e delle bevande".

Nell'art. 6 si vieta nella preparazione dei saponi l'uso dei coloranti indicati nell'ultimo comma dell'art. 1, abrogato dal D.A.C.I.S. 23 dicembre 1957 e che dichiarava "nocivi" i coloranti, organici e inorganici, contenenti arsenico, antimONIO, bario, cromo, mercurio, piombo, rame, stagno, zinco, uranio e derivati del cianogeno.

Nell'art. 7, invece, è contenuto quanto segue:

"I cosmetici, le tinture e le altre materie adoperate per tingere la pelle e la barba debbono essere confezionati in recipienti portanti l'indicazione della ditta fabbricante

oppure di quella venditrice e, se contengono sostanze velenose, come ad esempio composti di piombo, argento, rame oppure parafenilendiammina, pirogallolo, amidofenolo e simili, devono portare sull'etichetta l'esatta indicazione del contenuto, oltre ad una striscia gialla con le parole "può essere nocivo" stampate in modo chiaro, con caratteri alti almeno 4 mm.

Il solfato di bario, il solfuro di cadmio, l'ossido di zinco, il solfuro di zinco, come pure il rame, lo stagno, lo zinco e le loro leghe, possono adoperarsi in forma di polvere di cipria".

Vi è, poi, il R.D. 3 marzo 1927, n. 478, relativo alla "Approvazione del regolamento contenente le norme per la produzione ed il commercio delle specialità medicinali", che all'art. 9 dice testualmente:

"Agli effetti del R.D.L. 7 agosto 1925, n. 1732, si considerano specialità medicinali:

- 1) qualsiasi prodotto terapeutico, semplice o composto, preparato a dose o forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti od involucri determinati pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione;
- 2) le preparazioni dietetiche, i prodotti per la cosmetica e quelli così detti igienici ed altri qualora siano ad essi, in qualunque modo, attribuiti effetti terapeutici;
- 3) i prodotti con indicazione terapeutica che, pur non essendo preparati a dose o forma di medicamento, siano messi in commercio con nome speciale costituente marchio di fabbrica."

Nel Testo Unico delle Leggi Sanitarie si ritrovano l'art. 143 del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, secondo il quale:

"Sono soggetti a vigilanza, agli effetti della sanità pubblica, i fabbricanti e commercianti di prodotti chimici e preparati farmaceutici, di colori, di droghe, di profumi e di acque e fanghi minerali. Sono soggetti altresì a vigilanza, ai fini della tutela della sanità pubblica, la preparazione, il deposito e l'impiego di gas tossici. Le autorità sanitarie possono, nell'interesse della sanità pubblica, fare eseguire visite nei locali di produzione e smercio delle sostanze indicate nei comma precedenti."

e l'art. 251 dello stesso R.D., per il quale:

"E' vietato importare, fabbricare, detenere per vendere o comunque mettere in commercio sostanze alimentari, liquori o altre bevande alcoliche, prodotti farmaceutici, essenze a qualunque uso destinate, prodotti per la cura o la colorazione della pelle, dei capelli, delle unghie, dei denti, e in generale destinati a uso personale, che contengano etere amilico, alcool metilico o altri alcool diversi dall'etilico."

Per l'importanza che va assumendo sempre più la fitocosmesi, si ricorda che nel R.D. 26 maggio 1932, n. 772, è contenuto l'elenco delle piante medicinali, aromatiche e da profumo, soggette alle disposizioni della legge 6 gennaio 1931, n.99, relativa alla "Disciplina della raccolta, coltivazione e commercio delle piante officinali". Inoltre, in data recente è apparsa la Circolare 8 gennaio 1981, n. 1 (Ministero della Sanità - D.G.S.F.), che nel dare talune precisazioni su prodotti a base di piante medicinali, fornisce altresì, elenchi di specie vegetali dotate di alto potere tossico o di particolare attività farmacologica, o ritenute innocue e suscettibili di impieghi diversi da quello terapeutico.

Brevi accenni sui saponi da toeletta, saponi neutri e saponi neutri per neonati, possono ritrovarsi nella legge 12 maggio 1950, n. 308 ("Disciplina della produzione e del commercio dei saponi e dei detersivi"), mentre precisazioni sul significato del termine "saponi neutri" sono date nella Circolare 12 dicembre 1968, n. 239 (Ministero della Sanità - D.G.I.A.N.), che riporta anche il metodo analitico per verificare l'assenza di alcali liberi.

In materia di "Sicurezza degli impianti e protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare", il D.P.R. 13 febbraio 1964, n. 185, all'art. 91, stabilisce:

"E' vietato produrre, importare, mettere in circolazione, impiegare o comunque detenere:

- 1) prodotti per l'igiene o la cosmesi;
 - 2) insegne, quadranti, dispositivi, vernici, oggetti in genere luminescenti;
 - 3) giocattoli;
- emittenti radiazioni ionizzanti.

E' parimenti vietata nella fabbricazione dei prodotti e manufatti di cui sopra l'aggiunta di sostanze radioattive...."

ma, per quanto stabilito con D.M. 14 luglio 1970 (art. 1), i divieti di cui ai punti 1) e 2) menzionati non si applicano:

".... allorchè le confezioni o i singoli oggetti contengano sostanze radiattive la cui attività totale è inferiore a un decimo dei valori riportati nell'art. 1, punti 1) e 3), e negli articoli 2 e 3 del D.P.R. n. 1303 del 5 dicembre 1969;"

Per gli aspetti relativi all'imballaggio dei cosmetici, si ricorda che l'art. 11 della legge 30 aprile, n. 283, nell'emanare disposizioni generali per i contenitori alimentari, estende le stesse disposizioni ai recipienti destinati a contenere qualsiasi sostanza d'uso personale, domestico o igienico, che possa essere assorbita dalla cute o dalle mucose. Tuttavia è da rilevare che, mentre per il settore alimentare si è proceduto alla definizione della materia con D.M. 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti, per i contenitori cosmetici non esistono ancora norme specifiche al riguardo.

Sono da menzionare, poi, i seguenti decreti e circolari ministeriali:

- D.M. 8 gennaio 1973, che rende obbligatoria la registrazione come presidi medico-chirurgici di tutti i prodotti d'uso personale non farmaceutici contenenti esaclorofene, a qualunque tipo appartengano. Circa l'uso di tale sostanza nelle specialità medicinali e nei presidi medico-chirurgici, la Circolare 17 ottobre 1973, n.145, e la Circolare 2 settembre 1974, n. 100, (Ministero della Sanità - D.G.S.F.) dispongono particolari diciture ed avvertenze da riportarsi sulle etichette esterne e interne o nei fogli illustrativi:

"Il prodotto contiene esaclorofene"

"Da non usare per bambini"

"Avvertenza: Il prodotto contiene esaclorofene. Pertanto la sua applicazione deve essere limitata al periodo strettamente necessario, evitando comunque trattamenti prolungati.

L'insorgenza di eventuali disturbi riferibili all'uso del prodotto (vertigini, nausea, vomito, cefalea persistente, ecc.) impongono l'immediata sospensione dell'uso del prodotto stesso e la consultazione del medico curante".

- D.M. 19 gennaio 1976 e D.M. 25 maggio 1976, sull'obbligo di registrazione come presidi medico-chirurgici di prodotti igienici per gli occhi e di soluzioni per lenti a contatto.

- Circolare 29 novembre 1976, n. 85 (Ministero della Sanità - D.G.S.I.P.), sullo

obbligo di particolari avvertenze sulle confezioni di prodotti spray di uso domestico e tecnologico, contenenti come propellenti fluoroclorocarburi e G.P.L. (propano, butano, ecc.), relative ai pericoli derivanti dalla inalazione diretta di fluoroclorocarburi, dalla esposizione al calore al disopra dei 50°C per il propano e il butano, e da un uso eccessivo ed improprio del prodotto spray.

- D.M. 3 settembre 1976, sulla soppressione dalla Sezione A/1 dell'elenco allegato al D.M. 22 dicembre 1967, delle seguenti sostanze coloranti:

- E 103 Crisoina S
- E 105 Giallo solido
- E 111 Arancio GGN
- E 121 Oricello, orceina
 - Orceina solfonata
- E 125 Scarlatto GN
- E 126 Ponceau 6 R
- E 130 Blu antrachinone (Blu d'indantrene RS)
- E 152 Nero 7984
- E 181 Terra d'ombra bruciata

Il divieto di impiego di tali coloranti è stato esteso anche al caso delle specialità medicinali, preparati galenici e presidi medico-chirurgici, con Circolare 16 settembre 1977, n. 58 (Ministero della Sanità - D.G.S.F.). Inoltre, il D.M. 21 marzo 1977 prevede l'impiego dell'amaranto (E 123) soltanto nel caso del caviale e succedanei del caviale.

- D.M. 18 giugno 1976 e D.M. 7 marzo 1979, sul divieto di impiego nelle tinture per capelli delle seguenti sostanze dotate di potere mutageno:

- 2,4-diaminoanisolo
- 4-nitro-o-fenilendiamina
- 2-nitro-p-fenilendiamina
- 2,5-diaminoanisolo
- 2-amino-5-nitrofenolo
- m-fenilendiamina
- o-fenilendiamina
- 2-amino-4-nitrofenolo
- 2,5-diaminotoluene
- 2,4-diaminotoluene

- D.M. 27 gennaio 1979, riguardante l'adeguamento della legislazione italiana alle disposizioni CEE in materia di prodotti per l'igiene della bocca; tale decreto, revocando il precedente D.M. 29.1.1976, revoca altresì tutti i decreti di registrazione come presidi medico-chirurgici, ivi compresi quelli relativi alle gomme da masticare contenenti sali di fluoro. Sono anche elencati i sali di fluoro ammessi nella composi-

zione dei prodotti per l'igiene della bocca (dentifrici, colluttori, gomme da masticare, ecc.):

monofluorofosfato di ammonio
monofluorofosfato di sodio
monofluorofosfato di potassio
fluoruro di calcio
fluoruro di sodio
fluoruro di potassio
fluoruro di ammonio
fluoruro di alluminio
fluoruro stannoso
idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina)
diidrofluoruro di bis-(idrossietil) ammino-propil-N-idrossietil-
ottadecilammina
diidrofluoruro di N,N',N'-tri (poliossietinene)-N-esadecil-
propilendiammina
idrofluoruro di ottadecilammina
silicofluoruro di sodio
silicofluoruro di potassio
silicofluoruro di ammonio
silicofluoruro di magnesio
monofluorofosfato di calcio

per ciascuno di essi nel limite di 0,15% calcolato in fluoro o in caso di miscuglio di diversi composti fluorurati nella concentrazione massima complessiva di 0,15%. Sussiste, inoltre, l'obbligo della dichiarazione sulle confezioni della denominazione dei sali impiegati. Concentrazioni di impiego superiori a quelle indicate, fanno ricadere i prodotti in questione nell'obbligo della registrazione come specialità medicinali. La Circolare 14 dicembre 1979, n. 85 (Ministero della Sanità - D.G.S.F.) precisa, altresì, che le indicazioni terapeutiche del tipo "anticarie" non devono comparire sulle confezioni dei prodotti di libera vendita. Per il riferimento sulle gomme da masticare contenuto nel D.M. 27 gennaio 1979, si ricorda che la Circolare 20 maggio 1968, n. 117 (Ministero della Sanità - D.G.S.F.), riporta delle disposizioni sulla preparazione del chewing gum.

- D.M. 20 aprile 1979, relativo al ritiro immediato dal commercio dei prodotti indicati per ionoforesi, non registrati come specialità medicinali (Circolare Ministero della Sanità - D.G.S.F. - 23 febbraio 1978, n. 17).

- D.M. 15 febbraio 1980, sui limiti di impiego e di dosaggio dell'acido borico, suoi sali e derivati nei prodotti cosmetici. Le disposizioni emanate sono così riassumibili:

- 5% per i talchi;
- 0,5% per i prodotti destinati all'igiene della bocca;
- 3% per i restanti prodotti;
- l'uso dell'acido bórico e suoi sali o derivati, è vietato nei talchi venduti o propagandati come destinati ai bambini sotto i tre anni di età. Pertanto, i talchi contenenti acido bórico e suoi sali o derivati devono riportare in etichetta la seguente dicitura: "Da non impiegare sui bambini sotto i tre anni di età".

- D.M. 6 giugno 1980, concernente il divieto di impiego nei prodotti cosmetici della placenta e delle sostanze ad attività estrogena e gestagena. E', tuttavia, consentito l'impiego di estratti placentari, purchè privi di estrogeni e gestageni, e ciò deve risultare indicato nei relativi stampati ed etichette e dalla pubblicità.

- Circolare 11 agosto 1980, n. 66, sui "Prodotti cosmetici e per l'igiene personale". Sono in questa affrontate importanti aspetti di carattere generale, nonché la questione delle terminologie (accettabili, equivoche, inaccettabili) da impiegare o meno nell'illustrazione e propaganda dei prodotti cosmetici (Vedi Allegato 1 di questo rapporto).

Tutto ciò è quanto il legislatore ha messo fino ad oggi a disposizione di chi ha il compito della vigilanza e tutela della salute pubblica. Nonostante l'evidente carenza e la disorganicità di questa normativa, si è ugualmente operato (specie in questi ultimi anni) per eliminare irregolarità nei prodotti in commercio.

2.2 DISCIPLINA DI REGOLAMENTAZIONE IN FASE DI APPROVAZIONE

Non si farà qui la storia dei vari disegni di legge sui cosmetici, precedenti o successivi alla Direttiva del Consiglio CEE del 27 luglio 1976. Nemmeno si discuteranno i motivi che hanno portato fino ad oggi al mancato recepimento della stessa direttiva.

Allo stato attuale esistono 3 progetti di regolamentazione:

- a) Disegno di legge della Camera dei Deputati N. 1758, presentato dal Ministro della Sanità (Altissimo), di concerto col Ministro degli Affari Esteri (Malfatti), col Ministro di Grazia e Giustizia (Morlino) e col Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato (Bisaglia) ed approvato dalla XII Commissione Permanente (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica nella seduta del 14 maggio 1980. (Vedi Allegato 2).
- b) Proposta di legge della Camera dei Deputati N. 1219 del 31 dicembre 1979 d'iniziativa dei Deputati Colomba, Carloni Andreuzzi Maria Teresa, Giovagnoli Sposetti Angela, Trebbi Aloardi Ivonne, Palopoli, Brini, Arnone, Bernardi Antonio, Brusca, Calonaci, Di Giovanni Fabbri, Maraffini, Pastore, Sandomenico, Tagliabue, Tessari Gian Giacomo. (Vedi Allegato 3).
- c) Proposta di legge della Camera dei Deputati N. 564 del 6 settembre 1979, d'iniziativa del Deputato Gargano (Vedi Allegato 4).

Circa i contenuti dei progetti a) e b), si rimanda agli allegati menzionati ed al paragrafo 4, in cui gli stessi sono presentati in un utile raffronto di articoli ed allegati, parallelamente alla Direttiva del Consiglio CEE del 27 luglio 1976 ed al suo primo progetto di modifica.

Soprattutto per ragioni di spazio non si è proceduto nella tabella annessa al paragrafo 4, al raffronto diretto del progetto di legge di cui al punto c). Tuttavia, elementi di discussione rispetto ai progetti indicati ai punti a) e b) possono scaturire dall'art. 4. Infatti, il progetto di legge N.564 non recepisce gli allegati della Direttiva CEE 76/768, rimandando ad un futuro decreto del Ministro della Sanità la definizione di:

- un elenco A delle sostanze e delle associazioni di sostanze e dei prodotti il cui impiego è consentito nella preparazione dei cosmetici con limitazioni di dosi, condizioni, campo di im-

piego, di applicazione, concentrazioni massime autorizzate nel prodotto cosmetico, e con l'enunciazione, ove occorra, dei requisiti di purezza nonché di altre eventuali indicazioni da riportare in etichetta;

- un elenco B delle materie coloranti che possono essere impiegate nella preparazione dei cosmetici destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra o nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

e conseguentemente, all'art. 12 si richiede per i prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni dell'art.4, la dicitura:

"Contiene sostanze non ammesse nei prodotti cosmetici a norma della legge..... a partire dal...."

E' doveroso al riguardo osservare che una tale impostazione, nel mentre potrebbe riaccendere inutili polemiche sulla questione dell'opportunità delle liste negative o positive, rappresenterebbe un ulteriore ritardo nella definizione della materia. Infatti, le probabili sostanze ammissibili, sulle quali molto verosimilmente potrebbe preliminarmente pronunciarsi la Commissione consultiva per il settore dei cosmetici, prevista all'art. 3 del progetto di legge N.564, sono proprio quelle contenute negli allegati III, IV e VI della Direttiva 76/768/CEE e suo primo progetto di modifica. Pertanto, sembrerebbe logico un più sollecito recepimento degli allegati menzionati all'atto dell'emanazione di una legge nazionale sui cosmetici.

3. DIRETTIVA DEL CONSIGLIO CEE DEL 27 LUGLIO 1976 (76/768/CEE) E SUE
PROPOSTE DI MODIFICA

La Direttiva in questione costituisce l'Allegato 5 di questo rapporto, a cui si rimanda per l'esame dettagliato.

Ai fini di una più rapida visione di insieme, si dà una sintesi della materia trattata negli allegati della Direttiva:

- ALLEGATO I Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici
- ALLEGATO II Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici
- ALLEGATO III PARTE PRIMA
Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici,
salvo in determinati limiti e condizioni
- PARTE SECONDA
Elenco dei coloranti il cui uso è autorizzato nei prodotti cosmetici
destinati a venire a contatto con le mucose (in nota: e con altre parti
del corpo)
- a) Rossi
 b) Arancioni e gialli
 c) Verdi e blu
 d) Violetti, bruni, neri e bianchi
- ALLEGATO IV PARTE PRIMA
Elenco delle sostanze autorizzate provvisoriamente
- PARTE SECONDA
Elenco dei coloranti autorizzati il cui uso è autorizzato provvisoriamente
nei prodotti cosmetici destinati a venire in contatto con
le mucose (in nota: e con altre parti del corpo) secondo le prescri-
zioni di cui all'articolo 5
- a) Rossi
 b) Arancioni e gialli
 c) Verdi e blu
 d) Violetti, bruni, neri e bianchi
- PARTE TERZA
A. Elenco dei coloranti provvisoriamente autorizzati per i prodotti
cosmetici che non vengono in contatto con le mucose
B. Elenco dei coloranti provvisoriamente autorizzati per i prodotti
cosmetici che vengono solo brevemente in contatto con la pelle
- ALLEGATO V Elenco delle sostanze escluse dal campo di applicazione della diret-
tiva

Per quanto riguarda i progetti di modifica di tale direttiva, si allega soltanto il documento relativo al progetto di prima modifica (Allegato 6), poichè rappresenta

quello per il quale è più avanzato lo stato dei lavori in sede di Consiglio CEE. In sintesi, a parte alcune variazioni proposte per taluni articolo ed allegati esistenti già nella direttiva CEE in questione, la prima modifica contiene un nuovo allegato che costituirà lo:

ALLEGATO VI Elenco dei conservativi che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici

PARTE PRIMA

Elenco dei conservativi autorizzati

PARTE SECONDA

Elenco dei conservativi autorizzati provvisoriamente

della 76/768/CEE.

Ulteriori progetti di modifica (2^a e 3^a modifica) sono attualmente in fase di studio presso la Commissione CEE.

La Direttiva CEE ed il primo progetto di modifica sono presentati nel prossimo paragrafo parallelamente ai progetti di regolamentazione italiana.

4. RAFFRONTO TRA GLI ARTICOLI E GLI ALLEGATI DEL DISEGNO DI LEGGE, DELLA PROPOSTA DI LEGGE, DELLA DIRETTIVA CEE E DELLA PRIMA MODIFICA DELLA DIRETTIVA CEE, CON CONSIDERAZIONI DI ORDINE TECNICO.

Riteniamo utile porre a confronto i singoli articoli ed allegati del disegno di legge della Camera dei Deputati n. 1758 già approvato dalla XII Commissione Permanente (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica nella seduta del 14 maggio 1980 su "Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale ed attuazione della direttiva n. 76/768 approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976, con quelli della proposta di legge della Camera dei Deputati n. 1215 di iniziativa dei deputati Colomba ed Altri su "Disciplina della produzione e della vendita dei cosmetici", tenendo anche presente la Direttiva 76/768/CEE del 27.7.1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e la proposta di direttiva del Consiglio CEE n.10909/80 del 5 novembre 1980 recante la prima modifica.

Art. 1

Si ritiene più conforme alla Direttiva CEE la stesura del disegno di legge. Si deve osservare che il termine "biologicamente attive" presente nella proposta di legge andrebbe sostituito con "farmacologicamente attive". Inoltre, va rimarcato che lo allegato 1° ha solo funzione indicativa.

Art. 2

Il disegno di legge va modificato alla luce di quanto stabilito dagli artt. 7 e 8 della proposta di modifica della Direttiva CEE in cui si fa esplicito riferimento all'allegato VI sui conservativi ammessi in determinati limiti e alla tolleranza della presenza di tracce, tecnicamente inevitabili, delle sostanze elencate nell'allegato II.

Sembra opportuno, inoltre, inserire in questo articolo, sulla base di quanto contenuto al punto 3 della premessa all'allegato VI della prima modifica della direttiva CEE, la precisazione che i prodotti ora considerati presidi

medico-chirurgici per la presenza di conservanti, sono da considerarsi cosmetici. La proposta di legge va integrata con quanto sopra detto.

Art.3

Il primo comma del disegno di legge può essere formulato come il terzo comma della proposta di legge. Si ritiene utile l'aggiornamento dell'elenco delle sostanze e prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici ogni sei mesi. Poichè è previsto che tali elenchi siano sottoposti all'esame degli organi tecnici del Ministero della Sanità si ritiene opportuno affidare tale incarico all'Istituto Superiore di Sanità. Nell'ambito di tale Istituto si deve prevedere quindi l'istituzione di un apposito laboratorio che dovrà assolvere ai compiti previsti dall'art.4 della proposta di legge.

Art.4 - (5 della proposta di legge)

Al comma 2 deve essere chiarito che il Ministro per la Sanità con proprio decreto determina i metodi di analisi necessari per controllare la composizione di quei prodotti cosmetici che contengono le sostanze elencate nell'allegato III[^]. A tal fine è utile ricordare che per l'estensione di tali metodi opera da anni a Bruxelles una Commissione tecnica che finora ha messo a punto un numero limitato di metodiche.

Si ritiene pertanto non si possa indicare un termine di sei mesi per la emanazione del decreto come previsto dalla proposta di legge. Non si entra nel merito delle sanzioni previste.

Art.9 bis della prima modifica della direttiva

Quanto stabilito da tale articolo è molto importante per le implicazioni tecniche che esso comporta e che dovranno essere tra le competenze dello Istituto Superiore di Sanità. Si deve tenere presente come raccomandazione ma non si pensa possa essere oggetto di un apposito articolo.

Art.5 (art.6 della proposta della legge)

In questo articolo si ravvisa il maggior contrasto tra disegno di legge e proposta di legge là dove quest'ultima fa obbligo dell'indicazione della composizione quali-quantitativa. Si ritiene che l'obbligo previsto dallo art.3 del disegno di legge per le Ditte di comunicare al Ministero le sostanze impiegate con le relative caratteristiche nonchè quanto si propone di aggiungere nell'art.8 circa l'obbligo per le imprese di tenere per ogni

prodotto un metodo analitico specifico per il controllo quali-quantitativo possano assicurare gli estensori della proposta di legge sulla tutela della salute del consumatore senza peraltro recare danni all'industria nazionale che si troverebbe in condizioni di svantaggio rispetto all'industria degli altri paesi che tale obbligo non hanno codificato.

Art.6 (art.7 della proposta della legge)

Si ritiene che la stesura del I^o comma della proposta di legge possa essere accettata con l'aggiunta "..... e che comunque essi non possiedono". Non si entra nel merito delle sanzioni previste.

Art.7 (art.8 della proposta di legge)

Si osserva che non sembra necessario il comma d) della proposta di legge visto l'obbligo imposto alle imprese dell'art.3 del disegno di legge; si ritiene invece utile l'obbligo per le imprese di conservare per un periodo di tre anni oltre che la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa quanto previsto nella proposta di legge e cioè i certificati analitici relativi al lotto di produzione, alle materie prime impiegate per la preparazione di detto lotto nonché le metodiche analitiche atte ad analizzare il prodotto finito.

Art.8 (art.9 della proposta di legge)

Si ritiene più esauriente il testo del disegno di legge anche se sarebbe opportuno specificare meglio da quale organismo devono essere effettuate le analisi di prima istanza, anche perchè non sembra che le Unità sanitarie locali siano attrezzate con laboratori idonei per tali tipi di indagini analitiche.

Si propone di aggiungere l'obbligo per le imprese di tenere, per ogni prodotto, un esauriente ed aggiornato metodo di controllo quali-quantitativo.

Art.9 (art.10 della proposta di legge)

Differiscono su chi spetti l'iniziativa per attuare le sanzioni previste (autorità regionale o operatori di prevenzione dell'Unità sanitaria locale).

Art.10 (art.11 della proposta di legge)

Nulla da osservare.

Art.11 (art.12 della proposta di legge)

Non si ritiene entrare nel merito delle sanzioni.

Art. 12 (art. 13 della proposta di legge)

In linea di massima non si è d'accordo con quanto previsto da tale articolo anche se ci si rende conto che motivi di opportunità rendono necessaria tale norma transitoria limitata nel tempo.

Art. 13 (art. 14 della proposta di legge)

Va aggiornato secondo quanto stabilito dalla prima modifica della direttiva CEE.

Art. 14 (art. 16 della proposta di legge)

Nulla da osservare.

Art. 15 della proposta di legge

Si ritiene superfluo,


ALLEGATI

Allegato I^

A parte alcune definizioni come "trattamento" invece di "cura" o "per l'igiene" invece di "per la cura" si ha identità tra disegno di legge e proposta di legge. Nella proposta di legge mancano alcuni termini previsti, anche se in modo indicativo, dalla Direttiva CEE.

Allegato II^

Si sono apportate le correzioni previste dalla prima modifica della Direttiva; rimangono tra disegno di legge e proposta le seguenti differenze:

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 215) Ipéca | 215) Ipecacuana | |
| 361) Iodotimolo | manca | |
| 364) | 364) 2,4-diaminoanisolo | |
|  | 365) 4-nitro-O-fenilendiamina | |
| | 366) 2-nitro-p-fenilendiamina | |
| | 367) 2,5-diaminoanisolo | |
| | 368) 2-amino-5-nitrofenolo | |
| | 369) m-fenilendiamina | |
| | 370) O-fenilendiamina | |
| | 371) 2-amino-4-nitrofenolo | |
| | 372) 2,5-diaminotoluene | |
| | 373) | 373) 2,4-diaminotoluenc |
| | 373) | |

Si propone comunque per una più rapida consultazione dell'allegato II[^] che le sostanze in esso previste siano messe in ordine alfabetico con riferimenti alle denominazioni comuni italiane. Tale elenco già compilato presso l'Istituto Superiore di Sanità e aggiornato secondo la prima modifica è in allegato. (1) Esso non contiene le voci da 364 a 373 della proposta di legge.

Per tali voci si è del parere che non vadano incluse nell'allegato II[^] ma che ci si dovrà avvalere di quanto previsto dall'art. 12 della direttiva CEE appena la legge emananda sarà entrata in vigore. A questa convinzione ci porta anche la considerazione che nella stesura dell'art. 9 bis della prima modifica si lasciano liberi gli stati membri di autorizzazione ma non di divieto di sostanze non previste dagli elenchi.

Allegato III[^]

In tale allegato, che costituisce l'allegato I[^] della prima modifica della direttiva sono state apportate le aggiunte e le correzioni previste dalla modifica stessa.

Ne consegue che alcuni numeri d'ordine vanno modificati. In particolare nella parte prima il n. 5 - 15 - 18 - 23 - 30.

nella parte seconda d) violetti, bruni, neri e bianchi n. 8

Inoltre è da rilevare che rimangono inseriti i n. 9 - 10 - 11 non previsti nell'allegato III[^] della proposta di legge.

Allegato IV[^]

Nella parte prima di tale allegato non compaiono più le sostanze con i seguenti numeri d'ordine: 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32

nella parte seconda sono stati eliminati: a) rossi n. 2, 3, 14; d) violetti, bruni, neri e bianchi n. 8.

La parte terza è stata sostituita con quella riportata nella prima modifica della direttiva.

Allegato V[^] della direttiva

E' stato aggiunto l'idrochinone come agente schiarente della pelle, che si propone di passare nell'allegato II[^]. Inoltre contiene delle precisazioni su Stronzio e Zirconio che sono state inserite nell'allegato II[^].

(1) Allegato 7 di questo rapporto.

Allegato Vi[^] della prima modifica della Direttiva che dovrebbe diventare allegato V[^] del disegno di legge e che è già allegato V[^] della proposta di legge.

La premessa all'allegato si ritiene che possa far parte degli articoli del disegno e della proposta di legge.

In particolare essi vanno inseriti nell'art.2 in maniera più completa di quanto contenuto nella proposta di legge. Vanno modificati alcuni numeri d'ordine per la cancellazione di alcune voci.

Al fine di fornire un mezzo di rapida consultazione si riporta di seguito la tabella che fornisce ogni utile raffronto fra la direttiva CEE e sua prima modifica, e i progetti italiani di regolamentazione.

1

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1798

DISEGNO DI LEGGE

Approvato dalla Commissione parlamentare di inchiesta sul reato della truffa

Art. 1. - Il reato di truffa...

Art. 2. - Il reato di truffa...

Art. 3. - Il reato di truffa...

Art. 4. - Il reato di truffa...

Art. 5. - Il reato di truffa...

Art. 6. - Il reato di truffa...

Art. 7. - Il reato di truffa...

Art. 8. - Il reato di truffa...

Art. 9. - Il reato di truffa...

Art. 10. - Il reato di truffa...

Art. 11. - Il reato di truffa...

Art. 12. - Il reato di truffa...

2

N. 1219

CAMERA DEI DEPUTATI

PROPOSTA DI LEGGE

INIZIATIVA DEI DEPUTATI

COLOMBA, CARLONI ANIBRECCI MARIA TERESA, GIOVANNINI SPOSETTI ANGELA, TURIERI ALDO, IVANNE PALOPOLI, BRINA AURORA, BERNARDE ANTONIO, BUSICA CAMONICI, DI GIOVANNI PABRI, MARCHESE PASTORI, SANDONNESCU, TAGLIABUÈ, TESSARI GIANGIACOMO.

Presentata il 21 dicembre 1976

Disciplina della produzione e della vendita dei cronsuocci

3

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 27 luglio 1976

contiene il regolamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cronsuocci

(76/768/CEE)

4

S. ITALIA - GIUFFRÈ
IN CONSIGLIO

44. settembre 5 novembre 1980 (12.11)

Stampa con campi: 10/0-9/70, RASSEGNA, ENT 140

RISULTATI DEI LAVORI

del Gruppo dei signori economisti

in data 23 e 24 settembre 1980

n° doc. prec. 10044/80 n° prop. Cons. 7053/76
oggetto: Proposta di direttiva del Consiglio recante prima modifica della direttiva del Consiglio 76/768/CEE del 27.7.1976, concernente il regolamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cronsuocci

Le delibere approvate in allegato al testo integrale del dispositivo e degli allegati della proposta di direttiva quale risulta al termine della riunione del Gruppo dei signori economisti del 23 e 24 settembre 1980, come pure le dichiarazioni da iscriversi nel processo verbale del Consiglio, le riserve espresse sono riportate in nota in calce.

AGGIORN. RIUNIONE DEL 13/11/80

18.9.80 ENT 140

Oscarovitz Contineni? Il ritardo con cui il Governo ha inteso riportare all'esame del Parlamento un provvedimento di disciplina della produzione e commercializzazione dei cosmetici, in adeguamento alla direttiva CEE 768/76 del 27 luglio 1976, il fatto che il disegno di legge governativo tipresenta, senza alcuna modifica, il testo presentato nella passata legislatura, ignorando le proposte che alla Camera erano state concordemente avanzate, nel tentativo di migliorare un testo che già allora appariva inadeguato, e l'entrata in vigore della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale, ci impongono di avanzare la presente proposta di legge, al fine di offrire al dibattito parlamentare un contributo che tenga conto di quanto ad oggi si sta evolvendo in Italia e nei paesi della Comunità europea.

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

Due sono i problemi significativi che il mancato adeguamento della direttiva CEE comporta al nostro paese dal punto di vista produttivo: l'impossibilità di esportare i nostri prodotti negli altri paesi della Comunità europea e la possibilità invece che i cosmetici non conformi alla direttiva, prodotti negli altri paesi vengano smerciati sul mercato italiano.

E, se dobbiamo esprimere un'opinione serena e a buon senso dell'industria nazionale per il più avanzato spostamento aderente alla direttiva, per cui il primo problema risulti nel fatto mancato, certamente occorre sottolineare la grave pericolosità che il secondo comporta per i consumatori del nostro paese, oltre che per i produttori, nel cui confronti viene esercitata una concorrenza sleale, operata dalle popolazioni straniere.

B. CONSIGLIO DELLE COMUNITA EUROPEE.

visto il trattato che istituisce La Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale (2),

considerando che le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative in vigore negli Stati membri definiscono le caratteristiche di composizione cui devono rispondere i prodotti cosmetici e prescrivono regole per la loro etichettatura e per il loro imballaggio; che dette disposizioni differiscono da uno Stato membro all'altro;

considerando che le differenze tra queste legislazioni costringono le imprese comunitarie del settore dei prodotti cosmetici a differenziare la loro produzione a seconda dello Stato membro di destinazione; che esse ostacolano gli scambi di questi prodotti e hanno pertanto effetti immediati sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che obiettivo essenziale di tali legislazioni è la salvaguardia della sanità pubblica e che pertanto la legislazione comunitaria in questo settore deve proporsi lo stesso obiettivo, che tuttavia questo fine dovrà essere perseguito con mezzi che tengano conto anche delle esigenze economiche e tecnologiche;

considerando che è necessario determinare a livello comunitario le regole che devono essere osservate per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti cosmetici;

(1) CdP n. C-40 dello 4. 1974, par. 71.
(2) CC n. C. 10 del 26. 7. 1973, pag. 16.

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

Per la comprensione della dimensione del mercato dei cosmetici, vogliamo ricordare nel 1978 in Italia si sono spesi 1.498 miliardi di lire per una commercializzazione di oltre 1 miliardo e 400 milioni di pezzi. Il valore delle importazioni è passato dai 59.121 miliardi del 1977 agli 87.435 miliardi del 1978, con un incremento del 48 per cento. Nelle esportazioni, si è passati dal valore di 39.492 milioni del 1977 ai 47.301 del 1978, con un incremento del 20 per cento.

Le aziende operanti nel settore produttivo sono 800, con 25 mila addetti, e circa il 43 per cento di esse è concentrato in Lombardia. È importante sottolineare che queste aziende sono in gran parte multinazionali, per cui, nonostante la produzione avvenga nel territorio italiano, il 75 per cento del mercato nazionale è di fatto del tutto da quest'area.

La nostra realizzazione avviene per tre vie: la prima attraverso la normale distribuzione, il 13 per cento; principalmente prodotti di bellezza, make-up, hair-care e il 5 per cento con le vendite a domicilio.

Gli obiettivi fondamentali che ci proponiamo e che sottostanno all'attuazione del collegio e del Governo sono la riduzione per un valore dei consumatori e la riduzione giornaliera per produttori e fornitori, della penalizzazione della produzione, con un maggior interesse di questi ultimi, con un maggior volume di vendite e un maggior ritorno.

Concludiamo con la speranza che il Parlamento, nel valutare l'opportunità di questa legge, si sia ispirato a una valorizzazione della sostanza di cui sono composti i cosmetici, escludendo ogni tipo di altre considerazioni di rito, come con la CCE, avanza la sua proposta di legge, che ha lo scopo di aumentare il contributo di ricerca per l'industria.

considerando che la presente direttiva riguarda soltanto i prodotti cosmetici ad esclusione delle specialità farmaceutiche e medicinali; che a questo scopo è opportuno delimitare con precisione il campo di applicazione della direttiva circoscrivendo una netta distinzione tra il settore dei prodotti cosmetici e quello dei medicinali; che tale distinzione risulta soprattutto dalla definizione particolareggiata dei prodotti cosmetici, la quale da riferimento sia ai punti di applicazione dei prodotti stessi, sia ai fini perseguiti con il loro impiego; che la presente direttiva non è applicabile ai prodotti che rientrano nella definizione di prodotto cosmetico ma che sono destinati esclusivamente alla prevenzione delle malattie; che è inoltre opportuno precisare che alcuni prodotti rientrano in tale definizione, mentre non rientrano nell'ambito dei prodotti cosmetici i prodotti destinati ad essere ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano;

considerando che allo stato attuale della ricerca è opportuno escludere dal campo d'applicazione della presente direttiva i prodotti cosmetici contenenti una delle sostanze elencate all'allegato V;

considerando che i prodotti cosmetici non devono essere posti in commercio in condizioni prevedibili di uso, che è necessario, in particolare, tener conto della possibilità di danno che può comportare l'impiego della zona di applicazione;

considerando che in particolare la determinazione dei metodi di analisi e le eventuali modifiche, o altre norme da applicarsi, in base ai risultati delle ricerche scientifiche e tecniche, sono motivo di applicazione di carattere tecnico, e che per semplificare ed accelerare la procedura è opportuno affidare alla Commissione, a determinate condizioni, potestà nella presente direttiva, il compito di adottare:

così come è in vigore, della presente direttiva, in modo da impedire l'adempimento della procedura tecnica di cui è prevista dalla presente direttiva, e di altri atti di diritto in materia. La presente direttiva, applicata in modo uniforme, allargando il campo di applicazione della presente direttiva, è opportuno prevedere una procedura che tuteli una stretta cooperazione

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

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

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

L'articolo 2 indica un elenco negativo e degli elenchi positivi di sostanze inate in consistenza e stabilisce le sanzioni per i contraffattori a tali elenchi. Nell'articolo 3 sono introdotti i consensi, sui quali il Comitato CEE si è già favorevolmente pronunciato. All'allegato

Il sono state aggiunte quelle sostanze a suo tempo vietate con i decreti ministeriali 48 gennaio 1976 e 7 marzo 1979. Se, nel corso della discussione parlamentare, verranno presentate convincenti affermazioni sulla presenza di alcune di esse, in sede da parte nostra la disponibilità a prendere l'allegato. Al fine di rendere più chiara la comprensione di tutti gli allegati, suggeriamo che il criterio di prova enunciate nel senso di proporre la sostituzione della nomenclatura I.S.A. con la denominazione comune italiana delle sostanze elencate.

L'articolo 3 individua il meccanismo attraverso il quale il Ministero della Sanità potrà formulare, anche con la collaborazione dei produttori, gli elenchi definitivi, purché il CEE, a suo voto, approvi in consistenza.

tra gli Stati membri e la Commissione, in seno al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici;

considerando che è necessario elaborare, in base a ricerche scientifiche e tecniche, proposte di elenchi di sostanze autorizzate che possono comprendere gli ammassanti, le tinture per capelli, i conservanti ed i filtri ultravioletti, tenuto conto in particolare dei problemi posti dalle sostanze sensibilizzanti;

considerando che qualche prodotto cosmetico messo in commercio pur essendo conforme alle prescrizioni della presente direttiva e dei suoi allegati, potrebbe rivelarsi pericoloso per la sanità pubblica; che è opportuno pertanto prevedere una procedura che permetta di avviare a tale periodo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

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

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

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

Con l'articolo 7, riallacciandoci alla definizione data nell'articolo 1, si stabiliscono le caratteristiche della pubblicità, spesso protettiva e ingannevole sinora adottata. La norma, ben s'intende, vale anche per quei produttori che finora hanno dovuto al sicuro di autodisciplina, utilizzando lingue straniere.

L'articolo 8 adenna la necessità di una direzione tecnica responsabile della produzione sottoposto ai requisiti scientifici e tecnici, di tipo, tuttavia, delle piccole imprese, che quindi non impone l'assunzione di un tecnico laureato bensì consente inoltre vengono poste nelle responsabilità degli imprenditori, ad evitare lo scacco di essere sul direttore tecnico invece che su chi percepisce i prodotti. Infine l'articolo stabilisce norme per cui gli enti provinciali, condizionare in proprio o per conto terzi o importare i prodotti cosmetici.

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

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

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

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

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

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

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

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

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicamenti destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti (alito, profumanti, profumanti, protettori per mantenerli in buono stato, modificare l'aspetto estetico o correggere gli odori corporei).

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutiche. Sono in particolare da considerare prodotti cosmetici ai sensi della definizione di cui ai commi precedenti i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

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

I prodotti cosmetici non devono avere attività terapeutiche.

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

Articolo 1

1. Per prodotti cosmetici si intendono le sostanze o 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 esclusivo o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificare l'aspetto o correggere gli odori corporei.

2. Sono da considerare prodotti cosmetici ai sensi di questa definizione in particolare i prodotti che figurano all'allegato I.

3. Sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva i prodotti cosmetici che contengono una delle sostanze elencate nell'allegato V, nonché i prodotti cosmetici contenenti coloranti diversi da quelli citati agli allegati III e IV e che non sono destinati a venire in contatto con le mucose. Riguardo a tali prodotti, gli Stati membri possono adottare tutte le disposizioni che ritengono utili.

Articolo 1

La direttiva del Consiglio 76/768/CEE del 27 luglio 1976, è modificata conformemente alle disposizioni che seguono.

Art. 2.

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

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

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

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

Fino al 31 dicembre 1982 è autorizzata la immissione in commercio di prodotti cosmetici che contengono i conservanti elencati nella parte seconda dell'allegato 5, nei limiti stabiliti e nelle condizioni indicate.

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

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

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

La sentenza di condanna per i reati di cui al due comma precedente, è pubblicata su almeno due quotidiani o due periodici fondati e diffusi in modo regolare ai sensi dell'articolo 36 del regolamento

Art. 2.

L'impiego delle sostanze indicate nell'allegato II è vietato nella preparazione dei cosmetici.

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.

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

Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati 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.

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

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 milioni a lire 30 milioni, o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da tre mesi ad un anno e con la multa da lire 1.000.000 a lire 15 milioni.

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli allegati III e IV è punito con la reclusione da 1 mese ad 1 anno e con la multa da lire 500 mila a lire 5 milioni, o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da lire 250 mila a lire due milioni e 500 mila.

Articolo 4

Fatti salvi gli obblighi generali loro imposti dall'articolo 2, gli Stati membri vietano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:

- a) sostanze di cui all'allegato II;
- b) sostanze elencate nella parte prima dell'allegato III oltre i limiti stabiliti e al di fuori delle condizioni indicate;
- c) coloranti diversi da quelli elencati nella parte seconda dell'allegato III, se detti prodotti sono destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni;
- d) coloranti elencati nella seconda parte dell'allegato III utilizzati oltre i limiti stabiliti e al di fuori delle condizioni indicate se detti prodotti sono destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

Articolo 5

Per un periodo di tre anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, gli Stati membri ammettono l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:

- a) sostanze elencate nella prima parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate;
 - b) coloranti elencati nella seconda parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate, se questi prodotti sono destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni;
 - c) coloranti elencati nella terza parte dell'allegato IV, se tali prodotti sono destinati a non venire in contatto con le mucose o ad avere solo un breve contatto con la pelle.
- Alla scadenza del termine di tre anni, tali sostanze e coloranti saranno:
- o definitivamente ammessi;
 - o definitivamente vietati (allegato II);
 - o mantenuti per un nuovo periodo di tre anni nell'allegato IV;
 - o espressi da tutti gli allegati della presente direttiva.

Articolo 7

L'articolo 4 è modificato come segue:
1. Fatti salvi gli obblighi generali derivanti dall'articolo 2, gli Stati membri vietano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:

- a) immutato
 - b) immutato
 - c) immutato
 - d) immutato
 - e) conservativi diversi da quelli elencati nella parte prima dell'allegato VI.
 - f) conservativi elencati nella parte prima dell'allegato VI, oltre i limiti stabiliti e in condizioni diverse da quelle indicate, a meno che non vengano usate altre concentrazioni per scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto.
- (Riserva della delegazione danese sulla lettera f per motivi politici e giuridici).
2. Si tollera la presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di pratiche corrette di fabbricazione e purché sia conforme all'articolo 2 della presente direttiva.

Articolo 8

L'articolo 5 è modificato come segue:
Sino al (31 dicembre 1984) gli Stati membri autorizzano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:

- a) immutato
 - b) immutato
 - c) immutato
 - d) i conservativi elencati nella seconda parte dell'allegato VI, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate; tali sostanze possono tuttavia essere utilizzate con altre concentrazioni per fini specifici risultanti dalla presentazione del prodotto.
- (Riserva della delegazione danese su questa lettera per motivi politici e giuridici).
- A decorrere dal 1° gennaio 1985 tali sostanze, coloranti e conservativi saranno:
- o definitivamente autorizzati;
 - o definitivamente vietati (allegato II)
 - o mantenuti per un determinato periodo nell'allegato IV e VI;
 - o soppressi da tutti gli allegati.

Articolo 11

Fino salvo l'articolo 5, al più tardi un anno dopo la scadenza del periodo contemplato nell'articolo 14, paragrafo 1, per l'applicazione della presente direttiva da parte degli Stati membri, la Commissione, sulla base dei risultati delle più recenti ricerche scientifiche e tecniche, presenta al Consiglio adeguate proposte che fissano gli elenchi delle sostanze consentite.

Articolo 14

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di dueotto mesi dalla data della sua notifica e ne informano immediatamente la Commissione.
2. Tuttavia gli Stati membri possono autorizzare sul loro territorio, per un periodo di tre mesi, a decorrere dalla notifica della presente direttiva, l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.
3. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno di essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Art. 3.

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

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

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

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

Art. 3.

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

Tali elenchi sono sottoposti all'esame degli organi tecnici del Ministero della sanità, anche ai fini dell'esercizio delle iniziative previste dall'articolo 10 della direttiva n. 76/763 del Consiglio dei ministri della CEE del 27 luglio 1976.

ART. 4.

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

- a) esprimere parere sugli elenchi e le prescrizioni di cui all'articolo 3;
- b) indicare i metodi di analisi per il controllo della purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici, al fine di garantire la sicurezza, intesa come tollerabilità generale, innocuità, atossicità acuta e cronica;
- c) determinare i criteri di massima in ordine all'idoneità per locali ed attrezzature delle officine di produzione di cosmetici di cui all'articolo 8;
- d) proporre al Ministro eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi e degli adempimenti e modalità previsti dagli articoli 2 e 3;
- e) esprimere ogni altro utile parere.

ART. 4.

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

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

Con lo stesso decreto vengono altresì determinati gli adempimenti di cui all'articolo 8 della presente legge.

Specifiche prescrizioni sulle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento possono essere stabilite tenuto conto delle direttive della Comunità economica europea con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro della sanità, in conformità alle norme delegate di cui all'articolo 24 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

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 sei mesi a due anni e con la multa da lire 2 milioni a lire 30 milioni o, se il fatto è commesso per colpa, con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5 milioni.

Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici ovvero alle prescrizioni di cui ai decreti previsti nel quarto e quinto comma è punito con l'ammenda da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 5.

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

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

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

Con analoghi decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

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

Articolo 2

I prodotti cosmetici commercializzati all'interno della Comunità non devono poter causare danni alla salute umana se applicati in normali condizioni di uso.

Articolo R

1. Sono determinati secondo la procedura di cui all'articolo 10:

- i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici,
- i criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici e i metodi di controllo di detti criteri.

2. Secondo la stessa procedura vengono fissate le modifiche necessarie per adeguare l'allegato II al presente tecnico.

Articolo 9

Il secondo paragrafo dell'articolo 8 è modificato come segue:

2. Con la stessa procedura dopo eventuale consultazione del Comitato scientifico di cosmetologia, sia ad iniziativa della Commissione o a richiesta di uno Stato membro, vengono adottate le modifiche necessarie per adeguare al progresso tecnico gli allegati da I I a VI.

(Accordo delle delegazioni belga, francese, irlandese, lussemburghese e olandese sulla nuova versione dell'articolo 9 proposta dalla Presidenza. Riserva delle delegazioni danese e del Regno Unito sulla procedura del Comitato e della delegazione tedesca sull'applicazione della procedura del Comitato sugli allegati I I I e V. La delegazione italiana toglie la riserva).

Articolo 9 bis

Viene inserito un nuovo articolo 8 bis, redatto come segue:

1. In deroga all'articolo 4 e ferme restando le disposizioni del paragrafo 2 dell'articolo 8, uno Stato membro può autorizzare nel suo territorio l'impiego di una sostanza non prevista negli elenchi delle sostanze ammesse, sempreché siano osservate le seguenti condizioni:

a) l'autorizzazione deve essere limitata ad un periodo di tre anni al massimo

b) lo Stato membro deve esercitare un controllo ufficiale sui prodotti cosmetici fabbricati mediante la sostanza o il preparato di cui ha autorizzato l'impiego

c) i prodotti cosmetici così fabbricati devono recare un'indicazione particolare che sarà definita nell'autorizzazione.

2. Lo Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri il testo di qualsiasi decisione di autorizzazione, presa in virtù del paragrafo 1, entro il termine di due mesi a decorrere dalla data in cui tale decisione è entrata in vigore.

3. Prima della scadenza del termine di tre anni, prevista nel paragrafo 1, lo Stato membro può depositare presso la Commissione una domanda di iscrizione in un elenco di sostanze ammesse per la sostanza o il preparato che abbia ottenuto un'autorizzazione nazionale in virtù del paragrafo 1 (lo Stato membro in questione fornisce contemporaneamente i documenti che ritiene possano giustificare tale iscrizione e indica gli usi a cui è destinata la sostanza o la materia). Entro un termine di (x) mesi a decorrere dal deposito della domanda si decide, in base alle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche, se necessario previa consultazione del Comitato scientifico di cosmetologia, e in base alla procedura prevista dall'articolo 10, se la sostanza o il preparato in questione possono essere iscritti in un elenco di sostanze ammesse, ovvero se l'autorizzazione nazionale deve essere revocata. In deroga al paragrafo 1, lettera a) l'autorizzazione nazionale resta in vigore finché non venga presa una decisione sulla domanda di iscrizione.

(Ad eccezione della delegazione italiana, che ha espresso una riserva di massima, le delegazioni hanno formulato un giudizio favorevole all'introduzione dell'articolo 9 bis presentato dalla presidenza. Le delegazioni hanno convenuto di riesaminare le varie disposizioni, in particolare per quanto concerne il mantenimento o la soppressione delle nozioni tra parentesi).

Art. 5.

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'emissione sul mercato del prodotto cosmetico, all'interno della Comunità economica europea; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'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, rispettivamente, a 5 grammi o 5 milligrammi;

c) il mese e l'anno di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità, in condizioni normali di conservazione, è inferiore a tre anni; tuttavia, in caso di impossibilità pratica la stessa deve essere riportata sull'imballaggio esterno;

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

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

Art. 6.

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

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'emissione sul mercato del prodotto cosmetico, all'interno della Comunità economica europea; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'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, rispettivamente, a 5 gr o 5 ml;

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

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

e) qualora siano presenti nel prodotto sostanze soggette a particolari prescrizioni, le precauzioni previste per l'utilizzazione dello stesso in varie di impiego, qualora applicabili. Le stesse dovranno essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio a fianco della confezione; in tal ultimo caso sul recipiente deve essere conservata un'indicazione chiara di rinvio al foglio allegato;

Articolo 6

1. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi, recipienti o etichette portano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili facilmente leggibili e visibili:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante o del responsabile dell'emissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno della Comunità. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta, in linea di massima, di identificare l'impresa. Per i prodotti fabbricati fuori della Comunità, gli Stati membri possono esigere l'indicazione del paese d'origine;

b) il contenuto nominale al momento della confezione;

c) la data di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità è inferiore a tre anni;

d) le precauzioni particolari per l'uso, soprattutto quelle riportate nella colonna "modalità di impiego e avvertenze" da indicare obbligatoriamente sull'etichetta - degli allegati III e IV che debbono figurare sul recipiente; in caso di impossibilità pratica, queste indicazioni si sono figurare sull'imballaggio esterno o sull'unico foglio di istruzioni; in tal caso sulla parte esterna del recipiente dovrà figurare una indicazione abbreviata che rimandi alle indicazioni sopra citate;

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

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

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 tal ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta un'indicazione chiara, abbreviata, di rinvio al foglio aggiunto.

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

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 al punto b), c), d), e) del primo comma devono essere redatte in lingua italiana.

Qualunque contravvenzione alle disposizioni del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa da lire 300 mila a lire 3 milioni.

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano l'identificazione della fabbricazione; tuttavia in casi di impossibilità pratica dovuta alle dimensioni ridotte degli articoli cosmetici, tale menzione deve figurare obbligatoriamente soltanto sull'imballaggio esterno degli stessi articoli.

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

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

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

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

Qualunque contravvenzione alle disposizioni del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa da lire trecentomila a lire tre milioni.

ART. 6.

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

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5 milioni.

ART. 7.

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

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

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

2. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità relativa ai prodotti cosmetici, i testi, le denominazioni, i marchi, le immagini o altri segni figurativi o meno non vengano impiegati per attribuire a tali prodotti caratteristiche che essi non possiedono.

Art. 7.

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 o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro.

Il direttore tecnico svolge la sua attività in modo continuativo alle dipendenze dell'impresa, qualora non ne sia il titolare. Tale rapporto di lavoro può essere tuttavia di tipo professionale nelle imprese la cui attività riguardi esclusivamente il confezionamento dei prodotti cosmetici e purché ciò non implichi la manipolazione diretta del prodotto.

Il Ministro della sanità, con proprio decreto, può indicare i tipi di confezionamento per i quali, pur in presenza di manipolazione diretta del prodotto, si può far ricorso, nelle imprese addette o in quelle con un numero di addetti non superiore a cinque, al rapporto di lavoro di tipo professionale.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed approvati 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 locali devono essere adeguati alle prescrizioni.

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio o per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno 15 giorni prima dell'inizio dell'attività, alla competente autorità sanitaria regionale.

La comunicazione deve contenere:

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

Art. 8.

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

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

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

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

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio o per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno 15 giorni prima dell'inizio dell'attività, alla competente autorità sanitaria regionale.

La comunicazione deve contenere:

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

Articolo 3

Gli Stati membri prendono tutte le misure utili affinché i prodotti cosmetici siano messi in commercio soltanto se conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

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

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

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

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

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

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

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

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

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

Chiunque contravviene alle disposizioni del primo, terzo, quinto, sesto, settimo, ottavo, nono e decimo comma d.) presente articolo, è punito con la sanzione au-

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

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico.

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

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

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

In qualsiasi momento l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione di 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.

Chiunque contravviene alle disposizioni del primo, quinto, sesto, settimo e ottavo comma del presente articolo, alle disposizioni di cui al decimo comma o alle disposizioni emanate con il decreto di cui al quarto comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire un milione a lire sei milioni.

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

Art. 8.
 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 di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 4.

Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 4 il prelievo viene effettuato con 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 qualitativa che quantitativa, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, l'autorità regionale trasmette immediatamente la denuncia all'autorità giudiziaria, dandone senza indugio comunicazione agli interessati e al Ministero della sanità.

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

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

Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, l'autorità regionale dispone per la loro rinnovazione in contraddittorio con il titolare dell'impresa o con il suo rappresentante. A tal fine si dà comunicazione delle operazioni al titolare stesso almeno quindici giorni prima del loro inizio.

Le imprese sono tenute a fornire, su richiesta motivata della Regione, informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti oggetto della richiesta stessa, 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.

La Regione cura che sia assicurata la segretezza di tali dati.

Art. 9.

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

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

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

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

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

Articolo 7

1. Gli Stati membri non possono, per motivi inerenti alle esigenze contenute nella presente direttiva e nei suoi allegati, rifiutare, vietare o limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

2. Tuttavia essi possono prescrivere che le indicazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere b), c) e d), vengano redatte almeno nella lingua o nelle lingue nazionali o ufficiali.

3. Inoltre, per rendere possibile nei casi di alterazione della salute un trattamento medico pronto ed adeguato, ogni Stato membro può esigere che informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti cosmetici siano messe a disposizione delle autorità competenti, le quali garantiranno che queste informazioni vengano usate unicamente a scopo di trattamento.

ART. 9.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 7 e 8 ed indipendentemente dal procedimento penale l'autorità regionale può provvedere:

- a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere alle prescrizioni fissate, disponendo, se del caso, la sospensione dell'attività fino a tale adempimento;
- b) al temporaneo divieto di immissione in commercio dei prodotti, qualora ricorra l'urgenza di provvedere. Il divieto perdura sino a che l'impresa non abbia adempiuto alle prescrizioni fissate.

In caso di violazioni ritirate 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 temporaneo divieto di immissione in commercio la Regione comunica i provvedimenti adottati e trasmette la relativa documentazione al Ministero della sanità che provvede ad informare le restanti Regioni per l'adozione delle iniziative necessarie per la tutela della salute pubblica e per il conseguente coordinamento.

Art. 10.

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

- a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale l'impresa dovrà adempiere alle prescrizioni fissate, disponendo, se del caso, la sospensione dell'attività fino a tale adempimento;
- b) al temporaneo divieto di immissione al commercio dei prodotti, qualora ricorra l'urgenza di provvedere. Il divieto perdura fino a che l'impresa non abbia adempiuto alle prescrizioni fissate.

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

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

Articolo 12

1. Se uno Stato membro creata, in base ad una motivazione dettagliata, che un prodotto cosmetico, qualunque conformi alle prescrizioni della presente direttiva, può mettere in pericolo la salute, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione nel mercato di tale prodotto cosmetico. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. Entro sei settimane, la Commissione effettua la consultazione degli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende i provvedimenti del caso.

3. Qualora la Commissione ritenga necessario apportare adeguamenti tecnici alla presente direttiva, essi sono adottati dalla Commissione o dal Consiglio, secondo la procedura prevista all'articolo 10; in tal caso, lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di tali adeguamenti.

Articolo 13

Ogni atto individuale, adottato in applicazione della presente direttiva e comportante revisioni o divieti dell'immissione nel mercato dei prodotti cosmetici, deve essere motivato circostanzialmente. Detto atto viene notificato all'interessato con l'indicazione dei mezzi di impugnazione previsti dalla legislazione vigente negli Stati membri e del termine entro cui i ricorsi possono essere presentati.

Art. 10.

Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la 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 ovvero ne sia responsabile e la confezione non presenti segni di alterazione.

Art. 11.

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

Art. 11.

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

In caso di più violazioni della stessa disposizione di legge eseguite nell'attuazione di un medesimo disegno si applica un'unica sanzione amministrativa ma, tenuto conto della gravità dei fatti, i massimi previsti dalla presente legge possono essere triplicati.

Costituiscono comunque un unico illecito amministrativo le violazioni delle disposizioni degli articoli 5 e 6 della presente legge allorché si riferiscono a partite o lotti di cosmetici prodotti, distribuiti o importati in un unico contesto anche se distribuiti per la vendita o messi in commercio in tempi e luoghi diversi.

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

Art. 12.

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

ART. 12.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno tre anni la funzione di direttore tecnico ovvero di titolare di azienda o la esercitano alla data di entrata in vigore della presente legge da almeno un anno, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui al precedente articolo 7, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro 60 giorni documentino alla competente autorità sanitaria regionale l'attività stessa.

L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata da dove comunicazione al Ministero della sanità.

ART. 13.

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

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

ART. 13.

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

Il termine è elevato ad un anno per le prescrizioni attinenti l'etichettatura.

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 al comma quarto e settimo dell'articolo 7 entro 90 giorni dalla predetta data.

ART. 14.

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

ART. 14.

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

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

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

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

ART. 15.

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

ART. 16.

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

Articolo 11

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure per garantire che dal 1° gennaio 1955 né i fabbricanti né gli importatori stabiliti nella Comunità immettano sul mercato prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché i prodotti di cui al paragrafo 1 non possano essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 dicembre 1954.

Articolo 9

1. È istituito un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici, in appresso denominato « comitato », composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.
2. Il comitato stabilisce il suo regolamento interno.

Articolo 10

1. Nei casi in cui viene fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal suo presidente, sia ad iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere in merito a tale progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza dei problemi in causa. Il comitato si pronuncia a maggioranza di quattropiù voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.
3. a) La Commissione adotta le misure progettate, quando sono conformi al parere del comitato.
b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
- c) Se, al termine di un periodo di tre mesi dal momento in cui la proposta è pervenuta al Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, le misure in parola sono adottate dalla Commissione.

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 27 luglio 1976.

Per il Consiglio
Il Presidente
M. van der Stoep.

Articolo 10

1. La versione inglese è rettificata conformemente all'allegato 5 della presente direttiva.
2. La versione tedesca è rettificata conformemente all'allegato 6 della presente direttiva.
3. La versione olandese è rettificata conformemente all'allegato 7 della presente direttiva.

Articolo 12

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva entro e non oltre il 31 dicembre 1982. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 13

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

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, polveri aspersorie per il corpo, ecc.

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

Saponi da toilette, saponi deodoranti, ecc.

Saponi di bellezza, 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 anti sudoriferi

Prodotti per il trattamento dei capelli:

Prodotti per la cura dei capelli:

tinture per capelli e decoloranti
prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
prodotti per la messa in piega
prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)
prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)

Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)
Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi
Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra

Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse
Prodotti per l'igiene intima esterna

Prodotti per la cura dei denti e della bocca
Prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse
Prodotti per cure intime esterne

Prodotti solari

Prodotti abbronzanti senza sole

Prodotti abbronzanti senza sole

Prodotti per schiarire la pelle
Prodotti antirughe

Articolo 2
L'allegato II è sostituito come segue:
- sostituire il titolo con:

"elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei profumi cosmetici"

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI

1. Acetilammipino-2, cloro-5 benzossazolo
2. β -acciossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
3. Decanoli acogliamas*
4. Spironolactonum*
5. Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,5 fenil] acetico (3, 3 5-triiodo-tirosuccico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum*
7. Acidum aminocaproicum* e suoi sali
8. Cinephenum*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum* e suoi sali
10. Acido triteraccetico
11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
13. Atonia vernalis L. e suoi preparati
14. Epinephrinum*
15. Alcaloidi del Rauwolfia serpentina e loro sali della R.o.v.wellfa
16. Aloni acetilici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
17. Isoprenalinum*
18. Allile, isotiocianato d'
19. Alcolamidum* e suoi sali
20. Nalorphinum*, suoi sali e suoi eteri ossidi
21. Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: (Amfetoral - Amféntorex - Amfépramone - Aminorex - Amphiéamine - Benzophéamine - Chlorphentermine - Clorforex - Clominorex - Dexamphétamine - Diméphétopane - Diphenéthamine - Doxapram - Ethylamphéamine - Fenbutrazate - Fencanfamine - Fenétylline - Fenfluramine - Fenométramido - Fluminorex - Lévanétiamine - Meclofenoxate - Méphentermine - Mictomphépramone - Méthamphéamine - Méthyl phénilate - Ortétamine - Paraméthylamphéamine - Penulidate - Pentorex - Phaclopréane - Phénaline - Phéridimétrazine - Phénométrazine - Phénate-mine - Pipradol - Prolintane - Trifluorex - Xylopropamine)
22. Aminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
23. Betoxycinum* e suoi sali
24. Zoxazolantium*
25. Procainamidum*, suoi sali e suoi derivati
26. Aminodifenile, di-(Benzidina)
27. Tuaminoloptanum*, suoi isomeri e suoi sali
28. Octodrinum* e suoi sali
29. Aminino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
30. Aminino-2 metil-4 esano e suoi sali

(*) Nei presenti allegati è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni

(*) Nella presente lista dell'allegato II è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni

(*) Nella presente direttiva è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni

conformi al computer printout
1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lista I-33 of proposed INN et
pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra, agosto 1975.

31. Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali
32. Anilino, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
33. Aminossilani, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Impetratorine (metil-3' butano-2' xilossi)9 asso-7 furo (3,2 g) cromo
35. Anni marina L. e suoi preparati
36. Agilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici salvo quelli nominati nell'allegato IV
40. Antiaronio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. 5, 6, 7-Tetraidro-6-metil-4 H-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol (Apomorfina) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
46. Bario (sali di) salvo il solfato di bario, le lacche a base di solfato di bario e i pigmenti preparati con coloranti indicati nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda e parte terza) recanti il simbolo Ba
47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzocetipina e dibenzacetipina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Anillocaina)
51. Benzil-trimetil-Osappiperidina (Benzanina) e suoi sali
52. Isocetboxazidum*
53. Bendroflumethiazidum* e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Breyffii tosilas*
57. Carbomalum*
58. Bromisovalum*
59. Brompheniraminum* e suoi sali
60. Benzilioni brominum*
61. Tetraammonii bromidum*
62. Brucina
63. Tetracainum* e suoi sali
64. Mofebutazonum*
65. Tolbutamidum*
66. Carbutamidum*
67. Phenylbutazonum*
68. Cadmo e suoi composti
69. Cantaris vesicatoria
70. Cantaridina
71. Phenpropunatum*
72. Carbazolo (derivati mirati del)
73. Carbonio (solfo di)
74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. Chemospedium anthroisoides L. (essenza)
77. Cloratio iufato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropamidum*

- sostituire il n. 46, bario (sali di), con:

Bario (sali di bario), eccettuato il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (prima parte), delle lacche a base di solfato di bario e dei pigmenti preparati con i coloranti che figurano nell'elenco di cui agli allegati III (seconda parte) e IV (seconda e terza parte) recanti l'indice : I(Ba).

80. Diphenoxylatum*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorazaxonium*
83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum* e suoi sali
85. Clofenamidum*
86. Bis-(chloretil) 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. Butaniticinum* e suoi sali
91. Chlormezanolum*
92. Triparanolium*
93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2] acetil-2 diosso-1, 3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphencaminum*
95. Phenanglycololum*
96. Cloruro di etile
97. Sali di erono, acido cromico e suoi sali
98. Claviceps purpurea Tul., suoi alcaloidi e preparati
99. Conium maculatum L. (frutti, polvere, preparati)
100. Glycylamidum*
101. Cobalto (benzene sulfonato di)
102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
103. Colchicoside e suoi derivati
104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
105. Convallatossina
106. Anamirta Cocculus L. (frutti)
107. Croton tiglium L. (olio)
108. N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
109. Curaro e curarine
110. Curarizzanti di sintesi
111. Cianitrici (acido) e suoi sali
112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminoacetil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
113. Cyclometabium* e suoi sali
114. Natrii hexaeychloras*
115. Hexapropynatum*
116. Dextropropoxyphenum*
117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
118. Pipazetatum* e suoi sali
119. (α, β-1 dibromofeniletil)-5 metil-5 idantoina
120. bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es.: Pentamethonii bromidum*)
121. Azamethonii bromidum*
122. Cyclarbutatum*
123. Clorfenotolum*
124. bis-(trietilammonio)-1, 6 esano (sali di) (per es.: Hexamethonii bromidum*)
125. Dichloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dichloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysceridum* e suoi sali
128. Dietilamminetil (fenil-4' bitrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Chlorbutacinum* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato

131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminocetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Amibenonai chloridum*)
133. Methapyronum* e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli ossidi della digitale
135. (Ditrossi-2, 6 metil-4 aza-4 osil)-7 toufillina (Xantinolo)
136. Dioxethedrinum* e suoi sali
137. Pipocurarii iodidum*
138. Propyphenazonum*
139. Tetrabenazinum* e suoi sali
140. Capodiamum*
141. Metchlorazinum* e suoi sali
142. Dimetilammina
143. (Dimetilammino)-1-((dimetilammino)-metil)-2 butanol-2 benzoato e suoi sali
144. Metlapyrilenum* e suoi sali
145. Metamipramonum* e suoi sali
146. Amiripitylinum* e suoi sali
147. Metforminum* e suoi sali
148. Isosorbidi dinitras*
149. Dinitrile malonic
150. Dinitrile succinico
151. Dinitrofenoli isomeri
152. Inpropionum*
153. Dimezamidum* e suoi sali
154. Diphenylpyralinum* e suoi sali
155. Sulfinyprazonum*
156. N-(4-Ammiino-4-ossu-3, 3-difenil-butil)-N, N-diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es.: isopropanidi iodidum*)
157. Benactyzinum*
158. Benzotropinum* e suoi sali
159. Cyeliazinum* e suoi sali
160. Difetil-5, 5 tetraidroglossalinone-4
161. Probenesidum*
162. Disulfiramum*
163. Emetina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanaridum* e suoi derivati
166. Escrina o fuscsteigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-aminobenzico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'articolo IV (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caranipheum* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metchloheptazinum* e suoi sali
172. Oxiphenicalinum* e suoi sali
173. Etilheptazinum* e suoi sali
174. Methetozinum* e suoi sali
175. Metylphenidatum* e suoi sali
176. Droxylaminum* e suoi sali
177. Tollyxanum*
178. Munchbenzonum*

- 179. Partheoxycainum* e suoi sali
- 180. Fenozololum*
- 181. Glutethimidum* e suoi sali
- 182. Etidene (ossido di)
- 183. Bemegridum* e suoi sali
- 184. Valnoctamidum*
- 185. Haloperidolum*
- 186. Paramethazonum*
- 187. Fluansorum*
- 188. Trifluoperidolum*
- 189. Fluoresorum*
- 190. Fluorouracilum*
- 191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)

- sostituire il n. 191, fluoridrico (acido), con:

Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri, salvo quelli nominati nell'allegato III (parte prima).

- 192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es.: Furfurethonii indidum*)
- 193. Galantaminum*

194. Cestagena (sostanze ad attivita)

194. Cestagena (sostanze ad attivita), ad eccezione di quelle riprese nominativamente nell'allegato V.

- 195. Esacoloro-1, 2, 3, 4, 5, 6 cicloesano (o HCH)
- 196. Esacoloro-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. Esacloroetano
- 198. Esacoloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 esaidro-1, 4, 4a, 5, 8, 8a endo-endo-dimetilene-1, 4, 5, 8 naftalene (Isodrina)
- 199. Idroamina, idrazina e loro sali
- 200. Idrazidi e loro sali
- 201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
- 202. Octamoxinum* e suoi sali
- 203. Warfacinum* e suoi sali
- 204. Bis-idrossi-4 cumaril-2 acetato di etile e sali dell'acido
- 205. Methocarbamol*
- 206. Propylinitratum*
- 207. Bis (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopirano) 3-il)-1,1 metiltio-3 propano
- 208. Fenadiazolum*
- 209. Nitrocolinum* e suoi sali
- 210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
- 211. Hyocymus niger L., (foglie, semi, polveri e preparati)
- 212. Penolinum* 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)
- 215 Ipéca Uragoga ipécacuanha Baill. e specie vicine (radici e loro preparati)

- 216. N-(isopropil-2 pentene-4 oil) urea (Apramidolo)
- 217. Santonina
- 218. Lobelia inflata L. e preparati
- 219. Lobelinum* e suoi sali
- 220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali

221 Mercurio e suoi composti ad eccezione di quelli nominati all'allegato IV.

- 222. Mercalina e suoi sali
- 223. Poliacetalcide (Metalldide)
- 224. (Metossi-2 alili-4 fenossi)-2 N, N dietilbectamide e suoi sali
- 225. Coumetarolum*
- 226. Dextromethorphanum* e suoi sali
- 227. Metilammino-2 eptano e suoi sali
- 228. Isomethoptenium* e suoi sali
- 229. Mecamylaminum*
- 230. Guaifenesina*
- 231. Dicoumarolum*
- 232. Phenmetrazinum*, suoi derivati e suoi sali
- 233. Thiamazolom*
- 234. (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diftopirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo).
- 235. Carisoprodolum*
- 236. Meprobamatum*
- 237. Tefazolum* e suoi sali
- 238. Arecolina
- 239. Poklini Metikulfas*
- 240. Hydroxyzinum*
- 241. Naftolo β
- 242. Naftilammine α e β e loro sali
- 243. α Naftil-3-idrossi-4-cumarina
- 244. Naphazolum* e suoi sali
- 245. Nescigmina e suoi sali (per es.: Nescigmini bromidum*)
- 246. Nicotina e suoi sali
- 247. Nitriti di amile
- 248. Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio
- 249. Nitrobenzene
- 250. Nitroresoli e loro sali alcalini
- 251. Nitrofurantoinum*
- 252. Furazolidonum*
- 253. Nitroglicerina
- 254. Acenocumarolum*
- 255. Nitrofuranturini alcalini (Nitroprussinati)
- 256. Nitrosilbani, omologhi e loro derivati
- 257. Noradrenalina e suoi sali
- 258. Noscipinum* e suoi sali
- 259. Guanethidinum* e suoi sali

260 Estrogena (sostanze ad attività)

221 Mercurio e suoi composti ad eccezione di quelli nominati all'allegato IV e all'allegato V.

- sostituire il n. 221, mercurio e suoi composti, con:
mercurio e suoi composti, ad eccezione di quelli nominati nell'allegato V e nell'allegato VI;

260 Estrogena (sostanze ad attività), salvo quelle nominate all'allegato V.

- al n. 268, sopprimere fenolo e suoi sali alcalini, tranne le eccezioni previste all'allegato II e sostituire con "acido piorico";

- 261. Oleandrina
- 262. Chloralidomum*
- 263. Felleticina e suoi sali
- 264. Pentacloroetano
- 265. Pentacetririvili tetracitras*
- 266. Petrichloralum*
- 267. Octanylamminum* e suoi sali
- 268. Fenolo e suoi sali alcalini, tranne le eccezioni previste all'allegato III

- 269. Phenacemidum*
- 270. Difenclovaazinum*
- 271. Feni-2 indanedione-1, 3 (Fenindione)
- 272. Ethylphenacemidum*
- 273. Phenprocoumonum*
- 274. Feniramidolum*
- 275. Triantrenum* e suoi sali
- 276. Pirofosfato di tetractile
- 277. Tricresilfosfato

- 278. Palleocybinum*
- 279. Fosforo e fosfuri metallici
- 280. Thalidomidum* e suoi sali
- 281. Physostigma Venenosum Hall
- 282. Picrotossina
- 283. Pilocarpina e suoi sali
- 284. α -piperidil (-2) benzil acetato forma L. troolevegiro (L.evoacetoperano) e suoi sali
- 285. Pipradrolum* e suoi sali
- 286. Azacylonolum* e suoi sali
- 287. Bietamiverinum*
- 288. Butopirinum* e suoi sali

289 Piombo (compositi, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)

289 Piombo (compositi, salvo quello nominato nell'allegato V)

- 290. Conina
- 291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
- 292. Metyraponum*
- 293. Sostanze radioattive (1)

(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 disposizioni delle direttive che fissano

le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

- 294. Juniperus salina 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 gennine (Strofantidina) e rispettivi derivati
- 303. Strofantio (specie) e loro preparati
- 304. Strifenina e suoi sali
- 305. Strychnos (specie) e loro preparati

306 Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12 punti a) e b) della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi decreti ministeriali.

306 Stupefacenti: ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961.

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. Sulfiamum*
- 309. Neodimio e suoi sali
- 310. Thiopropum*
- 311. Filocarpus Jaborandi Holmes e suoi preparati
- 312. Tellurio e suoi composti
- 313. Xylometazolinum* e suoi sali
- 314. Tetraclorotilene
- 315. Tetracloruro di carbonio
- 316. Tetrafosfato di esatite
- 317. Tallio e suoi composti
- 318. Glicosidi estratti dal Tevetia nerifolia Juss
- 319. Ethonamidum*
- 320. Phenothiazinum* e suoi composti
- 321. Tiurea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)

322. Mephenezinum* e suoi esteri

323. Agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva (quale il vaccino anticolicerica il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaricella); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD); le tossine utilizzate per i test di Schick e Dick, la brucellina; agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'antiosina difterica, la globulina antivaricella, la globulina antinfluenza)

323 Vaccini, tossine o sieri riportati nell'allegato della seconda direttiva del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (Gil n. L. 147 del 9.6.1975, pag. 13)

- sostituire il n. 321, tiurea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima), con:
tiurea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima);

- 324. Triamyliprenium* e suoi sali
- 325. Tricloronitrometano
- 326. Tribromo-etanolo (alcene tribromo-clorico)
- 327. Triclorometilum* e suoi sali
- 328. Tretaminum*
- 329. Gallamini Trichodolum*
- 330. Urtica Scilla Stern e suoi preparati Svensk
- 331. Veratrina e suoi sali
- 332. Schenocaulon officinale Lindl, suoi semi e suoi preparati
- 333. Veratrum album L. rizomi e preparati
- 334. Cloruro di vinile monomero
- 335. Ergocalciferolum* + Cholecalciferolo (vitamina D₂ + D₃)
- 336. Xantati esteri detrocabonati e alchilxantati atepilini
- 337. Yohimbina e suoi sali
- 338. Dinocidi, sulfotilum*
- 339. Dipenthidramibum* e suoi sali
- 340. p-butil terz.-fenol
- 341. p-butil terz.-pinacatecol
- 342. Dihydrotaclysterolum*
- 343. Diossano (1,4 dietilene diossido)
- 344. Morfolina e suoi sali
- 345. Piretco album L. e suoi preparati
- 346. Maleato di pirantiamina
- 347. Tripeletanaminum*
- 348. Tetraclorosalicilamidi
- 349. Diclurosalicilamidi

350 Tetrabromosalicilamidi

350 Tetrabromosalicilamidi, salvo come impurezze del tribromosalicilamide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima.

350 Tetrabromosalicilamidi

- sostituire il n. 350, tetrabromosalicilamidi, con:

350 tetrabromosalicilamidi, salvo come impurezze del tribromosalicilamide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima;

351 Dibromosalicilamidi (per es.: Metabromosalicilamidi*) e Dibromosalicilamidi*)

351 Dibromosalicilamidi (per es.: Metabromosalicilamidi* e Dibromosalicilamidi*), salvo come impurezze del tribromosalicilamide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima.

351 Dibromosalicilamidi (per es.: Metabromosalicilamidi* e Dibromosalicilamidi*)

- sostituire il n. 351, dibromosalicilamidi (per es.: Metabromosalicilamidi* e Dibromosalicilamidi*), con:
351 dibromosalicilamidi, salvo come impurezze del tribromosalicilamide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima;

- 352. Bribiodolum*
- 353. Monosulfuri Bromici

- 354. Dissolfuri tinoramic
- 355. Dimetileformamide
- 356. Acetone benzilalene
- 357. Benzositi di coniferite, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
- 358. Furcumarine (per es.: Trioxysaknam) e metossi-8 psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
- 359. Oli di semi di *Laurus nobilis* L.

360 Olio di *Sassafras officinale* Nees contenente safrolo

360 Safrolo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione nel prodotto finito non sia superiore a 100 ppm.

360 Olio di *Sassafras officinale* Nees contenente safrolo

- sostituire il n. 360, olio di *Sassafras officinale* Nees contenente safrolo, con:
 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 l'igiene dentaria e orale e che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini;

361 Iodotimolo

361 Iodotimolo

362 Zirconio e suoi composti

- aggiungere:
 362 Cloroformio

- 363. - Cloroformio.
- 363. - 2, 4-diamminoisolo.
- 365. - 4-nitro-O-tetildiammina (4-NOPD).
- 366. - 2-nitro-p-tetildiammina (2-NPPD).
- 367. - 2, 5-diamminoisolo.
- 368. - 2-amino-5-nitrofenolo.
- 369. - m-tetildiammina.
- 370. - O-tetildiammina.
- 371. - 2-amino-4-nitrofenolo.
- 372. - 2, 5-diamminotoluene.
- 373. - 2, 4-diamminotoluene.

1. L'allegato III, parte prima, è sostituito dall'allegato che costituisce l'allegato I della presente direttiva.

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

ALLEGATO I

ALLEGATO III

PARTE PRIMA
 Elenco delle sostanze il cui uso nei prodotti cosmetici è vietato, salvo in determinati limiti e condizioni

Numero d'ordine	Sostanze	Campi di applicazione e/o uso	Restrizioni			Modifica di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
			Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
1	Acido borico	a) Talchi b) Prodotti per l'igiene della bocca c) Altri prodotti	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Da non usare nei prodotti destinati all'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni.	a) Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni, non impiegare su bambini che presentano lesioni che non impediscono l'igiene e che presentano lesioni.	
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'arricchitura e la struttura dei capelli: — uso privato — uso professionale b) Depilatori c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	a) — 8% pronto per l'uso pH ≤ 9,5 — 11% pronto per l'uso pH 9,5 b) 5% pH ≤ 12,7 c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico		a) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso. — Solo per l'uso professionale. b) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso. c) Contiene tioglicolati. Seguire le istruzioni per l'uso.	
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per i capelli	5%		Solo per l'uso professionale.	
	Chlorobutanolium*	Conservante	0,5%	Vietato negli aerosol	Contiene chlorobutanolium	
4	Ammoniacca		6% calcolato in NH ₃		Se la concentrazione è superiore al 2%, contiene ammoniacca	

Numero ordine	Sostanze	Restrizioni				Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima ammessa nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni			
a	b	c	d	e		f	
5	Tosylchloramidum natricum*		0,2%				
6	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5% b) 3%				
8	Cloruro di metilene		35% miscuglio (in caso di 1,1,1-tricloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35%)		Contenuto massimo di impurità: 0,2%		
9	Diamminobenzeni (orzo, metali, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati del para-diamminobenzene sostituiti all'azoto (1))	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale	6% calcolato in base libera				PROVOCARE a) Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminobenzeni. Non usare per tingere ciglia e sopracciglia. b) Solo per uso professionale. Contiene diamminobenzeni. Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. PROVOCARE a) Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminobenzeni. Non usare per tingere ciglia e sopracciglia. b) Solo per uso professionale. Contiene diamminobenzeni. Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità.
10	Diamminotolueni, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale	10% calcolato in base libera				PROVOCARE a) Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminotolueni. Non usare per tingere ciglia e sopracciglia. b) Solo per uso professionale. Contiene diamminotolueni. Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità.

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

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Altre limitazioni e precauzioni	Materia di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campe di applicazione (1) (2)	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto commerciale (3)	Altre limitazioni e precauzioni		
a	b	c	d	e	f	g
11	Diamminotoloni (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale	10% calcolato in base libera			<p>PREVENIRE</p> <p>la PRUBA una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità.</p> <p>Contiene diamminotoloni. Non usare per tinte scie e sopracciglia.</p> <p>b) Solo per uso professionale. Contiene diamminotoloni. Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità.</p>
12	Dichlorophenol*	Altri usi diversi dall'impiego come conservante	0,5%			Contiene diserbanti
13	Acqua ossigenata	Preparati per il trattamento dei capelli e della pelle	11,0% (40 volumi)	12% di H ₂ O ₂		Contiene acqua ossigenata. Evitare il contatto della sostanza con gli occhi. In caso di contatto, accendere con il dito e sciacquare immediatamente.
14	Formaldeide	Preparati per indurire le unghie	5%	calcolato in aldeide formica		Proteggere le pupille con una sostanza grassa. Contiene formaldeide (solo se la concentrazione è superiore a 0,1%)
	Hexachlorophenol*	Conservante	0,1%		vietato nei prodotti per la cura dei bambini e nei prodotti destinati all'igiene intima	Da non usare nella cura dei neonati. Contiene esaltorone
15	Idrochione (1)	Per la colorazione dei capelli a) uso generale b) uso professionale	2%			<p>a) Non usare per tinte scie e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente.</p> <p>Contiene idrochione</p> <p>b) Solo per uso professionale. Contiene idrochione. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente.</p>

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

(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 e il tenore massimo autorizzato non sia superiore a 1.

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Altre limitazioni e precauzioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare, più esattamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto commercializzato				
16	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotto solvente delle piastre delle unghie b) Prodotto per la struccatura dei capelli 1. uso generale 2. uso professionale	a) 5% in peso (f) 1) 2% in peso (f) 2) 4,5% in peso (f) c) sino a pH 12,7 d) sino a pH 11				a) Contiene alcali. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di scottatura lontano dai bambini. 1) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di scottatura. Evitare il contatto con i bambini. Contiene alcali 2) Solo per uso professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di scottatura. c) Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con i bambini.
	Lapideina						Contiene lapideina
18	α-Naftolo	Tintura per i capelli	0,5%				Contiene α-Naftolo
19	Nitrato di sodio	Anticorrosivo	0,2%		Non usare con le amine secondarie e/o terziarie o altre sostanze che formano nitroammine.		
20	Nitrometano	Anticorrosivo	0,3%				
21	Fenolo e suoi sali alcalini	Sapone premontato per lavare i capelli, shampoo	1% calcolato in fenolo				Contiene fenolo
	Acido pirico	Utilizzabile come anticorrosivo	1%				Contiene acido pirico
23	Flogallo (f)	Tintura per capelli a) uso generale b) uso professionale	5%				a) Non usare per tenere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente. Contiene pirogallolo. b) Solo per uso professionale. Contiene pirogallolo. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di scottatura. Evitare il contatto con i bambini.

(f) La quantità, sia in volume e espressa in peso come alveolato di sodio

(f) Questo sostanza possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto commerciale è inferiore a 2.

Numero ordine	Sostanze	Requisiti				Altre limitazioni e precauzioni	Modalità di imballaggio e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto finito	Altre limitazioni e precauzioni			
a	b	c	d	e	f	g	
24	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per capelli	a) 0,5 % calcolato in chinino-base b) 0,2 % calcolato in chinino-base				
25	Resorcina (*)	a) Tintura per capelli 1. uso generale 2. uso professionale b) Lozioni per capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	a) 5 % 0,5 %			1) Contiene resorcina. Sclavare bene i capelli dopo l'applicazione. Non usare per ringate ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. 2) Solo per uso professionale. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. b) Contiene resorcina.	
26	a) Solfuri alcalini b) Solfuri alcalino-ferrosi	a) Depilatori b) Depilatori	a) 2 % calcolati in zinco pH < 12,7 b) 6 % calcolati in zinco pH < 12,7			a) e b) Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi.	
27	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solforato e lo zinco pirritone		1 % calcolato in zinco				
28	Zinco solforato	Deodoranti, anti-traspiranti e lozioni astringenti	a) 6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra			a) Evitare il contatto con gli occhi	

(*) 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 ed il prodotto ottenuto è il tenore massimo autorizzato con un rapporto 3/2.

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
28	Monofluorofosfato ammonio.	di Prodotti per l'igiene della bocca.	0,15% calcolata in F. In caso di miscuglio con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita allo 0,15%.		Contiene monofluorofosfato di ammonio.
29	Monofluorofosfato sodio.	di idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di sodio.
30	Monofluorofosfato potassio.	di idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di potassio.
31	Monofluorofosfato calcio.	di idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di calcio.
32	Fluoruro di calcio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di calcio.
33	Fluoruro di sodio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di sodio.
34	Fluoruro di potassio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di potassio.
35	Fluoruro di ammonio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di ammonio.

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	
36	Fluoruro di alluminio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di alluminio.	
37	Fluoruro stannoso.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro stannoso.	
38	Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina).	idem.	0,15% idem.		Contiene idrofluoruro di cetilammina.	
39	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina.	idem.	0,15% idem.		Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina.	
40	Diidrofluoruro di N, N', N"-tri (poliossietilene)-N-esadecilpropilene-diammina.	idem.	0,15% idem.		Contiene diidrofluoruro di N, N', N"-tri (poliossietilene)-N-esadecilpropilene-diammina.	
41	Idrofluoruro di ottadecilammina.	idem.	0,15% idem.		Contiene idrofluoruro di ottadecilammina.	
42	Silicofluoruro di sodio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di sodio.	
43	Silicofluoruro di potassio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di potassio.	

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
44	Silicofluoruro di am- monio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di am- monio.
45	Silicofluoruro di ma- gnesio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di ma- gnesio.
46	Bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolina.	a) Preparato per il tratta- mento dei capelli.	fino al 2%.	a) Vietato nei generatori aerosol. (Sprays)	Contiene bis (idrossimetil)- 1,3 tione-2 imidazolina.
47	Alcole benzilico	Solvente, profumo e composizioni profu- manti			

2. L'allegato III, parte seconda, è modificato come segue:

PARTI SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI IL CUI USO È AUTORIZZATO NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON LE MUCOSE (*) (†) (‡)

a) Rosai

Numero d'ordine	Numero di colore	Numero del colore secondo le direttive C.E. del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari e altre additivi (4)	Campi d'applicazione	Restrizioni		Usabilità per colore (5)
				Concentrazione massima autorizzata	Altre restrizioni	
1	12 085				3%	
2	12 150					
3	12 499					
4	14 720	E 122				E 122
5	14 815	E 125				E 125
6	15 525					
7	15 580					
8	15 585					
9	15 630 15 630 :1 (Ba) 15 630 :3 (St)				3%	
10	15 850					
11	15 865 15 865 :3 (St)					
12	15 880					
13	16 185	E 123				E 123
14	16 255	E 124				E 124
15	16 290	E 126				E 126
16	45 170 45 170 :1					
17	45 370					Finisce il gruppo dell'E 124 in base a una risposta al quesito
18	45 390					idem
19	45 405					idem
20	45 410					idem

(*) Questo elenco possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che entrano in contatto con altre parti del corpo.
 (†) Per certi coloranti come per esempio, delle polveri per il trucco, il campo di applicazione è limitato alle labbra e alla polvere per il trucco. Per altri coloranti come per esempio, la spirulina, si applica il campo di applicazione dei prodotti cosmetici per il trucco sempre e soltanto con le parti di contatto con le mucose.
 (‡) Sono compresi anche le tinte per i capelli (coloranti) che vengono applicate con un applicatore che non è un applicatore per il trucco.
 (4) Si veda in tal caso il numero d'assegnazione della lista. È convalidamente alle dipendenze delle direttive C.E. del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti.
 (5) Decreti modificati le condizioni di impiego in tal direttiva.

Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato II) di detta direttiva qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.

Numero d'ordine	Numero colore index	Numero di trattamento e condi- zione di prodotto ai colori (in base ai colori) e altre informazioni	Cambiamento d'applicazione	Realizzazione		Unità di misura
				Consolidazione necessaria	Autentificata	
21	45 425					Lequale massimo della F. in fluorocena e della F. in monossidifluorecena
22	45 430	E 127				E 127 idem
23	58 000					
24	73 300					
25	75 470	E 120				E 120
26	77 013					
27	77 401	E 172				E 172
28		E 163				E 163
29		F 162				E 162

b) Arancioni e gialli

1	10 316					F	
2	11 920						
3	12 075						
4	13 015	E 105					E 105
5	14 270	E 103					E 103
6	15 510					F	
7	15 980	E 111					E 111
8	15 985	E 110					E 110
9	19 140	E 102					E 102
10	45 350						6%
11	47 005	E 101					E 101
12	75 190						
13	75 120	E 160 b					E 160 b
14	75 125	E 160 d					E 160 d

Numero d'ordine	Numero colore tintori	Numero del colore, secondo le direttive C.I.I. del 1962, relative ai coloranti per prodotti alimentari o altri infornamenti	Riduzione	
			Campi d'applicazione	Concentrazione massima adibita
15	75 130	E 160 a		E 160 a
16	75 135	E 161 d		E 161 d
17	75 300	E 100		E 100
18	77 489	E 172		E 172
19	77 492	E 172		E 172
20	40 820	E 100 e		E 100 e
21	40 825	E 160 f		E 160 f
22		E 101		E 101
23	45 305	*		Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1 %.
24		E 160 c		E 160 c

c) Verdi e blu

1	42 051	E 131		E 131
2	42 053			
3	42 080			
4	41 090	E 142		E 142
5	61 565			
6	61 570			
7	69 825			
8	73 090			
9	73 015	E 132		E 132
10	74 260			
11	75 810	E 140		E 140
12		E 141		E 141
13	77 007			
14	77 346			
15	77 510			Per uso esclusivo
16	69 800	E 130		E 130

d) Violetti, bruni, neri e bianchi

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del dattilo stampo (e di altri colori) e colori usati (colori per prodotti alimentari e altri infrazioni)	Requisiti		
			Campi d'applicazione	Consuetudine massima autorizzata	Classe di pericolo
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				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266				
13	77 267				
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina o resina di Orotina			
24					
25		E 150 Caramello			E 150
26					

E 153

E 153

Articolo 4

1. L'allegato IV, parte prima, è sostituito dall'allegato che costituisce l'allegato 2 della presente direttiva.

ALLEGATO 2

ALLEGATO IV

PARTI PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero ordine	Sostanza	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione d/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico	Altre limitazioni e restrizioni		
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5% calcolata in % degli alcoli etilico e isopropilico.			
	Thiomersalium*	Unicamente come conservante del belletto per gli occhi	0,007% calcolata come Hg. In caso di miscuglio con altri composti mercurici autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima in Hg resta stabilita a 0,007%		Contiene etilmercurioacilato	
	Composti fenilmercurici	idem	idem		Contiene composti fenilmercurici	
	Cloroformio	Dentifrici	4%			
5	Esteri monoglicerici dell'acido para-aminobenzoico		5%		Contiene monogliceride para-aminobenzoico	
6	Idrossi-g-chinolina e suo solfato	Stabilizzante dei perossidi	0,3% calcolato come base	Non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole né nei bagni per bambini di età inferiore ai 3 anni.	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni.	

Requisiti					
a	b	c	d	e	f
Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione ed'uso	Concentrazione massima ammessa in % nel prodotto finito	Altre limitazioni e restrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per l'igiene della bocca	0,15 % calcolata in F. In caso di miscelgio con altri composti fluorurati autorizzati al presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15 %		Contiene monofluorofosfato di ammonio
	Monofluorofosfato di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di sodio
	Monofluorofosfato di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di potassio
	Monofluorofosfato di calcio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di calcio
	Fluoruro di calcio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di calcio
	Fluoruro di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di sodio
	Fluoruro di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di potassio
	Fluoruro di ammonio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di ammonio
	Fluoruro di alluminio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di alluminio
	Fluoruro stannoso	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro stannoso

Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione e% uso	Requisiti		Altre limitazioni e requisiti	Modalità di impiego e avvertenze da indicare per l'attuazione delle prescrizioni
			Concentrazione massima ammessa nel prodotto finito			
a	b	c	d	e	f	g
	Iodofluoruro di cetilammina (iodofluoruro di esadecilammina)	idem	0,15 % idem			Contiene iodofluoruro di cetilammina
	Diidrofioruro di bis-(nitrosietil) ammino-propil-N, N'-diidrossietil-ortadecilammina	idem	0,15 % idem			Contiene diidrofioruro di bis-(nitrosietil) ammino-propil-N, N'-diidrossietil-ortadecilammina
	Diidrofioruro di N, N', N''-tri (poliossietilene) N'-esadecil-propilene-diammina	idem	0,15 % idem			Contiene diidrofioruro di N, N', N''-tri (poliossietilene) N'-esadecil-propilene-diammina
	Iodofioruro di ortadecilammina	idem	0,15 % idem			Contiene iodofioruro di ortadecilammina
	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15 % idem			Contiene silicofluoruro di sodio
	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15 % idem			Contiene silicofluoruro di potassio
	Silicofluoruro di ammonio	idem	0,15 % idem			Contiene silicofluoruro di ammonio
	Silicofluoruro di magnesio	idem	0,15 % idem			Contiene silicofluoruro di magnesio
	Safrol		100 ppm			
	Bis (idrossimetil)-1,3-tione-2-imidazolidina	Preparazioni per la cura dei capelli	a) fino al 2 % b) da 1,2 % a 11,8 %		a) Vietato nei generatori aerosol b) idem	a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3-tione-2-imidazolidina b) — Scatolare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene bis (idrossimetil)-1,3-tione-2-imidazolidina

Numero d'ordine	Sostanze	Requisiti				Modalità di impiego e avvertenze da osservare (obbligatorie, norme sull'etichetta)
		Campo di applicazione %/o max	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
	Bis (idrossimetil)-1,3 tiurea	idem	6%	idem	<ul style="list-style-type: none"> Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Contiene bis (idrossometil)-1,3 tiurea 	
	Idrossimetil-1 tiurea	idem	6%	idem	<ul style="list-style-type: none"> Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Contiene idrossometil-1 tiurea 	
	Idrossimetil-1 tiurea-2 imidazolidina	idem	6%	idem	<ul style="list-style-type: none"> Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Contiene idrossometil-1 tiurea-2 imidazolidina 	
	Morfolino-metil-1 tiurea	idem	6%	idem	<ul style="list-style-type: none"> Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Contiene morfolinometil-1 tiurea 	
	Bis (morfolinometil)-1,3 tiurea	idem	6%	idem	<ul style="list-style-type: none"> Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione Contiene bis (morfolinometil)-1,3 tiurea 	
32	1,1,1, tricloroetano (metilclorotormo)	Per generatori aerosol	35% In caso di miscuglio con il cloruro di metilene, la concentrazione massima resta stabilita al 35%		Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente	
33	3,4,5 Tribromosalicilamide (per esemplar carbonisilamin)	Sapone	1%	<p>Criteri di purezza:</p> <p>3,4,5 tribromosalicilammina: 98% minimo</p> <p>Altri dibromosalicilammina:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1,5% massimo 4,5 dibromosalicilammina: 0,1% massimo Bromuro inorganico: 0,1% massimo, espresso in NaBr 	Contiene tribromosalicilamide	

2. L'allegato IV, parte seconda, è modificato come segue:

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI II, CUI USO È AUTORIZZATO PROVVISORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN CONTACTO CON LE MUCOSE SECONDO LE PRESCRIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 5 (1) (*)

a) Rossi

Numero d'ordine	Numero colore indice	Numero di fascicolo secondo la direttiva CEE del 1964, relativo ai coloranti per prodotti cosmetici o altre applicazioni (2)	Campo d'applicazione	Medicazioni	
				Circolazione nazionale autorizzata	Grado di purezza (3)
1	12 120				
	12 340				
	12 385				
4	14 700		r		
5	17 200				
6	15 585:1 (1a)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 200				
12	45 160				
13	75 480				
	75 580				

b) Arancioni 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 ogni colore sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione (la lettera "r" nella colonna "Medicazioni" indica un campo di applicazione ristretto per il colore in questione, per il quale sono previste restrizioni supplementari, come ad esempio, l'uso solo in prodotti autorizzati).
 (3) Sono ammessi anche le forme e i sali di tali coloranti che rientrano e rientrano sotto l'articolo 11 e l'articolo 12 del regolamento della direttiva.
 (*) I colori di cui il numero è accompagnato dalla lettera "r" sono ammessi alla disposizione della direttiva CEE del 1964, relative ai prodotti cosmetici e ai coloranti che sono applicabili in condizioni di purezza fissate in tale direttiva.
 F.S.S.I. continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III di detta direttiva qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.

c) Verdi e blu

Numero d'ordine	Numero come indice	Numero del colore secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti per prodotti alimentari o altre infamazioni	Requisiti	
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata
1	42 040			
2	42 140			
3	42 170			
4	42 735			
5	44 010			
6	44 045			
7	59 040			
8	61 554			
9	62 085			
10	77 288			Esiste da un tempo
11	77 280			idem
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	(basiliani di basilico) (e sue miscele con i suoi)		
7	77 265			
	77 718			

3. L'allegato IV, parte terza, è sostituito dall'allegato costituente l'allegato 3 della presente direttiva.

Allegato 3

ALLEGATO IV - PARTE TERZA

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

Rossi

11.215, 12.310, 12.420, 16.150, 18.050, 18.065, 18.810, 26.105, 45.300, 50.240 e rosso acido 195.

Arancioni e gialli

11.020, 11.023, 11.680, 11.700, 11.710, 13.065, 16.230, 18.690, 18.736, 19.120, 21.230, 71.105.

Blu e verdi

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

Violetti, bruni, neri, bianchi

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

B. ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI PER I PRODOTTI COSMETICI CHE VENGONO SOLO BREVIEMENTE 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, 16.325, 18.130, 23.266, 24.790, 27.300, 27.306, 28.160, 35.110, 45.150, 45.220, 60.710, 62.015, 65.025, 73.100, 73.312, 73.905, 75.915, rosso pigmento 144, rosso pigmento 166, rosso pigmento 170, rosso pigmento 180.

10/109/80
ALLEGATO

nze/UEB/lb

I

PARTI TERZA

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

Rossi

12310, 12315, 12420, 12430, 12480, 16140, 16155, 16210, 17000, 18000, 18020, 18055, 18065, 28105, 45100, 50240, E 111

Arancioni e gialli

11880, 11710, 11065, 15335, 16230, 18000, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Blu e verdi

10946, 10020, 42045, 42090, 42095, 44031, 62095, 62100, 63000, 71215, 74100, 74220, 74350, blu di bromotimolo, verde di bromocresolo, idantimolammina 14 bromocresolo

Violetti, bruni, neri, bianchi

12010, 12106, 12400, 16000, 16008, 17005, 42555, 42577, 43625, 46000, 51119, 61710, 61800, sali di sodio dell'auido diannino 24 argocresolforica e 5 relativi coloranti (bruno FK), porpora di bromocresolo

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

Rossi

11210, 12000, 12315, 12370, 12375, 12415, 12420, 12430, 12480, 14895, 14905, 16100, 16300, 16700, 17000, 18100, 23200, 24700, 27300, 27306, 28160, 35110, 45150, 45220, 60710, 62015, 73100

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, 16.870,
20.040, 21.095, 21.100, 21.105, 21.108, 21.110, 21.115,
22.910, 23.900, 25.135, 25.220, 26.090, 29.020, 40.235,
43.000, 48.040, 48.045, 48.055, 56.205, 75.660, 77.199,
77.878, giallo acido 127; giallo pigmento 93, giallo pigmento
98, arancione pigmento 31, 77.955.

Blu e verdi

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

Violetti, bruni, neri, bianchi

14.805, 17.580, 20.785, 20.470, 21.010, 25.410,
42.510, 42.520, 42.535, 42.650, 45.175, 50.325, 60.010,
60.730, 61.105, 62.030, bruno acido 19, bruno acido
82, violetto dispersivo 23, bruno acido 104, bruno acido-106,
violetto pigmento 37, bruno pigmento 30.

Gialli e arancioni

11725, 11730, 11765, 11767, 11855, 11870, 12055, 12140, 12700, 12790, 14600, 14690, 15970, 16870, 20040, 21095, 21100, 21105, 21108, 21110, 21115, 22910, 23900, 25135, 25220, 26090, 29020, 40235, 43000, 48040, 48045, 48055, 56205, 75660, 77199, 77878, giallo acido 127, giallo pigmento 93, giallo pigmento 98, arancione pigmento 31, 77955.

Blu e verdi

12775, 34230, 42052, 42085, 42085, 42085, 42100, 50315, 50405, 52015, 52020, 61135, 61505, 61525, 61585, 62005, 62045, 62105, 62560, 69810, 74180, 74255, blu solvente 2, blu solvente 19, blu acido 82, blu acido 181, blu acido 272.

Violetti, bruni, neri, bianchi

14805, 17580, 20785, 20470, 21010, 25410, 42510, 42520, 42535, 42650, 45175, 50325, 60010, 60730, 61105, 62030, bruno acido 19, bruno acido 82, violetto dispersivo 23, bruno acido 104, bruno acido-106, violetto pigmento 37, bruno pigmento 30.

Nell'allegato V:

ALLEGATO V

ELENCO DELLE SOSTANZE ESCLUSE DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA

1. Acetato di piombo fuso limitato ai prodotti per i capelli
2. Esachlorofene (per tutti gli usi, escluso l'uso di cui all'allegato III, parte prima)
3. Ormoni
 - a) — estrone
 - estradiolo e suoi esteri
 - estradiolo e suoi esteri
 - b) — progesterone
 - etisteronum*
4. Paradiaminobenzene e suoi sali
5. Stronzio e suoi sali, esclusi quelli dei coloranti di cui all'allegato III, parte seconda, e all'allegato IV, parte seconda e parte terza
6. Zirconio e suoi derivati
7. Thionercalium* e i composti fenilmercurici (per gli usi come conservante dei preparati per lavare i capelli (shampoo) concetrati e delle creme contenenti emulsionanti non ionici che rendono gli altri conservanti inefficaci e alla concentrazione massima di 0,003 % espressa in Hg)
8. Lidocainum*
9. Tyrothricinum*

- sostituire il paragrafo: 5. Stronzio.....con

5. Stronzio e suoi sali, eccettuato il solfuro di stronzio alle condizioni previste nell'allegato III (parte prima) e dei sali di stronzio dei coloranti che figurano nell'allegato III (parte seconda) e all'allegato IV (seconda e terza parte) e recanti l'indice :3(Sr).

- sostituire il paragrafo: 6. Zirconio.....con

6. Zirconio e suoi composti

- aggiungere:

10. Idrochinone, come agente schiarente della pelle.

ELENCO DEI CONSERVANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI
NEI PRODOTTI COSMETICI.

Premessa.

1. — Si definiscono conservanti le sostanze che, nei limiti delle concentrazioni massime autorizzate nel presente allegato, entrano a far parte dei prodotti destinati per indurvi lo sviluppo di microorganismi.
2. — Alcune di queste sostanze, e precisamente quelle contrassegnate con (A), possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni più elevate per scopi ben precisi, ad esempio come deodorante nei saponi o come agente antiforfora nei preparati per lavare i capelli (shampoo). In tal caso esse possono avere, oltre al potere di conservazione, proprietà amministiche, antiodore o di altro tipo.
3. — Altre sostanze, impiegate nella formulazione dei prodotti cosmetici, possiedono proprietà antimicrobiche e quindi possono favorire la conservazione, così ad esempio i sali di sodio ed alcuni altri. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
4. — Nel seguente elenco si intendono per:
— sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine; amonio, bromuro, solfato, acetato.
— esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

E' aggiunto un allegato VI, in cui si elencano le sostanze autorizzate come conservativi nelle fabbricazioni dei prodotti cosmetici, alle condizioni stabilite in detto allegato e nella sua premessa.

ALLEGATO VI

ELENCO DEI CONSERVATIVI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

PREMESSA

1. Si definiscono conservativi le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per indurvi lo sviluppo di microorganismi.
2. Le sostanze provviste di asterisco possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nell'allegato per altri scopi specifici ritruvanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio: come deodorante nei saponi o come agente antiforfora negli shampoo.
3. Altre sostanze, impiegate nella formula dei prodotti cosmetici, possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorire la conservazione, così ad esempio oli essenziali ed alcuni alcali. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
4. Nel seguente elenco si intendono per:
— sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato.
— esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE DEFINITIVAMENTE AUTORIZZATE

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (x).	0,5% (acido)		
2	Acido propionico e suoi sali (x).	2% (acido)		
3	Acido salicilico e suoi sali (x).	0,5% (acido)	Non usare nei preparati per bambini di età inferiore ai 3 anni, esclusi gli shampoo	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni (*)
4	Acido sorbico e suoi sali (x).	0,6% (acido) Non può cumularsi con la concentrazione stabilita per gli esteri.		
5	Formaldeide e paraformaldeide (*)	0,2% (salvo per l'igiene della bocca). 0,1% (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera.	Vietata nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Se la concentrazione è superiore allo 0,05% contiene formaldeide.
6	2,2' - didrossi - 3,3', 5,5', 6,6' - esaclorodifenilmetano (x) (esaclorofene).	0,1%	Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni e in quelli per l'igiene intima	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni. Contiene esaclorofene.
7	O-fenilfenolo e suoi sali (x).	0,2%		
8	(*) Piridin-1-ossi-2-titolo, sale di zinco (zinco piritione).	Espresso in fenolo. 0,5%	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca.	
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (x).	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 - tricluro - 2 - metilpropanolo - (clorobutanolo).	0,5%	Vietato nei generatori aerosol, ad eccezione delle schiume.	Contiene clorobutanolo.
12	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali e esteri (*)	0,4% (acido) per un estere 0,8% (acido) per i miscugli di esteri		

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

Nota: L'elenco dei conservativi praticamente è lo stesso riportato nella colonna 4 salvo qualche variazione avvenuta nel corso dei lavori del progetto di prima modifica della Direttiva CEE.

PARTE SECONDA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
1	6-acetossi-2,4 - dimetil-1,3-diossano (dime- lossano).	0,2%		
2	Acido bórico (x).	a) 0,5% b) 3,0%	a) Prodotti per l'igiene della bocca b) Altri prodotti	Non impiegare su pelle che presenta lesioni
3	Etere p - clorofenilglicerico (x) (clorfe- nesina).	0,5%		
4	Acido deidroacetico e suoi sali.	0,6% (acido).		
5	Acido formico (x).	0,5% (acido).		
7	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico.	0,1% (acido).		
8	1,6-Di- (4-amidinofenossi)-n-esano (esami- dina) e suoi sali (compresi l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (x).	0,1%		
9	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromousamidina) e suoi sali (com- preso l'isetionato).	0,1%		
10	1,3-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-propa- no (propamidina) e suoi sali (compre- so l'isetionato).	0,1%		

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

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

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
35	8-idrossichinolina e suoi sali (+).	0,3%	Non usare né nei prodotti applicati dopo i bagni di sole, né nei bagni per i bambini di età inferiore ai 3 anni.	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni. Contiene Tri-(2-idrossietil)-esaidrotiazina
36	Tri-(2-idrossietil)-esaidrotiazina.	0,3%		
37	Imidazolidineurea (+).	0,6%		
38	3-metil-4-isopropilfenolo	0,1%	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	Contiene formaldeide (Soltanto se la concentrazione è superiore a 0,05%)
39	N-metilcloroacetamide	0,3% per il cloroacetamide		
40	Monometiloldimetilidantoina (+).	0,2% Quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile.	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	
41	N-ossido di 2-idrossipiridina: sale sodico (piritione sodico) (+).	0,5%		
42	2,2'-ditioobispiridin-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio) (+) (piritione disolfuro + solfato di magnesio).	0,5%		
43	Polisametildiguanide cloridrato (+).	0,3%		
44	2-fenossietanolo (+).	1,0%		
45	Esametilentetramina (+) (metenamina).	0,2% Quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile.		Contiene formaldeide (Soltanto se la concentrazione è superiore a 0,05%)

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
46	3-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-7-isotiazolin-3-one, 2-metil-4-isotiazolin-3-one)		
47	N-ossido di 2-idrossipiridina (+).	0,5%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	
48	Canfosulfonato di bis-(N-oxopiridil-2-tioalluminio (cansilato di alluminio piritione).	0,2%		
49	Cloruro di 1-(3-cloroallil) - 3, 5, 7-triazolazoniadamantano (Dowicil 200).	0,2%		
50	1-imidazolil-1 - (4-clorofenossi) 3,3-dimetilbutan-2-one.	0,5%		
51	Dimetilolo, dimetilidantoina (+).	0,2% Quantità di formaldeide libera o di formaldeide tericamente liberabile.		Contiene formaldeide (Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,5%)
52	Alcole benzilico (+).	1,0%		
53	Acetato di dodecilguanidina (+).	0,5%	Per i prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione. Per gli altri usi.	
54	Cloruro di disobutilfenossietil-dimetilbenzilammonio. (+)	0,1%		
55	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio. (+)	0,5%		
56	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio. (+)	0,1%		
57	Fenossipropanolo	1,0%		
58	1-idrossi-4-etil-6-(2,4,4-trimetilpentil) 2-biridone e suo sale monoetilammnico	1,0% 0,5%	Per i prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione Per gli altri usi	
59	2-(2-(3-epil-4-metil-2-tiazolin-2-ilidene)-metine)-3-epil-4-metil-2-tiazolin-2-iodide.	0,002 %	Crema, lozioni da toilette shampoo	

5. COMPITI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' RELATIVAMENTE ALLA COSMETOLOGIA

Per le attribuzioni già conferite e riferite al paragrafo 1 dell'introduzione, e per il maggior contributo richiesto dalla disciplina di regolamentazione in fase di approvazione, il compito dell'Istituto Superiore di Sanità, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, è in pratica quello di vagliare e fornire i mezzi scientifici affinché la produzione, il commercio e l'uso dei cosmetici non rappresentino un rischio inaccettabile per la salute pubblica.

Compito arduo da organizzare scientificamente, su basi moderne e in misura maggiore di quanto si sia potuto fare fino ad oggi.

L'Istituto Superiore di Sanità potenzialmente può seguitare a farsi onere di tale incombenza, in quanto dotato di sofisticate apparecchiature, tra le migliori disponibili sul mercato, le quali sono affidate a tecnici altamente qualificati ed in grado di promuovere studi e ricerche scientifiche nel settore cosmetico. Ma rimane pur sempre esiguo il numero di tali tecnici, che contemporaneamente sono chiamati a svolgere compiti istituzionali di natura diversa. Di conseguenza, l'attività dello Istituto Superiore di Sanità in campo cosmetico risulta frammentaria e non organica.

Nonostante ciò, il lavoro svolto è ugualmente notevole, ove si pensi alla partecipazione attiva, oramai più che decennale, degli Esperti dell'Istituto nei vari Gruppi di lavoro sui cosmetici della CEE e del Consiglio d'Europa, non soltanto per contribuire sugli aspetti tossicologici e normativi, ma anche per portare la propria esperienza ed il frutto del proprio lavoro relativamente alla definizione dei metodi di analisi chimica e microbiologica.

In sede nazionale, per le iniziative da adottare, anche alla luce di quanto contenuto nella Direttiva 76/768/CEE, e per dare organicità ed uniformità negli interventi, l'Istituto Superiore di Sanità ha proposto nel 1976 al Ministero della Sanità la costituzione di un Gruppo di lavoro per l'esame dei prodotti vari in relazione al disposto dell'art. 9 del regolamento approvato con R.D. 3.3.1927, n. 478. Tale proposta, accettata dal Ministero, è divenuta operante. Il Gruppo di lavoro ha esaminato, sia sotto l'aspetto formale che sostanziale, centinaia di prodotti. Per molte decine di essi l'esame ha portato al sequestro immediato, per molti altri si è provveduto a far modificare diciture equivoche. Inoltre, si è chiesto il parere del Consiglio Superiore di Sanità per quei prodotti (e sono numerosi) che venivano immes-

si in commercio con la dicitura "Cosmetici per ionoforesi". La Sez. IV del predetto Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 settembre 1977 ha ritenuto che le sostanze che vengono somministrate con l'impiego della ionoforesi debbano essere considerate medicamentose. In base a tale parere il Ministro della Sanità ha dapprima preparato la Circolare n. 17 del 23 febbraio 1978 e quindi emanato il D.M.20 aprile 1979.

Altra iniziativa del Gruppo, che va segnalata per l'importanza nella difesa del consumatore da terminologie improprie od equivoche, è l'elaborazione del glossario riportato nella Circolare n. 66 dell'11.8.1980 di cui è fornita la riproduzione nell'allegato 1.

Per quanto riguarda l'aspetto analitico, si ricorda la messa a punto di metodi di analisi mediante cromatografia HPLC, per il riconoscimento e la determinazione delle 10 sostanze vietate nelle tinture per capelli a causa del loro potere mutageno. Ciò a titolo di esempio di come l'Istituto opera fornendo rapidamente il mezzo efficace di controllo quando un provvedimento ministeriale viene adottato.

E' questo in pratica uno dei compiti che spetta all'Istituto Superiore di Sanità, cioè lo studio di metodologie e l'elaborazione di nuove tecniche analitiche per il controllo anche nel campo cosmetico, al fine di assicurare quel valido controllo che l'opinione pubblica ha il diritto di pretendere. Ma la complessità delle formulazioni cosmetiche rende tutti consapevoli che una vera efficacia si può più sollecitamente raggiungere con la collaborazione dei tecnici delle industrie cosmetiche. Pertanto, ad essi si richiede che, una volta messa a punto una formulazione, elaborino una relazione tecnica analitica tale da consentire un idoneo controllo di qualità dei loro prodotti.

Uno sguardo alle liste di sostanze viste nei paragrafi precedenti, può dare una idea della grande mole di lavoro da svolgersi in campo analitico. Senza considerare, poi, le altre numerosissime sostanze attualmente utilizzate dalle industrie e che non sono ancora elencate in apposite liste positive, come ad esempio gli antiossidanti, i tensioattivi, i filtri solari, le sostanze usate per la profumazione, nonché le sostanze naturali riproposte in questi ultimi anni dalla fitocosmesi variamente definita funzionale. Tra l'altro tali categorie di sostanze, che pure sono attualmente impiegate, debbono essere tuttora pienamente valutate sotto il profilo tossicologico.

E' evidente che il discorso sul controllo non può esaurirsi solo con la

parte chimica, ma che esso va integrato con quella microbiologica. E' noto, infatti, che le preparazioni cosmetiche, per la loro composizione, facilmente si prestano ad uno sviluppo microbico. Quando ciò avviene, il cosmetico va incontro ad un più o meno rapido e palese processo di degradazione legato all'attività metabolica dei microrganismi in esso presenti.

Le manifestazioni più eclatanti di tali degradazioni possono essere rappresentate da perdita delle proprietà tensioattive, cambiamento di colore, produzione di odori sgradevoli, ecc., senza trascurare la possibilità di formazione di metaboliti più tossici delle sostanze di partenza.

E' noto, altresì, che il manifestarsi di tali modificazioni può essere indicativo di situazioni anomale varie, quali impiego di materie prime microbiologicamente insoddisfacenti, ambienti e tecnologie di lavoro non igienicamente rispondenti, scarsa educazione igienica del personale preposto al ciclo produttivo.

Pertanto, la reale possibilità che i prodotti cosmetici hanno di veicolare microorganismi in gran numero, tra questi in particolare, quelli appartenenti al genere *Staphylococcus*, *Candida*, *Pseudomonas*, ha portato l'igienista alla convinzione dell'esigenza di adottare opportuni controlli per la salvaguardia della salute del consumatore.

Già in sede CEE, grazie anche ad Esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, sono stati stabiliti i limiti di accettabilità delle cariche microbiche, mentre sono ancora allo studio le metodiche analitiche che verranno stabilite sulla base dei risultati ottenuti da saggi collaborativi.

E' inoltre auspicabile limitare l'uso dei conservativi e fissarne la quantità massima d'impiego, nonché limitare il numero di tali sostanze presenti in una singola preparazione, e ciò al fine di evitare riflessi sulla salute del consumatore che, privato di competitori biologici naturali quali i microorganismi normali della pelle, potrebbe essere facilmente infettato da germi patogeni occasionalmente favoriti nel loro sviluppo.

Questo problema va anche studiato con le implicazioni che possono derivare dalla particolare situazione legislativa italiana, la quale prevede a norma dell'art. 11 della legge 23 giugno 1927 n. 1070 che i prodotti contenenti sostanze aventi proprietà disinfettanti debbano essere registrati come presidi medico-chirurgici.

In aggiunta a quanto fin qui riferito, altresì, deve considerarsi la necessi-

tà che l'Istituto Superiore di Sanità intervenga con maggiore decisione nel contesto della definizione dei criteri di sicurezza nell'uso dei cosmetici, promuovendo idonei studi di ordine tossicologico miranti a rilevare sia effetti topici e sistemici in relazione anche all'uso continuato. A tale riguardo risultano fondamentali le ricerche volte a stabilire il grado di assorbimento, penetrazione attraverso la cute delle sostanze, nonché la loro distribuzione, accumulo in organi e tessuti, e il metabolismo e l'eliminazione.

Dovrebbero, poi, svolgersi indagini su larga scala attraverso la collaborazione delle industrie, di tutti gli operatori del settore cosmetico e degli stessi consumatori, affinché vengano a conoscenza delle Autorità sanitarie gli effetti indesiderati ed osservati in relazione all'uso di particolari prodotti, al fine di un più pronto intervento volto ad evitare che taluni fenomeni rappresentino un rischio per la salute.

Da questa panoramica, seppure rapida e sommaria, emerge ugualmente il ruolo che dovrebbe svolgere l'Istituto nell'ambito delle problematiche sollevate. Si auspica, pertanto, che l'approvazione di una legge sui cosmetici, sulla base del disegno di legge n. 1758 e del progetto di legge n. 1215, tenga adeguatamente conto delle necessarie strutture da assicurare all'Istituto Superiore di Sanità al fine del suo funzionamento per la prevenzione dei rischi connessi con l'uso dei cosmetici.

ALLEGATI

- ALLEGATO 1 - Circolare 11 agosto 1980, n.66 (Ministero della Sanità D.G.S.F.).
- ALLEGATO 2 - Disegno di legge n. 1758.
- ALLEGATO 3 - Proposta di legge n. 1219.
- ALLEGATO 4 - Proposta di legge n. 564.
- ALLEGATO 5 - Direttiva del Consiglio CEE 27 luglio 1976 (76/768).
- ALLEGATO 6 - Proposta di prima modifica della Direttiva 76/768/CEE.
- ALLEGATO 7 - Elenco delle sostanze vietate, in ordine alfabetico con riferimenti alle denominazioni comuni italiane.



Ministero della Sanità
DIR. GEN. SERV. FARM. DIV. VII

800.7.COS AG 1/122

Proposta al Titolo del

N.º

OGGETTO:
Prodotti cosmetici e per l'igiene personale

AI PRESIDENTI DELLE GIUNTE DELLE REGIONI A STATUTO ORDINARIO

LORO SEDI

AI PRESIDENTI DELLE GIUNTE DELLE REGIONI A STATUTO SPECIALE

LORO SEDI

AL PRESIDENTE DELLA GIUNTA PROVINCIALE DI

BOLZANO

AL PRESIDENTE DELLA GIUNTA PROVINCIALE DI

TRENTO

AGLI UFFICI DEI MEDICI PROVINCIALI DELLE REGIONI A STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

LORO SEDI

AL MEDICO REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

AOSTA

ALL'ASCHILENCI

Via Fatebenefratelli, 10

MILANO

ALL'UNIPRO - Unione Nazionale delle Industrie di Profumeria, Cosmesi, Saponi da Toilettia e Affini
Via Buonarroti, 38

MILANO

ALLA FARMINDUSTRIA

Via G.D.Romagnosi, 18

ROMA

ALL'ASSODERM - Associazione fra le Aziende Produttrici Distributrici di Prodotti di Dermofarmacia
Via Winckelmann, 1

MILANO

e, per conoscenza:

AI COMMISSARI DEL GOVERNO NELLE REGIONI A STATUTO ORDINARIO

LORO SEDI

AL COMMISSARIO DEL GOVERNO NELLA REGIONE VAL D'AOSTA

AOSTA

AL COMMISSARIO DEL GOVERNO NELLA REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA

TRIESTE

AL COMMISSARIO DEL GOVERNO NELLA REGIONE
SARDEGNA

CAGLIARI

AL COMMISSARIO DEL GOVERNO NELLA REGIONE
SICILIA

PALERMO

AL COMMISSARIO DEL GOVERNO NELLA PROVIN
CIA DI TRENTO

TRENTO

AL COMMISSARIO DEL GOVERNO PER LA PROVIN
CIA DI BOLZANO

BOLZANO

ALLA FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITA-
LIANI - Via Palestro, 75

ROMA

ALL'ANADISME - Associazione Nazionale
Aziende Distributrici Specialità Medicina
li e Prodotti Chimici-Farmaceutici
Via Cassiodoro, 6

ROMA

AL CO.DI.ME.A.-Consorzio Distributori Me
dicinali e Affini-Via M.Cono, 58

ROMA

Come é noto, il 27 luglio 1976 il Consiglio delle Comunità Europee approvò una direttiva concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relativa ai prodotti cosmetici (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della CEE n. L262 del 27 settembre 1976).

Un disegno di legge presentato dal Ministro della Sanità, di concerto con i Ministri degli Affari Esteri, di Grazia e Giustizia e dell'Industria, Commercio, Artigianato, per il recepimento della predetta direttiva, fu approvato dal Senato della Repubblica il 27 luglio 1978, ma non poté concludere l'iter parlamentare a causa dell'anticipato scioglimento delle Camere.

In attesa che venga approvato dal Parlamento il disegno di legge nuovamente presentato dal Governo, questo Ministero ritiene fin d'ora

opportuno richiamare l'attenzione su alcune questioni attinenti alla produzione ed al commercio dei prodotti cosmetici, considerate anche le risultanze dell'attività di vigilanza svolta da questa Amministrazione e dagli Organi sanitari locali.

Si ritiene utile, innanzitutto, ricordare che ai sensi dell'art.1 della predetta direttiva comunitaria, per prodotti cosmetici "s'intendono le sostanze o 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 o sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei".

Da questa definizione emerge con sufficiente chiarezza la differente natura e finalità dei prodotti cosmetici e dei prodotti di igiene personale, ricompresi nella stessa categoria, rispetto ad altri tipi di preparati e, in primo luogo, rispetto ai medicinali.

Da un lato, dunque (come anche espressamente sottolineato nelle premesse della direttiva), non possono in nessun caso rientrare nell'ambito dei cosmetici i prodotti destinati ad essere ingeriti, inalati, iniettati o innestati nel corpo umano; dall'altro esulano dalla categoria in esame tutti i preparati che si prefiggono scopi diversi da quelli sopra richiamati. E' chiaro, pertanto, che non possono essere considerati cosmetici i prodotti da applicare sulla superficie del corpo, la cui azione sia diretta ai tessuti sottocutanei (ad es. "crema per il rilassamento dei muscoli").

Il confronto della ricordata definizione di cosmetico con quella di medicinale contenuta nell'art.1 della direttiva 65/65 CEE ("ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali", nonché "ogni sostanza

o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale"), pone in ancor più chiara luce i caratteri distintivi delle due categorie di preparati.

In particolare, si ritiene utile rilevare che l'attività protettiva prevista per i prodotti cosmetici non può mai essere intesa come attività preventiva di affezioni morbose.

Parimenti la finalità di modificare l'aspetto della superficie esterna del corpo, propria di prodotti cosmetici, non può comportare l'alterazione di funzioni organiche.

Si deve, inoltre, ricordare che la direttiva comunitaria (vedi art.6, ultimo comma) impone che nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità relativa ai prodotti cosmetici, i testi, le denominazioni, i marchi, le immagini o altri segni figurativi o meno non vengano impiegati per attribuire a tali prodotti caratteristiche che essi non possiedono.

La portata di detta disposizione é, come si vede, assai più ampia di quella contenuta nell'art.9, n.2, del Regolamento approvato con R.D. 3 marzo 1927, n.478, che considera specialità medicinali anche i prodotti cosmetici ed igienici cui siano, in qualunque modo, attribuiti effetti terapeutici.

Nello spirito del menzionato art.6, paragrafo 2, della direttiva, infatti, gli stampati di un prodotto cosmetico non solo devono limitarsi a richiamare azioni ed effetti propri di tale tipo di preparati (quali si desumono dal citato art.1), ma non devono vantare proprietà pur di natura prettamente cosmetica, che il prodotto effettivamente non possenga.

Da queste premesse deriva la necessità che le imprese produttrici e importatrici in Italia di prodotti cosmetici curino una atten

ta revisione degli stampati che accompagnano detti prodotti e della relativa pubblicità, al fine di verificarne la conformità ai principi, di normativa interna e comunitaria, sopra richiamati. L'esperienza tratta dall'esame di numerosissimi campioni prelevati dal commercio in sede di vigilanza induce questa Amministrazione a segnalare l'opportunità che, ai fini di una valutazione della loro accettabilità, i termini che compaiono su stampati relativi a prodotti cosmetici siano esaminati non solo singolarmente ma nel contesto delle affermazioni riportate.

E' chiaro, ad esempio, che se un termine, in sé considerato, si presta a più significati, alcuni dei quali non compatibili con la natura e la finalità di prodotti cosmetici, si dovrà con particolare cura evitare che lo stampato, nel suo complesso, agevoli interpretazioni erranee od equivoche.

Va anche raccomandata una scelta accorta della denominazione dei prodotti, che non deve indurre in inganno il consumatore, né suggerire improprie utilizzazioni dei preparati.

Al fine di orientare le imprese produttrici nella scelta dei termini da impiegare nell'illustrazione e propaganda dei prodotti cosmetici e di igiene personale si è ritenuto utile predisporre, tenuto conto delle proposte e delle osservazioni qui fatte pervenire da Associazioni di categoria del settore, i tre allegati elenchi.

Nel primo (All.A) sono riportati alcuni termini o espressioni che si ritengono accettabili per un prodotto cosmetico, ove usati nel senso specificato (quando necessario) accanto ad essi; nel secondo (All.B) termini od espressioni che possono dar luogo ad equivoci e che, pertanto, possono essere usati solo se accompagnati da idonee specificazioni che ne chiariscono l'accezione in campo cosmetico; il terzo (All.C), infine, termini ed espressioni ritenuti inaccettabili o perché privi di significato pertinente al

campo cosmetico o perché riferentisi ad effetti terapeutici o medicamentosi o tali, comunque, da generare equivoci nel consumatore.

E' appena il caso di sottolineare che gli elenchi predetti esprimono soltanto indicazioni di massima (in quanto, come già detto, ogni espressione deve essere compiutamente valutata nel contesto nel quale si inserisce) e non esauriscono certo la gamma delle terminologie che possono essere usate, o, all'opposto, devono essere evitate, nella illustrazione dei prodotti cosmetici.

Per quanto attiene alla composizione dei prodotti, si fa presente, oltre ovviamente alla necessità di osservare le normative interne tuttora vigenti ed operanti (alcuni articoli del R.D. 30 ottobre 1924, n.1938; i decreti ministeriali 18 giugno 1976 e 7 marzo 1979 relativi al divieto d'impiego di alcune sostanze nelle tinture per capelli; il decreto ministeriale 15 febbraio 1980 relativo ai limiti d'impiego dell'acido borico e dei suoi sali ecc.), l'opportunità che le imprese produttrici ed importatrici dei prodotti cosmetici tengano conto delle disposizioni contenute nella predetta direttiva comunitaria. E' chiaro, in fatti, che, ad esempio, l'impiego di una sostanza non consentita dalla direttiva CEE potrebbe comportare un giudizio di pericolosità del prodotto, con la conseguente adozione di provvedimenti cautelativi.

Parimenti sarà opportuno tener conto, nelle modalità di confezionamento dei prodotti, di quanto precisamente richiesto dall'art.6, paragrafo 1, della direttiva.

Le Associazioni e gli Organi in indirizzo sono pregati di portare quanto sopra a conoscenza delle imprese interessate.

IL MINISTRO

F.to Aniasi

per copia conforme
IL DIRETTORE DI SEZIONE
(DR. CLAUDIO DE GIULI)

ELENCO ESEMPLIFICATIVO DI TERMINI ED ESPRESSIONI ACCETTABILI PER PRODOTTI COSMETICI.

ABBRONZANTE O ABBRONZANTE
SENZA SOLE

Riferito a preparati in grado di favorire l'abbronzatura dell'epidermide.

ABRASIVO

Riferito a prodotto atto a ridurre con azione meccanica le asperità dell'epidermide e delle unghie o le callosità.

ACIDIFICANTE O RIACIDIFICANTE
DI SUPERFICIE

Riferito a prodotto che tende a mantenere o a ripristinare l'acidità fisiologica di superficie della pelle.

AMMORBIDENTE

Riferito a prodotto atto a rendere più soffice e pieghevole al tatto l'epidermide.

AMMORBIDENTE PER CAPELLI

Riferito a prodotto atto a conferire maggiore sofficità alla capigliatura, facilitando la pettinatura.

ANTIFORFORA

Riferito a prodotto con appropriata azione di allontanamento e riduzione della desquamazione forforacea.

ANTILUCIDO

Riferito a prodotto atto a modificare l'aspetto dell'epidermide rendendola più opaca.

ANTIRUGHE (e "CONTRO LE
ZAMPE D'OCA")

Riferito a prodotto atto a mantenere in buono stato l'aspetto estetico (levigatezza) dell'epidermide e a ritardarne o attenuarne la rugosità.

ANTISOLARE O SCLARE

Riferito a preparato in grado di consentire gli effetti delle radiazioni ultraviolette, con relativa pigmentazione, attenuando i fenomeni reattivi conseguenti a troppo intensa o prolungate esposizioni ad esse.

ASTRINGENTE

BRILLANTANTE

Riferito a prodotto idoneo a conferire all'epidermide, alle unghie e ai capelli, aspetto lucente.

COPRENTE

DECOLORANTE

Riferito a prodotto per gli annessi piliferi cutanei (peli, capelli, barba), idoneo a decolorare o a rimuovere coloranti precedentemente applicati.

DEFORFORANTE

DEODORANTE

Riferito a prodotto per l'igiene personale, tendente a correggere gli odori corporali.

DEPILANTE O EPILANTE

DERMOPROTETTIVO

DETERGENTE

EMOLLIENTE

Riferito a prodotto atto a produrre ammorbidimento degli annessi cornei cutanei (peli, capelli, barba) dell'epidermide e delle labbra aride e desquamanti.

EUDERMICO

Termine generico riferito a prodotto idoneo a provocare una sensazione di benessere dell'epidermide.

EUTROFICO

Riferito a prodotto idoneo a favorire lo stato nutritivo dell'epidermide.

EVANESCENTE

Riferito a prodotti ai quali è attribuita la caratteristica di evanescenza durante l'uso.

FILMOGENO

Riferito a prodotto che genera un film superficiale dopo l'applicazione.

FILTRANTE U.V.

Riferito a prodotto in grado di assorbire le radiazioni eritematogene ultraviolette.

FISSANTE O FISSATORE

Riferito a prodotti stabilizzanti della capigliatura in determinato ordine.

IDRATANTE O IDROCRESTITUTIVO

IDROREPELENTE

Riferito a prodotto capace di impedire l'idratazione degli strati superficiali della cute e dei suoi annessi.

INDURENTE UNGHIE

Riferito a prodotto capace di rendere più dure e resistenti le unghie.

LEPISMATICO

LEVIGANTE DELLE UNGHIE

LUCIDANTE

Allegato A

NEUTRALIZZANTE

Riferito solo a preparato idoneo a inibire per via chimica l'attività di altra sostanza precedentemente applicata.

NUTRIENTE CUTANEO

Riferito a prodotto idoneo a favorire lo stato nutritivo dell'epidermide.

OPACIZZANTE

ORTODERMICO

Riferito a prodotto che tende a mantenere l'epidermide in condizioni di normalità fisiologica.

OSSIGENANTE DEI CAPELLI

Riferito a prodotto idoneo a far reagire l'ossigeno con la sostanza dei capelli, a scopo di trattamento estetico.

PERLANTE O PERLESCENTE

Riferito a prodotto per il trucco atto a conferire aspetto perlaceo, iridescente e opalescente.

PLISSANTE PER CAPELLI

Riferito a prodotto atto a mantenere la modificazione della forma della capigliatura.

PROTETTIVO CUTANEO

Riferito soltanto a prodotto idoneo a proteggere l'epidermide ed i suoi annessi contro l'eventualità di danni tissutali derivanti da fattori ambientali.

RIFLESSANTE

Riferito a prodotto idoneo a conferire maggiore luminosità alla superficie dei capelli e delle unghie, nonché un riflesso colorato ai capelli.

Allegato A

RINFORZANTE

Riferito a prodotto in grado di conferire maggior resistenza meccanica ai capelli e alle unghie.

RINFRESCANTE

Riferito a prodotto in grado di conferire sensazione di gradevole freschezza dell'epidermide e delle mucose.

SCHIARENTE

Riferito a prodotto capace di conferire un aspetto più chiaro ai capelli o all'epidermide e di migliorare l'aspetto anti estetico delle macchie pigmentarie.

SEBOSIMILE

Termine tecnico che indica la presenza di sostanza avente composizione chimica simile a quella del sebo.

STRUCCANTE

TONIFICANTE

Riferito a prodotto in grado di conferire una sensazione di tono, sodezza e freschezza dell'epidermide.

UMETTANTE

Riferito a prodotto in grado di umidificare la superficie cutanea.

UMIDIFICANTE

ELENCO ESEMPLIFICATIVO DI TERMINI ED ESPRESSIONI CHE POSSONO DAR LUOGO AD EQUIVOCI E CHE, PERTANTO, POSSONO ESSERE USATI PER PRODOTTI COSMETICI SOLO SE ACCOMPAGNATI DA IDONEE SPECIFICAZIONI CHE NE CHIARISCAO L'ACCEZIONE IN CAMPO COSMETICO.

ALLUNGA-CIGLIA

Soltanto se viene chiarito che l'azione è di tipo meccanico e non biologico.

ANTIARROSSAMENTO

Soltanto se chiarito con espressioni del tipo "atto a prevenire l'arrossamento della pelle provocato da agenti esterni".

ANTICELLULITE

Il termine è improprio e comunque sconsigliabile. Se utilizzato, deve essere adeguatamente caratterizzato in senso cosmetico.

ANTI OCCHIAIE

Soltanto se risulta chiaramente dal contesto che il termine è riferito a prodotto cosmetico atto a coprire o attenuare l'aspetto inestetico conseguente alle cosiddette occhiaie.

ANTISMAGLIATURE

Soltanto se dal contesto risulta chiaro che il prodotto non si propone la finalità di eliminare le smagliature formatesi nella pelle, ma quella di coprirle o, tutt' al più, di contribuire a contrastare la formazione di ulteriori smagliature.

ANTISUDORALE

Soltanto se riferito chiaramente agli effetti sgradevoli della sudorazione eccessiva.

Allegato B

COADIUVANTE NELLA PREVENZIONE DELLA CADUTA DEI CAPELLI

Soltanto se dal contesto risulta chiaro che l'espressione è riferita a prodotto che agisce attraverso opportuna azione detergente o comunque igienico-cosmetica, atta ad ostacolare alcune condizioni che favoriscono la caduta dei capelli.

CONTRIBUISCE A PREVENIRE LA CARIE

Soltanto se dal contesto risulta chiaro che l'espressione è riferita a prodotto cosmetico che agisce attraverso opportuna azione igienica, atta ad ostacolare alcune condizioni che favoriscono l'insorgenza della carie.

DEPURANTE

Da usarsi esclusivamente nel senso di "purificante".

ELASTICIZZANTE

Soltanto se riferito a prodotto in grado di giovare al mantenimento della normale elasticità della pelle.

EQUILIBRANTE

Soltanto se è specificata l'azione del prodotto e non si fa riferimento a funzioni organiche.

LENITIVO

Soltanto se viene specificato che trattasi di prodotto atto ad attenuare sensazioni fastidiose, non dovute a cause patologiche, della cute o delle mucose.

MODELLANTE

Soltanto se riferito all'acconciatura dei capelli.

NORMALIZZANTE

Soltanto se chiaramente riferito ad un'azione tendente a migliorare o riportare a normali situazioni non patologiche dell'epidermide.

Allegato B

PREVIENE GLI ARROSSAMENTI, LE
IRRITAZIONI E LE SCREPOLATURE
DELLA PELLE

Soltanto se usato con la specificazione "provocati da agenti esterni" e simili.

PURIFICANTE

Soltanto se usato nel senso di atto a favorire la rimozione e detersione delle impurità dalla pelle e dai suoi annessi.

RASSODANTE

Soltanto se riferito a prodotto idoneo a conferire sodezza e tonicità all'epidermide.

REINTEGRANTE E RESTITUTIVO

Termini utilizzabili solo in un contesto dal quale se ne ricavi un significato esclusivamente cosmetico.

RISTRUTTURANTE DEI CAPELLI

Termine utilizzabile solo in un contesto dal quale se ne ricavi un significato esclusivamente cosmetico.

SEBOEQUILIBRANTE, SEBORE-
STITUTIVO

Soltanto se chiaramente utilizzati per indicare un'azione tendente a eliminare o, viceversa, a conferire untuosità all'epidermide e agli annessi cutanei, senza interferire sulle funzioni organiche.

STIMOLANTE

Utilizzabile unicamente come aggettivo, riferito a preparato in grado di conferire sensazione tonificante e di benessere.

TERMINI ED ESPRESSIONI RITENUTI INACCETTABILI PER PRODOTTI
COSMETICI O PERCHÉ PRIVI DI SIGNIFICATO PERTINENTE AL CAL-
PO COSMETICO O PERCHÉ RIFERENTESI AD EFFETTI TERAPEUTICI
O MEDICAMENTOSI O TALI, COMUNQUE, DA GENERARE EQUIVOCI
NEL CONSUMATORE.

ADIPOCINETICO

ANALLERGENO

ANALLERGICO

(Il termine è inaccettabile non essendovi sostanze sicuramente non allergiche per tutti i soggetti).

ANTIACNE

ANTIALLERGICO

ANTICARIE

ANTICOPPEROSA O ANTICOU-
PEROSE

(Il termine non è cosmetico e va sostituito con altra definizione esplicativa quale "preparato coprente o trattamento cosmetico atto a modificare l'aspetto estetico della pelle che presenta couperose").

ANTI E FELIDI

(Il termine non è cosmetico. Va sostituito con altra definizione esplicativa quale "preparato coprente o trattamento cosmetico atto a modificare l'aspetto estetico della pelle con pigmentazione tipo efelidi").

Allegato C

ANTIFERMENTATIVO

ANTIFUNGO O ANTIMICOTICO

ANTIMACCHIE

(Il termine è equivoco. Va sostituito con altra definizione esplicativa quale "preparato o trattamento cosmetico atto a migliorare od attenuare l'aspetto antiestetico delle macchie della pelle").

ANTIRAGADI

ANTI SEBORROICO

(Il termine è equivoco. Va sostituito con espressione quale "atto a mascherare o eliminare temporaneamente l'untuosità della cute").

ANTISETTICO

ANTITRASPIRANTE O ANTIPERSPIRANTE

AVITAMINOSI

AZIONE TONICA MUSCOLARE

BIOATTIVATORE FOLLICOLARE

BIOATTIVO

BIOENERGETICO

BIOSTIMOLANTE

CALMANTE

CICATRIZZANTE

CONTRO IL PRURITO

COSMETODINAMICO

CURATIVO

DECONGESTIVO O DECONGESTIONANTE

DEPIGMENTANTE

DIMAGRANTE

DISARROSSANTE

DISINFETTANTE

EPITELIZZANTE

ESFOLIANTE

Allegato C

ESTROGENICO

EVITA LA CADUTA DEI CAPELLI

FACILITA IL RINNOVAMENTO
CELLULARE

FA CRESCERE I CAPELLI

FITOESTROGENICO

IPEREMIZZANTE

IPOALLERGICO

(Il termine appare inopportuno.
Può essere, invece, specificato
che il prodotto, scientificamen-
te controllato, non ha dato luogo
ad allergie in un determinato nu-
mero di soggetti).

ISCEPIDERMICO

MEDICATO

ORMONICO

ORMOVITAMINICO

OSSIGENANTE DELLE CELLULE

Allegato C

OSSIGENANTE DELLA PELLE

PLASMANTE

RASSODANTE DEL SENO

(E' equivoco il riferimento ad una parte del corpo, dal momento che il cosmetico può agire solo sull'epidermide).

REGOLA IL METABOLISMO DELL'ACQUA

REVULSIVO

RIATTIVANTE

RICOSTITUTIVO

RIDUCENTE DEL SENO

RIEPITELIZZANTE

RIVITALIZZANTE

RUBEFACENTE

SOVRAGRASSANTE

STIMOLA LE PAPPILLE PILIFERE

Allegato C

SVILUPFANTE

TERAPEUTICO

VASOCOSTRITTORE

VASOMOTRICE

VASOPROTETTORE

VITAMINIZZANTE

ALLEGATO 2

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1758
—

DISEGNO DI LEGGE

**APPROVATO DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE
(IGIENE E SANITÀ) DEL SENATO DELLA REPUBBLICA**

nella seduta del 14 maggio 1980 (Stampato n. 483)

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(ALTISSIMO)

DI CONCERTO COL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
(MALFATTI)

COL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA
(MORLINO)

E COL MINISTRO
DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
(BISAGLIA)

—

Norme sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici
e di igiene personale ed attuazione della direttiva n. 76/768
approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 27 luglio 1976

Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica alla Presidenza della Camera
il 22 maggio 1980

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

c) il mese e l'anno di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità, in condizioni normali di conservazione, è inferiore a tre anni; tuttavia, in caso di impossibilità pratica la stessa deve essere riportata sull'imballaggio esterno;

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

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 tal ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta un'indicazione chiara, abbreviata, di rinvio al foglio aggiunto.

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

to disposto dal primo comma del presente articolo.

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 al punti *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del primo comma devono essere redatte in lingua italiana.

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 300 mila a lire 3 milioni.

ART. 6.

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

Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5 milioni.

ART. 7.

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 o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, il quale è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavoro.

Il direttore tecnico svolge la sua attività in modo continuativo alle dipendenze dell'impresa, qualora non ne sia il titolare. Tale rapporto di lavoro può essere tuttavia di tipo professionale nelle imprese la cui attività riguardi esclusivamente il confezionamento dei prodotti cosmetici e purché ciò non implichi la manipolazione diretta del prodotto.

Il Ministro della sanità, con proprio decreto, può indicare i tipi di confezionamento per i quali, pur in presenza di manipolazione diretta del prodotto, si può far ricorso, nelle imprese artigiane o in quelle con un numero di addetti non superiore a cinque, al rapporto di lavoro di tipo professionale.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni.

Chiunque intende produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno 15 giorni prima dell'inizio dell'attività, alla competente autorità sanitaria regionale.

La comunicazione deve contenere:

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

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

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico.

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

Analoga comunicazione, limitatamente al punto a), deve essere fatta dagli im-

portatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

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

In qualsiasi momento l'autorità sanitaria locale delegata dalla Regione può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione di 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.

Chiunque contravviene alle disposizioni del primo, quinto, settimo e ottavo comma del presente articolo, alle disposizioni di cui al decimo comma o alle disposizioni emanate con il decreto di cui al quarto comma, è punito con la sanzione amministrativa da lire un milione a lire sei milioni.

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

ART. 8.

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 di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 4.

Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 4 il prelievo viene effettuato con modalità in uso per i prodotti farmaceutici.

Il prelevamento può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del di-

istributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

Quando dalle analisi, sia qualitativa che quantitativa, dei campioni prelevati risulti l'esistenza di un illecito sanzionato penalmente, l'autorità regionale trasmette immediatamente la denuncia all'autorità giudiziaria, dandone senza indugio comunicazione agli interessati e al Ministero della sanità.

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

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

Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, l'autorità regionale dispone per la loro rinnovazione in contraddittorio con il titolare dell'impresa o con un suo rappresentante. A tal fine si dà comunicazione delle operazioni al titolare stesso almeno quindici giorni prima del loro inizio.

Le imprese sono tenute a fornire, su richiesta motivata della Regione, informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti oggetto della richiesta stessa, 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.

La Regione cura che sia assicurata la segretezza di tali dati.

ART. 9.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 7 e 8 ed indipendentemente dal procedimento penale l'autorità regionale può provvedere:

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

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

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

ART. 10.

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

ART. 11.

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

In caso di più violazioni della stessa disposizione di legge eseguite nell'attuazione di un medesimo disegno si applica un'unica sanzione amministrativa ma, tenuto conto della gravità dei fatti, i massimi previsti dalla presente legge possono essere triplicati.

Costituiscono comunque un unico illecito amministrativo le violazioni delle disposizioni degli articoli 5 e 6 della presente legge allorquando si riferiscono a partite o lotti di cosmetici prodotti, distribuiti o importati in un unico contesto anche se distribuiti per la vendita o messi in commercio in tempi e luoghi diversi.

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

ART. 12.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge hanno esercitato per almeno tre anni la funzione di direttore tecnico ovvero di titolare di azienda o la esercitano alla data di entrata in vigore della presente legge da almeno un anno, pur essendo sprovvisti di una delle lauree di cui al precedente articolo 7, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro 60 giorni documentino alla competente autorità sanitaria regionale l'attività stessa.

L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata dandone comunicazione al Ministero della sanità.

ART. 13.

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

Il termine è elevato ad un anno per le prescrizioni attinenti l'etichettatura.

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 e settimo dell'articolo 7 entro 90 giorni dalla predetta data.

ART. 14.

Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, gli articoli 189 e 251 del testo unico delle leggi sanitarie, 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.

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, polveri aspersorie per il corpo, ecc.
- Saponi da toletta, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toletta ed acqua di Colonia
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)
- Prodotti per la depilazione
- Deodoranti ed antisudoriferi
- Prodotti per il trattamento dei capelli
 - tinture per capelli e decoloranti
 - prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
 - prodotti per la messa in piega
 - prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
 - prodotti per mantenere i capelli in forma (lozione, creme, oli)
 - prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)
- Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi
- Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse
- Prodotti per l'igiene intima esterna
- Prodotti solari
- Prodotti abbronzanti senza sole
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antirughe

ALLEGATO II

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI

1. Acetilammino-2, cloro-5 benzossazolo
2. β -acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
3. Deanoli aceglumas*
4. Spironolactonum*
5. Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,5 fenil] acetico (3, 3 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum*
7. Acidum aminocaproicum* e suoi sali
8. Cinchophenum*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum* e suoi sali
10. Acido tricoloracetico
11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
13. Adonis vernalis L. e suoi preparati
14. Epinephrinum*
15. Alcaloidi dei 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 - Doxaprame - Ethylamphétamine-Fenbutrazate - Fencamfamine - Fénétylline - Fenfluramine - Fenmétramide - Fluminorex - Lévamfétamine - Meclofenoxate - Méphentermine - Métampfépramone - Méthamphétamine - Méthyl phénidate - Ortétamine - Paraméthylamphétamine - Pemoline - Pentorex - Phacétopérane - Phénatine - Phendimétrazine - Phenmétrazine - Phenatamine - Pipradol - Prolintane - Trifluorex - Xylopropamine)
22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
23. Betoxycainum* e suoi sali
24. Zoxazolaminum*
25. Procainamidum*, suoi sali e suoi derivati
26. Amminodifenile, di-(Benzidina)
27. Tuaminoheptanum*, suoi isomeri e suoi sali
28. Octodrinum* e suoi sali
29. Ammino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
30. Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali

(*) 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.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

31. Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali
32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi)9 osso-7 furo (3,2 g) cromo
35. Ammi maius L. e suoi preparati
36. Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici salvo quelli nominati nell'allegato IV
40. Antimonio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. 5, 6, 6, 7-Tetraidro-6-metil-4 H-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol (Apomorfina) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
46. Bario (sali di) salvo il solfato di bario, le lacche a base di solfato di bario e i pigmenti preparati con coloranti indicati nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda e parte terza) recanti il simbolo Ba
47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
51. Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
52. Isocarboxazidum*
53. Bendroflumethiazidum* e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Bretylii tosilas*
57. Carbromalum*
58. Bromisovalum*
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 (solfo di)
74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. Chenopodium ambrosioides L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum*

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

80. Diphenoxylatum*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum*
83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum* e suoi sali
85. Clofenanidum*
86. Bis-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
87. Chlormethinum* e suoi sali
88. Cyclophosphamidum* e suoi sali
89. Mannomustinum* e suoi sali
90. Butanilicainum* e suoi sali
91. Chlormezanonum*
92. Triparanolum*
93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2] acetil-2 diosso-1, 3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphenoxaminum*
95. Phenaglycodolum*
96. Cloruro di etile
97. Sali di cromo, acido cromico e suoi sali
98. Claviceps purpurea Tul., suoi alcaloidi e preparati
99. Conium maculatum L. (frutti, polvere, preparati)
100. Glycyclamidum*
101. Cobalto (benzene sulfonato di)
102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
103. Colchicoside e suoi derivati
104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
105. Convallatossina
106. Anamirta Cocculus L. (frutti)
107. Croton tiglium L. (olio)
108. N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
109. Curaro e curarine
110. Curarizzanti di sintesi
111. Cianidrico (acido) e suoi sali
112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
113. Cyclomenolum* e suoi sali
114. Natrii hexacyclonas*
115. Hexapropymatum*
116. Dextropropoxyphenum*
117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
118. Pipazetatum* e suoi sali
119. (α , β -1 dibromofeniletile)-5 metil-5 idantoina
120. bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es.: Pentamethonii bromidum*)
121. Azamethonii bromidum*
122. Cyclarbamatum*
123. Clofenotanum*
124. bis-(trietilammonio)-1, 6 esano (sali di) (per es.: Hexamethonii bromidum*)
125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysergidum* e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Cinchocainum* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambenonii chloridum*)
133. Methyprylonum* e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
135. (Diidrossi-2, 6 metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo)
136. Dioxethedrinum* e suoi sali
137. Piprocurarii iodidum*
138. Propyphenazonum*
139. Tetrabenazinum* e suoi sali
140. Captodiamum*
141. Mefechlorazinum* e suoi sali
142. 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 tetraidrogliossalnone-4
161. Probenecidum*
162. Disulfiramum*
163. Emetina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum* e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metethoheptazinum* e suoi sali
172. Oxypheneridinum* e suoi sali
173. Ethoheptazinum* e suoi sali
174. Methheptazinum* e suoi sali
175. Methylphenidatum* e suoi sali
176. Doxylaminum* e suoi sali
177. Tolboxanum*
178. Monobenzonum*

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

179. Parethoxycainum* e suoi sali
180. Fenozolonum*
181. Glutethimidum* e suoi sali
182. Etilene (ossido di)
183. Bemegridum* e suoi sali
184. Valnoctamidum*
185. Haloperidolum*
186. Paramethazonum*
187. Fluanisonum*
188. Trifluoperidolum*
189. Fluoresonum*
190. Fluorouracilum*
191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es.: Furtrethonii iodidum*)
193. Galantaminum*
194. Gestagena (sostanze ad attività)
195. Esacloro-1, 2, 3, 4, 5, 6 cicloesano (o HCH)
196. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 epossi-6, 7 ottaidro-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a endo, endodimetilene-1, 4, 8, 5 naftalene (Endrina)
197. Esacloroetano
198. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 esaidro-1, 4, 4a, 5, 8, 8a endo-endo-dimetilene-1, 4, 5, 8 naftalene (Isodrina)
199. Idrastina, idrastinina e loro sali
200. Idrazidi e loro sali
201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
202. Octamoximum* e suoi sali
203. Warfarinum* e suoi sali
204. Bis-idrossi-4 cumarinil-2 acetato di etile e sali dell'acido
205. Methocarbamolium*
206. Propatylnitratum*
207. Bis (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran) 3-il)-1,1 metiltio-3 propano
208. Fenadiazolum*
209. Nitroxolinum* e suoi sali
210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
211. Hyocyamus niger L., (foglie, semi, polveri e preparati)
212. Pemolinum* e suoi sali
213. Iodio elementare
214. bis-(trimetilammonio)-1, 10 decano (sali di) (per es.: Decamethorii bromidum*)
215. Ipéca Uragoga ipécacuanha Baill, e specie vicine (radici e loro preparati)
216. N-(isopropil-2 pentene-4 oil) urea (Apronalide)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. e preparati
219. Lobelinum* e suoi sali
220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali
221. Mercurio e suoi composti ad eccezione di quelli nominati all'allegato IV
222. Mescalina e suoi sali
223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N, N dietilacetammide e suoi sali
225. Coumetarolum*
226. Dextromethorphanum* e suoi sali

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RFLAZIONI — DOCUMENTI

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. treolevogyro (Levofacetoperano) e suoi sali
285. Pipradrolum* e suoi sali
286. Azacylonolum* e suoi sali
287. Bietamiverinum*
288. Butopiprinum* e suoi sali
289. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)
290. Conina
291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
292. Metyraponum*
293. Sostanze radioattive (1)
294. Juniperus sabina L. (foglie, oli essenziali e preparati)
295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
296. Sali di oro
297. Selenio e suoi composti
298. Solanum nigrum L. e suoi preparati
299. Sparteina e suoi sali
300. Glucocorticoidi
301. Datura stramonium L. e suoi preparati
302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
303. Strofanto (specie) e loro preparati
304. Stricnina e suoi sali
305. Strychnos (specie) e loro preparati
306. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12 punti a) e b) della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi decreti ministeriali
307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
308. Sultiamum*
309. Neodimio e suoi sali
310. Thiotepum*
311. Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati
312. Tellurio e suoi composti
313. Xylometazolinum* e suoi sali
314. Tetracloroetilene
315. Tetracloruro di carbonio
316. Tetrafosfato di esaetile
317. Tallio e suoi composti
318. Glicosidi estratti dal tevetis neriifolia Juss
319. Ethionamidum*
320. Phenothiazinum* e suoi composti
321. Tiurea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)

(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.

322. Mephenesinum* e suoi esteri
323. Agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva (quale il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tuberculina e la tuberculina PPD; le tossine utilizzate per i test di Schick e Dick, la brucellina); agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'antitossina difterica, la globulina antivaaiolosa, la globulina antilinfocitica)
324. Tranlycyprominum* 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 album L. rizomi e preparati
334. Cloruro di vinile monomero
335. Ergocalciferolum* + Cholecalciferolo (vitamina D₂ + D₃)
336. Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini
337. Yohimbina e suoi sali
338. Dimethili sulfoxidum*
339. Diphenhydraminum* e suoi sali
340. p-butyl terz.-fenol
341. p-butyl terz.-pinocatecol
342. Dihydrotachysterolum*
343. Diossano (1,4 dietilene diossido)
344. Morfolina e suoi sali
345. Piretro album L. e suoi preparati
346. Maleato di pirianisamina
347. Tripelennaminum*
348. Tetraclorosalicilanilidi
349. Diclorosalicilanilidi
350. Tetrabromosalicilanilidi
351. Dibromosalicilanilidi (per es.: Metabromsalanum* e Dibronisalanum*)
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-8 psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
359. Oli di semi di Laurus nobilis L.
360. Olio di Sassafras officinale Nees contenente safrolo
361. Iodotimolo
362. Zirconio e suoi derivati

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO III

PARTE PRIMA

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

Numero d'ordine a	SOSTANZE b	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta f
		Campo di applicazione e/o uso c	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito d	Altre limitazioni e prescrizioni e		
1	Acido boricco	a) Talchi b) Prodotti per l'igiene della bocca c) Altri prodotti	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Da non usare nei prodotti destinati alla cura dei bambini al di sotto dei 3 anni	a) Da non usare nella cura dei neonati	
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'arriccatura e la stiratura dei capelli: - uso privato - uso professionale b) Depilatori c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	a) - 8 % pronto per l'uso pH \leq 9,5 - 11 % pronto per l'uso pH \leq 9,5 b) 5 % pH \leq 12,65 c) 2 % percentuali calcolate in acido tioglicolico			
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per i capelli	5 %		Riservato ai parrucchieri	
4	Chlorobutanolum*	Conservante	0,5 %	Vietato negli aerosol	Contiene clorobutanolo	
5	Ammoniaca		6 % calcolato in NH ₃		Superiore a 2% : contiene ammoniaca	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : 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
6	Tosylchloramidum natri-cum*		0,2 %		
7	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5 % b) 3 %		
8	Cloruro di metilene		35 % (in caso di miscela con 1, 1, 1, trichloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35 %)	Contenuto massimo di impurità: 0,2 %	Per i preparati in generatore aerosol: non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente
9	Diamminobenzene (orto para, meta), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati dei para-diamminobenzene sostituiti all'azoto (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	6 % calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminobenzene Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia
10	Diamminotoluene, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	10 % calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminotoluene 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.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: 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
11	Diamminofenoli (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	10 % calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofenoli. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia.
12	Dichlorophenium*		0,5 % massimo		Contiene diclorofene.
13	Acqua ossigenata	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	40 volumi, ossia 12 % di H_2O_2		Contiene x di % H_2O_2 .
14	Formaldeide	a) Preparati per indurire le unghie b) Uso come conservante c) Per l'igiene della bocca	a) 5 % calcolato in aldeide formica b) 0,2 % calcolato in aldeide formica c) 0,1 % calcolato in aldeide formica	b) Vietato come conservante nei generatori aerosol e nei prodotti per l'igiene della bocca.	a) Proteggere le pipite con una sostanza grassa. Contiene x % di formaldeide. b) Contiene formaldeide.
15	Hexachlorophenium*	Conservante	0,1 %	Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini e nei prodotti destinati all'igiene intima.	Da non usare nell'igiene dei neonati. Contiene esaclorofene.

(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.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : 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	
16	Idrochinone (1)		2 %			Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente Contiene idrochinone
17	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotto solvente delle pipite delle unghie b) Prodotto per la stiratura dei capelli c) Altri usi come neutralizzante	a) 5 % in peso (2) b) 2 % in peso (2) c) sino a pH 11			a) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini b) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini
18	Lanolina					Contiene lanolina
19	α -Naftolo	Tintura per i capelli	0,5 %			Contiene α -Naftolo
20	Nitrito di sodio	Unicamente come anticorrosivo	0,2 %		Da non usare con le ammine secondarie	
21	Nitrometano	Unicamente come anticorrosivo	0,3 %			Contiene fenolo
22	Fenolo	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1 %			Contiene acido picrico
23	Acido picrico	Unicamente come anticorrosivo	1 %			

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
24	Pirogallo (1)	Unicamente come tintura per capelli	5 %			
25	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per capelli	a) 0,5 % calcolato in chinino-base b) 0,2 % calcolato in chinino-base		Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogallo	
26	Resorcina (1)	a) Tintura per capelli b) Lozioni per capelli c) Preparati per lavare i capelli (shampoo)	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Può causare una reazione allergica 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 b) Può causare una reazione allergica Contiene resorcina c) Può causare una reazione allergica Contiene resorcina Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione	

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione c/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
27	Solfuri di ammonio, alcalini e alcalino-ferrosi		2 % in paste 20 % per i monosolfuri in soluzione acquosa senza additivo			
28	Zinco (cloruro e solfato)		1 % calcolato in zinco			
29	Zinco solfofenato	a) Astringente b) Deodorante	a) 6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra b) 6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra		a) Evitare il contatto con gli occhi b) Non vaporizzare negli occhi	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

PARTE SECONDA

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

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
a) Rossi					
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 Ba 15 630 Sr			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 Sr				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 Ba	r			
17	45 370				Tenore massimo dell'1 % in fluoresceina e del 2 % in monobromofluoresceina
18	45 380				<i>idem</i>
19	45 405		r		<i>idem</i>
20	45 410				<i>idem</i>

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
a) Rossi					
21	45 425				Tenore massimo dell'1 % in fluoresceina e del 3 % in moniodofluoresceina
22	45 430	E 127			E 127 <i>idem</i>
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162
b) ARANCIONI E GIALLI					
1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6 %	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395				
24		E 160 c		Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1 %	E 160 c

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza

c) VERDI E BLU

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Esente da ioni di cianuro
16	69 800	E 130			E 130

d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI

1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Parte di E 153			E 153
13	77 267	Parte di E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina o essenza di Oriente			
24 (Bianco 9) Stearati di alluminio, di zinco, di magnesio e di calcio					
25		E 150 Caramello			E 150

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO IV

PARTE PRIMA
ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5 % calcolata in % degli alcoli etilico e isopropilico			
2	Thiomersalum*	Unicamente come conservante del belletto per gli occhi	0,007 % calcolata come Hg. In caso di miscuglio con altri composti mercurici autorizzati, la concentrazione massima in Hg resta stabilita a 0,007 per cento		Contiene etilmercuritiosalicato	
3	Composti fenilmercurici	<i>idem</i>	<i>idem</i>		Contiene composti fenilmercurici	
4	Cloroformio	Dentifrici	4 %			
5	Estere monoglicerico dell'acido para-aminobenzoico		5 %		Contiene monogliceride para-aminobenzoico	
6	Idrossi-8-chinolina e suo solfato		0,3 % in base	Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole. Neppure nei talchi per neonati	Da non usare per i neonati	
7	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per l'igiene della bocca	0,15 % calcolata in F. In caso di miscuglio con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15 %		Contiene monofluorofosfati di ammonio	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	R E S T R I Z I O N I				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
8	Monofluorofosfato di sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato di sodio	
9	Monofluorofosfato di potassio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato di potassio	
10	Monofluorofosfato di calcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene monofluorofosfato di calcio	
11	Fluoruro di calcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro di calcio	
12	Fluoruro di sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro di sodio	
13	Fluoruro di potassio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro di potassio	
14	Fluoruro di ammonio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro di ammonio	
15	Fluoruro di alluminio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro di alluminio	
16	Fluoruro stannoso	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene fluoruro stannoso	
17	Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di eosa-decilammina)	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene idrofluoruro di cetilammina	
18	Diidrofluoruro di bis-(<i>i</i> -drossietil) ammino-propil-N-idrossietil - ottadecilammina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene diidrofluoruro di bis-(<i>i</i> -drossietil) ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Carapo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
19	Diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N'-esadecil - propilenediammina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene diidrofluoruro di N, N', N'- (tripoliossietilene) - N'-esadecil-propilenediammina	
20	Iidrofluoruro di ottadecilammia	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene idrofluoruro di ottadecilammia	
21	Silicofluoruro di sodio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro di sodio	
22	Silicofluoruro di potassio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro di potassio	
23	Silicofluoruro di ammonio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro di ammonio	
24	Silicofluoruro di magnesio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contiene silicofluoruro di magnesio	
25	Safrol		100 ppm			
26	Bis (idrossimetil)-1,3 tiocene-2 imidazolidina	Preparazioni per il trattamento dei capelli	a) fino al 2 % b) dal 2 % all'8 %	a) Vietato nei generatori aerosol b) <i>idem</i>	a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tiocene-2 imidazolidina b) - Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione - Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tiocene-2 imidazolidina	
27	Bis (idrossimetil)-1,3 tiurea	<i>idem</i>	6 %	<i>idem</i>	- Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione - Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tiurea	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue : Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta]
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
28	Idrossimetil-1 tiurea	<i>idem</i>	6 %	<i>idem</i>	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene idrossimetil-1 tiurea	
29	Idrossimetil-1 tiurea-2 imidazolidina	<i>idem</i>	6 %	<i>idem</i>	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene idrossimetil-1 tiurea-2 imidazolidina	
30	Morfolino-metil-1 tiurea	<i>idem</i>	6 %	<i>idem</i>	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene morfolinometil-1 tiurea	
31	Bis (morfolinometil)-1,3 tiurea	<i>idem</i>	6 %	<i>idem</i>	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene bis (morfolinometil)-1,3 tiurea	
32	1, 1, 1, trichloroetano (metilcloroformio)	Per generatori aerosol	35 % In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35 %		Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente	
33	Tribromosalicilanilide (per esempio tribromosalicilanilide*)	Sapone	1%		Contiene tribromosalicilanilide	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

PARTE SECONDA

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

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni (4)	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
a) Rossi					
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		L'uso di sali di bario è vietato nei rossetti per le labbra		
6	15 585 Ba				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				
b) ARANCONI E GIALLI					
1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
c) VERDI E BLU					
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Esente da ioni 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				

PARTE TERZA

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

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E 121

Arancioni e gialli

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Blu e verdi

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, blu di bromotimolo, verde di bromocresolo, n-dibutilammino-1, 4 antrachinone

Violetti, bruni, neri, bianchi

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sali di sodio dell'acido diammino 2-4 azobenzenesulfonico e 5 relativi coloranti (Brown FK), porpora di bromocresolo

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

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Gialli e arancioni

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-Clorofenilazoto)-3-idrossi-2-acido naftoico-0-anisidine (pigmento arancio 4), -3-ossipirene-5, 8, 10-trisolfonato di soda

Blu e verdi

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Violetti, bruni, neri, bianchi

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615

ALLEGATO 3

CAMERA DEI DEPUTATIN. 1219
—**PROPOSTA DI LEGGE**

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

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

Presentata il 31 dicembre 1979

**Disciplina della produzione e
della vendita dei cosmetici**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

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

I prodotti cosmetici non devono avere attività terapeutiche.

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

ART. 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 3.

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

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

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

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

ART. 4.

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

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

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

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

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

e) esprimere ogni altro utile parere.

ART. 5.

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

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

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

Con analoghi decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

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

ART. 6.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 7.

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

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

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

ART. 8.

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

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

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

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

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

La comunicazione deve contenere:

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

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

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 9.

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

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

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

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

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

ART. 10.

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

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

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

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

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

ART. 11.

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

ART. 12.

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

ART. 13.

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

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

ART. 14.

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

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

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

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

ART. 15.

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

ART. 16.

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

ALLEGATO I

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI

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

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

Fondotinta (liquidi, paste, ciprie).

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

Saponi da toeletta, saponi deodoranti, ecc.

Profumi, acque da toletta ed acqua di Colonia.

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

Prodotti per la depilazione.

Deodoranti ed antisudoriferi.

Prodotti per il trattamento dei capelli:

tinture per capelli e decoloranti;

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

prodotti per la messa in piega;

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

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

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

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

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

Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra.

Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca.

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

Prodotti per l'igiene intima esterna.

Prodotti solari.

Prodotti per schiarire la pelle.

Prodotti antirughe.

ALLEGATO II.

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO
NEI PRODOTTI COSMETICI

1. - Acetilammino-2, cloro-5 benzossazolo.
2. - β -acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali.
3. - Deanoli aceglumas*.
4. - Spironolactonum*.
5. - Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,5; fenil] acetico (3, 3 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali.
6. - Methotrexatum*.
7. - Acidum aminocaproicum* e suoi sali.
8. - Cinchophenum*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati.
9. - Acidum thyropropicum* e suoi sali.
10. - Acido 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 *Rauwolfia serpentina* e loro sali.
16. - Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali.
17. - Isoprenalinum*.

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

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

133. - 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 [(dimatilammino)-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 *.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

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

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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

ALLEGATO III.

PARTE PRIMA

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

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
1	Acido boricco.	a) Talcini. b) Prodotti per l'igiene della bocca. c) Altri prodotti.	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Non usare nei prodotti per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni.	a) Non usare per l'igiene dei neonati.	
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri.	a) Prodotti per l'arriccatura e la stiratura dei capelli: — uso privato; — uso professionale. b) Depilatori. c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione.	a) — 8% pronto per l'uso pH < 9,5 — 11% pronto per l'uso pH 9,5 b) 5% pH < 12,65 c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico.		a) Contiene acido tioglicolico. Seguire le istruzioni per l'uso. b) Contiene acido tioglicolico. Seguire le istruzioni per l'uso. c) Contiene acido tioglicolico. Seguire le istruzioni per l'uso.	
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini.	Prodotti per capelli.	5%		Riservato ai parrucchieri.	

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

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

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
14	Lanolina.				Contiene lanolina.	
15	a-Naftolo.	Tintura per capelli.	0,5%		Contiene a-Naftolo.	
16	Nitrito di sodio.	Anticorrosivo.	0,2%	Non usare con le ammine secondarie.		
17	Nitrometano.	Anticorrosivo.	0,3%			
18	Fenolo e suoi sali alcalini.	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo).	1% calcolato in fenolo.		Contiene fenolo.	
19	Acido picrico.	Anticorrosivo.	1%		Contiene acido picrico.	
20	Pirogallolo (1).	Tintura per capelli.	5%		Non usare per tingere ciglia o sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciocquarli pirogallolo. Può essere nocivo.	
21	Chinino e suoi sali.	a) Preparati per lavare i capelli. (shampoo) b) Lozioni per capelli.	a) 0,5% calcolato in chinino-base. b) 0,2% calcolato in chinino-base.			

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

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
25	Zinco solfofenato.	a) Astringente. b) Deodorante.	a) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra. b) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra.		a) Evitare il contatto con gli occhi. b) Non vaporizzare negli occhi.
26	Monofluorofosfato di ammonio.	Prodotti per l'igiene della bocca.	0,15% calcolata in F. In caso di miscuglio con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita allo 0,15%.		Contiene monofluorofosfato di ammonio.
27	Monofluorofosfato sodio.	idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di sodio.
28	Monofluorofosfato potassio.	idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di potassio.
29	Monofluorofosfato calcio.	idem.	0,15% idem.		Contiene monofluorofosfato di calcio.
30	Fluoruro di calcio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di calcio.
31	Fluoruro di sodio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di sodio.
32	Fluoruro di potassio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di potassio.
33	Fluoruro di ammonio.	idem.	0,15% idem.		Contiene fluoruro di ammonio.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

RESTRIZIONI					
a	b	c	d	e	f
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
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 cetilamina (idrofluoruro di esadecilammmina).	idem.	0,15% idem.		Contiene drofluoruro di cetilammmina.
37	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietilottadecenilammmina.	idem.	0,15% idem.		Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietil-ottadecenilammmina.
38	Diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecilpropilenediammina.	idem.	0,15% idem.		Contiene diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecilpropilenediammina.
39	Idrofluoruro di ottadecenilammmina.	idem.	0,15% idem.		Contiene idrofluoruro di ottadecenilammmina.
40	Silicofluoruro di sodio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di sodio.
41	Silicofluoruro di potassio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di potassio.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: ALLEGATO III.

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
42	Silicofluoruro di ammonio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di ammonio.
43	Silicofluoruro di magnesio.	idem.	0,15% idem.		Contiene silicofluoruro di magnesio.
44	Bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazodina.	a) Preparato per il trattamento dei capelli. b) Preparato per il trattamento dei capelli, destinato ad essere eliminato dopo l'applicazione.	a) fino al 2%. b) dal 2% all'8%.	a) Vietato nei generatori aerosol. b) Idem.	a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazodina. b) - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione. - Contiene bis (idrossimetil) 1,3 tione-2 imidazodina.
45	Tribromosalicilanilide (per esempio tribromosalanum).	Sapone.	1%	Criteri di purezza: 3,4,5 tribromosalicilanilide: 98% minimo. Altri bromosalicilanilidi: 2% massimo. 4,5 dibromosalicilanilide: 0,1% massimo. Bromuro inorganico: 0,1% massimo, espresso in Na Br.	Contiene tribromosalicilanilide.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO III

PARTE SECONDA

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

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

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

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

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

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

b) ARANCIONI E GIALLI

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

RESTRIZIONI

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
c) VERDI E BLU					
1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	444 090	E 142			E 142
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8					
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Esente da ioni di cianuro
16	69 800	E 130			E 130

d) VIOLETTI, BRUNI, NERI E BIANCHI

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO IV.

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

RESTRIZIONI					
a	b	c	d	e	f
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
1	Alcole metilico.	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico.	5% calcolata in % di alcoli etilico e isopropilico.	—	—
2	Estere monoglicerico dell'acido para-amminobenzoico.	—	5%	—	Contiene monogliceride para-amminobenzoico.
3	Idrossi-8-chinolina e suo solfato.	Stabilizzante dei perossidi.	0,3% i nbase.	Non usare né nei prodotti applicati dopo i bagni di sole, né nei talchi per neonati.	Non usare per l'igiene dei neonati.
4	1, 1, 1 tricloroetano (metilcloroformio).	Per generatori aerosol.	55% In caso di miscuglio con il cloruro di metilene, la concentrazione massima resta stabilita al 35%.	—	Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

ALLEGATO IV

PARTE SECONDA

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

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

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

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

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
c) VERDI E BLU					
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Esente da ioni 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				

ALLEGATO IV

PARTE TERZA

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

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

ARANCIONI E GIALLI.

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

BLU E VERDI.

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

VIOLETTI, BRUNI, NERI, BIANCHI.

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

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

GIALLI E ARANIONI.

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

BLU E VERDI.

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

VIOLETTI, BRUNI, NERI, BIANCHI.

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

ALLEGATO V.

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

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

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

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

4. — Nel seguente elenco si intendono per:

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

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE DEFINITIVAMENTE AUTORIZZATE

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

PARTE SECONDA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue. PARTE SECONDA

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

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Segue: PARTE SECONDA

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

ALLEGATO 4**CAMERA DEI DEPUTATI**

N. 564

PROPOSTA DI LEGGE**d'iniziativa del Deputato GARGANO***Presentata il 6 settembre 1979***Norme concernenti la produzione e la vendita di cosmetici**

ONOREVOLI COLLEGHI! — È ormai indispensabile che venga emanata una normativa la quale disciplini in modo più efficace la produzione e la vendita dei prodotti cosmetici. Essa si rende necessaria non solo perché l'Italia deve certamente far propri gli orientamenti della Comunità economica europea in materia di cosmetici, ma anche perché urge avere, in questo settore che interessa un numero sempre maggiore di consumatori, una piena tutela sanitaria.

Una regolamentazione in questo campo diviene indispensabile se si vuole evitare l'impiego di sostanze nuove, non ancora sperimentate e di cui non si conoscono in maniera completa gli effetti che determinano sempre più frequentemente manifestazioni patologiche. Per quanto riguarda la definizione di cosmetico si è cercato di seguire in generale quanto previsto dalla direttiva della Comunità Economica Europea e, ad essa, in generale, ci si è uniformati in tutta la presente normativa.

La presente proposta di legge vuole regolamentare il settore dei prodotti cosmetici oltre che per il suo aspetto sanitario, certamente più importante, anche per quello socio-economico, onde limitare quel mercato di prodotti basato su una propaganda concorrenziale che ha come parametri non la documentata efficacia delle sostanze da applicare, ma fantasiose promesse o eleganti confezioni. Si sono a tale scopo previste regole per l'etichettatura e l'imballaggio nonché per la propaganda e la pubblicità sotto qualsiasi forma. Si è ritenuto, opportuno prevedere la istituzione, da parte del Ministero della sanità, di un'apposita commissione che avrà nella gestione generale della legge una funzione primaria.

A tale commissione andrà il compito, anche se in via solo consultiva, di definire i prodotti da immettere in commercio, le materie prime da usare nella preparazione dei prodotti cosmetici, le prescrizioni delle misure di sicurezza per la fabbricazione,

la modalità di ammissione al commercio, la tipologia e la composizione dei contenitori, la compilazione e l'aggiornamento degli elenchi previsti dalla legge e la stesura delle metodiche analitiche da impiegarsi nelle analisi di controllo dei prodotti cosmetici. Già nella stesura della presente normativa si è ritenuto necessario, senza rimandare ad un successivo regolamento, precisare le modalità di esecuzione dei controlli nonché tutta la eventuale prassi successiva, relativa ad analisi di laboratorio, comunicazioni, sequestro ed analisi di revisione, così da garantire una effettiva attuazione della legge fin dalla sua entrata in vigore.

Nella compilazione di questa parte di normativa si è ritenuto opportuno rifarsi a quella già prevista per gli alimenti, per i detergenti sintetici e per i prodotti tessili. Vengono altresì contemplati termini e modalità di smaltimento dei prodotti non conformi alle nuove prescrizioni, che tengano conto sia della tutela economico-commerciale degli operatori del settore sia della salute del consumatore.

Si sono infine previste una serie di sanzioni diverse in funzione della effettiva gravità del reato punibile. La proposta di legge contiene anche una dettagliata regolamentazione per quanto attiene l'esercizio di stabilimenti e laboratori di produzione di cosmetici, prevedendo per essi una autorizzazione corredata dalle opportune prescrizioni, rilasciata dal Ministero della sanità; anche a questo proposito è stata contemplata una normativa transitoria per gli stabilimenti già in attività.

Si è poi optato per una lista positiva di sostanze, anche se in fase di compilazione implicherà un notevole lavoro, per garantire maggiormente i consumatori. Le sostanze ammesse al consumo saranno infatti quelle già ampiamente sperimentate e che quindi riducono al minimo la possibilità della presenza in commercio di preparati tossici o almeno di non sicura innocuità. L'altra soluzione possibile era quella di prevedere una lista negativa delle sostanze ammesse nella fabbricazione dei cosmetici, che avrebbe implicato tem-

pi più brevi nella sua compilazione, rispetto alla lista positiva da noi proposta, ma ciò avrebbe permesso, a danno della salute dei consumatori, la produzione di cosmetici senza alcuna preventiva sperimentazione, contenenti perciò sostanze non sperimentate e quindi di non certa innocuità. Una tale impostazione è conforme all'orientamento di tutte le recenti regolamentazioni di immettere al consumo solo quei prodotti di cui sia stata provata in precedenza la innocuità e non invece di vietare esclusivamente quelli di provata tossicità, ammettendo così anche quelle sostanze non ancora sufficientemente sperimentate.

Né tale disciplina è in contrasto con quella prevista dalla direttiva CEE; infatti l'elenco di sostanze ammesse sarà se non più restrittivo almeno complementare a quello previsto dalla Comunità economica europea che ha appunto impostato la normativa prevedendo una lista negativa, una limitativa ed una temporanea di sostanze utilizzabili nella produzione dei cosmetici. Infatti essa solo in questo modo poteva garantire un adeguamento progressivo nel tempo delle legislazioni dei vari paesi e contemporaneamente determinare già da ora la scomparsa dal mercato di quelle sostanze di ormai provata tossicità.

Si è cercato di limitare gli intervalli di tempo necessari tecnicamente alla compilazione di tale lista prevedendo la emanazione di un primo decreto ministeriale entro 90 giorni dalla pubblicazione della legge.

Si è ritenuto opportuno mantenere tutta la normativa che fino ad ora, anche se in maniera frammentaria e lacunosa, ha regolamentato il settore dei prodotti cosmetici e che potrà dare anche in futuro un valido contributo nella difesa della salute del consumatore; in particolare quelle leggi che fino ad oggi hanno regolamentato i prodotti cosmetici e di igiene personale per quanto riguarda il contenuto in sostanze tensioattive, composti del fluoro, sostanze coloranti e metalli.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Agli effetti della presente legge sono da considerarsi prodotti cosmetici le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne — cute e suoi annessi — del corpo umano oppure sui denti o sulle mucose, esenti da alterazioni patologiche, allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, proteggerli o correggerne l'apparenza.

ART. 2.

È vietato produrre, detenere per il commercio, porre in commercio, introdurre nel territorio della Repubblica, prodotti cosmetici che non corrispondano ai requisiti previsti nella presente legge. È vietato inoltre l'uso degli stessi prodotti da parte di esercizi pubblici.

I prodotti cosmetici dovranno essere sempre tali, se applicati nelle normali condizioni di uso, da non causare danni alla salute umana.

ART. 3.

Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale istituisce con proprio decreto presso il Ministero della sanità una commissione consultiva per il settore dei cosmetici composta da due rappresentanti di detto Ministero, uno dei quali la presiede, da due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, da un funzionario dell'Ispettorato del lavoro e da due funzionari direttivi dei laboratori provinciali di igiene e profilassi; le funzioni di segretario amministrativo sono svolte da un funzionario della carriera direttiva del Ministero della sanità.

Il Presidente e i membri della commissione, nominati con decreto del Ministro della sanità entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente legge sulla *Gazzetta Ufficiale*, durano in carica tre anni.

ART. 4.

Il Ministro della sanità, sentita la commissione di cui all'articolo 3, determina con proprio decreto da emanarsi entro tre mesi dalla pubblicazione della presente legge sulla *Gazzetta Ufficiale*:

a) un elenco *A* delle sostanze e delle associazioni di sostanze e dei prodotti il cui impiego è consentito nella preparazione dei cosmetici con limitazioni di dosi, condizioni, campo di impiego, di applicazione, concentrazioni massime autorizzate nel prodotto cosmetico, e con l'enunciazione, ove occorra, dei requisiti di purezza nonché di altre eventuali indicazioni da riportare in etichetta;

b) un elenco *B* delle materie coloranti che possono essere impiegate nella preparazione dei cosmetici destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra o nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

ART. 5.

Il Ministro della sanità provvede ogni anno con proprio decreto, sentita la commissione di cui all'articolo 3, all'aggiornamento ordinario degli elenchi *A*, *B*, di cui all'articolo 4, sulla base dei risultati della ricerca tecnico-scientifica ed in corrispondenza delle direttive della Comunità Economica Europea. Il Ministro della sanità potrà altresì predisporre ulteriori aggiornamenti straordinari degli elenchi *A*, *B*.

ART. 6.

La revoca di prodotti che potranno risultare tossici o dannosi sarà disposta dal Ministro della sanità entro un mese

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

dall'entrata in vigore della presente legge con apposito decreto.

ART. 7.

Il Ministro della sanità, nelle stesse forme previste agli articoli 4 e 5, fissa:

a) i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed i singoli componenti;

b) i criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici ed i metodi di controllo di detti criteri.

ART. 8.

Il Ministro della sanità, nelle stesse forme previste agli articoli 4 e 5, fissa entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge sulla *Gazzetta Ufficiale*, le caratteristiche che devono essere possedute dai contenitori in relazione ai prodotti cosmetici a cui sono destinati.

ART. 9.

I prodotti cosmetici possono essere immessi al consumo soltanto se in confezioni chiuse dal fabbricante o confezionatore. Le confezioni dei prodotti cosmetici devono riportare in caratteri indelebili facilmente visibili o leggibili le seguenti indicazioni:

a) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede dell'impresa produttrice;

b) la sede dello stabilimento di produzione;

c) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede dell'impresa responsabile dell'immissione in commercio;

d) il peso netto del prodotto solido o il volume del prodotto liquido. È ammessa una tolleranza massima del 5 per cento sul peso netto e del 2 per cento sul volume per le confezioni superiori rispet-

tivamente a 1.000 grammi e ad un litro e per confezioni inferiori a detti valori una tolleranza dell'8 per cento e del 3 per cento rispettivamente;

e) la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze impiegate, quest'ultima in misura ponderale centesimale. I componenti dovranno essere riportati in ordine decrescente in relazione alla loro percentuale in peso ed indicati con le denominazioni impiegate negli elenchi di cui all'articolo 4. È ammessa una tolleranza per ciascuna sostanza presente del 3 per cento tra le percentuali in peso indicate e le percentuali in peso effettive rispetto al peso totale del prodotto finito;

f) la data di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità è inferiore ai tre anni;

g) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione sulla confezione;

h) le modalità e le condizioni di impiego e le precauzioni particolari da adottarsi per l'impiego del prodotto.

In caso di impossibilità pratica tali indicazioni dovranno figurare nell'imballaggio esterno o sull'unito foglio di istruzioni; in tal caso nella parte esterna del recipiente dovrà figurare una indicazione abbreviata che rinvii a tali avvertenze.

Nel caso di fabbricazione per conto terzi è consentito che le indicazioni di cui ai punti a) e b) siano sostituite dalle indicazioni di iscrizione alla Camera di Commercio della provincia in cui opera l'azienda e lo stabilimento di produzione.

Il prodotto cosmetico composto di due o più parti con diversa composizione va munito di etichette indicanti la composizione di ciascuna delle parti e le indicazioni relative.

ART. 10.

All'atto dell'offerta in vendita e della vendita ai consumatori finali e partico-

larmente nei cataloghi, nei prospetti, sugli imballaggi, sulle etichette, e in generale nella loro propaganda e pubblicità sotto qualsiasi forma, le denominazioni, i qualificativi ed i dati relativi alla composizione previsti dall'articolo 9 sono indicati con gli stessi caratteri tipografici facilmente leggibili e chiaramente visibili.

E altresì vietato usare denominazioni, marchi, immagini, indicazioni, segni figurativi e attestati di qualità o genuinità da chiunque rilasciati, che possano comunque indurre in errore l'acquirente circa la natura, la sostanza, la qualità o le proprietà medicamentose del prodotto.

Le indicazioni e le informazioni non previste dalla presente legge debbono essere nettamente separate e comunque non in contrasto con quelle previste.

ART. 11.

Le confezioni dei prodotti cosmetici per il consumo interno, sia di produzione nazionale che importati, devono riportare le indicazioni previste dall'articolo 9 della presente legge obbligatoriamente, anche se non esclusivamente, in lingua italiana.

ART. 12.

In fase di prima applicazione della presente legge, è concesso ai produttori e importatori, confezionatori e tutti gli istituti ed i professionisti utenti dei prodotti cosmetici, un termine di 12 mesi per l'adeguamento dei prodotti cosmetici già approntati alle prescrizioni recate dalle disposizioni della presente legge e dei decreti di cui all'articolo 4, a decorrere dalla rispettiva data di entrata in vigore, fermo restando che per i prodotti contenenti le sostanze non indicate negli elenchi A, B, dell'articolo 4, sia riportata, entro sessanta giorni dalla loro pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* la dicitura «contiene sostanze non ammesse nei prodotti cosmetici a norma della legge ... a partire dal ...».

ART. 13.

L'esercizio di stabilimenti, laboratori di produzione, preparazione e confezionamento, nonché l'esercizio di depositi all'ingrosso di cosmetici è subordinato ad autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità a cui deve essere inoltrata domanda almeno sessanta giorni prima della sua entrata in funzione. Il Ministero della sanità provvede al rilascio dell'autorizzazione entro sessanta giorni dalla presentazione della domanda.

ART. 14.

Il Ministero della sanità, sentito il parere della commissione di cui all'articolo 3, accertata l'osservanza delle disposizioni igienico-sanitarie vigenti, rilascia l'autorizzazione nella quale devono essere indicati tutti gli elementi caratteristici delle sostanze prodotte o in deposito e comunque destinate ad essere poste in vendita come prodotti cosmetici.

Il Ministero della sanità ed i suoi organi periferici e gli organi regionali competenti potranno anche accertare con ispezioni la rispondenza di quanto dichiarato nel decreto di autorizzazione e disporre l'adozione di particolari accorgimenti per quanto riguarda i locali e le attrezzature destinate alla produzione ed al controllo dei prodotti cosmetici che si intende produrre, nonché eventuali prescrizioni specifiche sulle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento. Tali prescrizioni saranno inserite nella autorizzazione di cui al primo comma del presente articolo.

ART. 15.

L'imprenditore esercente per ottenere l'autorizzazione deve presentare apposita domanda nella quale devono essere indicati:

a) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato dell'impresa;

b) la sede dell'impresa e il luogo dello stabilimento o del laboratorio o del deposito;

c) le precauzioni igienico-sanitarie da adottare durante la produzione, la preparazione, il confezionamento o il deposito del prodotto in modo tale che questi non presentino alcun pericolo per la salute di chi vi opera;

d) la documentazione concernente gli studi e le ricerche volti a determinare gli effetti sulla salute dell'uomo e degli animali, delle sostanze usate;

e) l'indicazione analitica delle singole componenti dei prodotti ed ogni altro elemento ritenuto utile ad una migliore conoscenza del prodotto stesso.

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

Tutte le informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti cosmetici o utilizzate per la produzione degli stessi dovranno essere messe a disposizione del Ministero della sanità, che ne curerà la necessaria segretezza, quando questo si renda necessario per specifici motivi che saranno espressamente enunciati.

ART. 16.

Gli imprenditori di stabilimenti, laboratori o depositi, nonché gli importatori, già in attività alla data di entrata in vigore della presente legge, sono autorizzati a proseguire nell'attività purché entro 60 giorni dalla pubblicazione della presente legge sulla *Gazzetta Ufficiale* presentino la domanda di cui all'articolo 15.

ART. 17.

Gli organi competenti delle Regioni coordinano la vigilanza di cui all'articolo 2 della legge, avvalendosi delle guardie di sanità, dei vigili sanitari provinciali

e comunali, del personale tecnico dei laboratori provinciali di igiene e profilassi e degli altri laboratori pubblici, ritenuti tecnicamente idonei a svolgere tale funzione dal Ministero della sanità; assicurano inoltre uniformità di interventi e criteri nelle ispezioni, nei prelievi e nelle denunce, secondo le istruzioni emanate dal Ministero della sanità. Per i poteri dell'autorità sanitaria connessi a tale vigilanza, si applicano le disposizioni degli articoli 1, 2, 3, 4, 9, 15 e 19 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, comprese le sanzioni penali ed amministrative ivi previste.

ART. 18.

Il prelevamento di campioni per l'analisi o la vigilanza per l'accertamento dell'osservanza alle disposizioni della presente legge può essere fatto sia presso lo stabilimento di produzione, sia presso il deposito del fabbricante o del confezionatore, dell'importatore o del distributore, sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.

ART. 19.

Gli esami e le analisi dei campioni sono compiuti dai laboratori provinciali di igiene e profilassi o da altri laboratori all'uopo autorizzati con decreto del Ministero della sanità.

ART. 20.

I prelievi dei campioni destinati alle analisi devono essere eseguiti, separatamente per ogni prodotto, in modo che il prelievo, da effettuare in quantità di quattro chilogrammi per un prodotto solido e di quattro litri per un prodotto liquido, rappresenti la composizione media del prodotto stesso.

Devono essere osservate le seguenti modalità:

a) il quantitativo fissato si preleva da uno o più punti diversi del prodotto

solido o liquido contenuto in un unico recipiente;

b) il quantitativo fissato di prodotto solido o liquido contenuto in più recipienti, si preleva da diversi recipienti scelti a caso in quantità parziale, che vengono riunite e mescolate per formare un campione unico medio;

c) il quantitativo fissato, se il prodotto solido o liquido è contenuto in confezioni originali chiuse, si ottiene prelevandolo da varie confezioni scelte con criteri di assoluta casualità;

d) se il prodotto solido o liquido è contenuto in confezioni originali chiuse il cui peso o volume è inferiore rispettivamente a 300 g o a 300 cc si preleveranno tante confezioni del prodotto, scelte con criteri di assoluta casualità, fino a realizzare il quantitativo fissato.

Nel verbale di prelievo dovrà essere fatta espressa menzione dei motivi per i quali non sia stato possibile nel caso specifico seguire la procedura di cui al comma precedente e dovrà essere descritta la procedura seguita.

ART. 21.

Il campione medio di cui all'articolo precedente deve essere ripartito in quattro aliquote equivalenti, ciascuna delle quali deve essere chiusa in un contenitore idoneo a preservarlo da ogni possibile alterazione e sigillato con piombini o altro sigillo recanti impressa l'indicazione dell'ufficio che ha eseguito il prelievo. Su ognuno dei contenitori delle quattro aliquote o su un cartellino assicurato ad essi in modo da impedire il distacco, devono essere indicati l'ufficio che ha eseguito il prelievo, la data del prelievo, la natura del prodotto prelevato ed il numero del verbale di prelievo e devono essere apposte le firme delle persone che hanno eseguito il prelievo e la firma del-

l'imprenditore o di un suo rappresentante o del custode del prodotto, i quali hanno anche facoltà di apporre un proprio timbro o sigillo.

In caso di prelievo di prodotti da confezioni originali presso esercizi di vendita al dettaglio dovrà essere prelevata anche una quinta aliquota.

ART. 22.

Di ogni prelievo viene redatto il processo verbale, in quattro esemplari, contenente le seguenti indicazioni:

1) il numero d'ordine, la data e il luogo del prelievo;

2) le generalità e la qualifica delle persone che eseguono il prelievo;

3) il nome o la ragione sociale dell'imprenditore, il luogo dello stabilimento, del laboratorio o del deposito in cui è eseguito il prelievo e le generalità della persona che ha assistito al prelievo;

4) la natura del prodotto, le indicazioni riportate sulle confezioni e la dichiarazione che si tratta di prodotto sfuso o in contenitori originali con particolare cenno alla originalità ed integrità delle confezioni;

5) le modalità del prelievo;

6) la dichiarazione di chi esegue il prelievo, che si proceda o meno al sequestro del prodotto;

7) la dichiarazione, dell'imprenditore o del suo rappresentante o del custode del prodotto, che sono stati da loro tratti un esemplare del processo verbale e uno dei campioni;

8) la dichiarazione che il processo verbale è stato letto alla presenza dell'interessato e da lui sottoscritto o che egli si è rifiutato di sottoscriverlo;

9) le eventuali dichiarazioni dell'imprenditore o del suo rappresentante o del custode del prodotto, sulle aggiunte o ma-

nipolazioni subite dal prodotto dopo la sua ricezione;

10) le eventuali altre osservazioni o dichiarazioni dei verbalizzanti e delle persone presenti;

11) la dichiarazione che sui campioni è stato apposto il timbro o il sigillo dell'imprenditore.

Il processo verbale deve essere sottoscritto dai verbalizzanti e dall'imprenditore o da un suo rappresentante o dal custode del prodotto.

ART. 23.

Uno degli esemplari del processo verbale viene lasciato, insieme ad una delle aliquote del campione, all'imprenditore o al suo rappresentante o al custode del prodotto, mentre gli altri esemplari insieme alle altre aliquote vengono inviati al laboratorio provinciale di igiene e profilassi o ad altro laboratorio autorizzato. Il quinto esemplare del processo verbale, che deve essere redatto nel caso si prelievi da confezioni originali, viene spedito immediatamente all'impresa produttrice mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

ART. 24.

Delle aliquote inviate al laboratorio di analisi, la prima viene utilizzata dallo stesso per l'effettuazione dell'analisi, la seconda è destinata all'eventuale analisi di revisione e deve essere conservata per trenta giorni dalla data di spedizione dell'esito della prima analisi all'interessato; la terza aliquota viene conservata, al fine di eventuali perizie ordinate dall'autorità giudiziaria, per un anno dalla data di spedizione dell'esito dell'analisi di revisione all'interessato. La eventuale quarta aliquota è conservata a disposizione dell'impresa produttrice per trenta giorni dalla data di ricevimento del verbale di prelievo.

ART. 25.

La domanda di revisione dell'analisi indirizzata all'organo competente delle regioni a statuto ordinario e della Val d'Aosta e al medico provinciale nelle altre regioni a statuto speciale deve essere motivata ed indicare il numero e la data del verbale di prelievo; ad essa deve essere allegata la ricevuta del deposito, presso la tesoreria provinciale, della somma di lire centomila per spese per ogni campione sottoposto ad analisi di revisione da versarsi nell'apposito capitolo di bilancio delle entrate dell'Istituto superiore di sanità.

ART. 26.

Il sequestro è disposto quando risulti dalla prima analisi che il prodotto non è conforme alle disposizioni di legge. La distruzione è disposta quando l'analisi di revisione conferma la difformità del prodotto dalle disposizioni della legge di cui all'articolo 4. La modificazione dell'etichetta è disposta quando l'analisi di revisione confermi la difformità del prodotto dalle disposizioni di cui all'articolo 9.

ART. 27.

Il prodotto sequestrato, salve diverse disposizioni degli organi competenti, è affidato in custodia all'imprenditore o al suo rappresentante o al custode del prodotto che sarà responsabile della sua conservazione. Delle operazioni di sequestro viene redatto circostanziato e motivato processo verbale in tre esemplari, dei quali, uno viene trattenuto dall'autorità che ha disposto il sequestro, uno viene rilasciato all'imprenditore o al suo rappresentante o al custode del prodotto, ed uno viene trasmesso al produttore. Se dall'analisi di revisione risulta che il prodotto è conforme alle disposizioni della presente legge, il sequestro viene immediatamente revocato e ne viene data comunicazione agli interessati.

ART. 28.

I contravventori alle disposizioni contenute negli elenchi di cui all'articolo 4 sono puniti, ove il fatto non costituisca più grave reato, con l'arresto fino a sei mesi e l'ammenda da lire 500.000 (cinquecentomila) a lire 5 milioni.

I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 9 sono puniti con la sanzione da lire 500.000 a lire 5.000.000.

I contravventori alle disposizioni di cui agli articoli 13 e 16 sono puniti con la sanzione da lire 1.000.000 a lire 5.000.000. In caso di ripetute violazioni alle disposizioni della presente legge ed in casi di particolare gravità, il Ministero della sanità avvalendosi di tutte le strutture sanitarie pubbliche provvede con proprio decreto motivato alla diffida alla impresa, alla sospensione temporanea della sua attività fino ad un massimo di sei mesi a seconda della gravità del caso.

ART. 29.

Sono fatte salve tutte le altre norme non in contrasto con la presente legge, che direttamente o indirettamente disciplinano la materia dei prodotti cosmetici.

ALLEGATO 5

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 27 luglio 1976

concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(76/768/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITA EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative in vigore negli Stati membri definiscono le caratteristiche di composizione cui devono rispondere i prodotti cosmetici e prescrivono regole per la loro etichettatura e per il loro imballaggio; che dette disposizioni differiscono da uno Stato membro all'altro;

considerando che le differenze tra queste legislazioni costringono le imprese comunitarie del settore dei prodotti cosmetici a differenziare la loro produzione a seconda dello Stato membro di destinazione; che esse ostacolano gli scambi di questi prodotti e hanno pertanto effetti immediati sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che obiettivo essenziale di tali legislazioni è la salvaguardia della sanità pubblica e che pertanto la legislazione comunitaria in questo settore deve proporsi lo stesso obiettivo; che tuttavia questo fine dovrà essere perseguito con mezzi che tengano conto anche delle esigenze economiche e tecnologiche;

considerando che è necessario determinare a livello comunitario le regole che devono essere osservate per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti cosmetici;

considerando che la presente direttiva riguarda soltanto i prodotti cosmetici ad esclusione delle specialità farmaceutiche e medicinali; che a questo scopo è opportuno delimitare con precisione il campo di applicazione della direttiva tracciando una netta distinzione tra il settore dei prodotti cosmetici e quello dei medicinali; che tale distinzione risulta soprattutto dalla definizione particolareggiata dei prodotti cosmetici, la quale fa riferimento sia ai punti di applicazione dei prodotti stessi, sia ai fini perseguiti con il loro impiego; che la presente direttiva non è applicabile ai prodotti che rientrano nella definizione di prodotto cosmetico ma che sono destinati esclusivamente alla prevenzione delle malattie; che è inoltre opportuno precisare che alcuni prodotti rientrano in tale definizione, mentre non rientrano nell'ambito dei prodotti cosmetici i prodotti destinati ad essere ingeriti, inalati, iniettati o innestati nel corpo umano;

considerando che allo stato attuale della ricerca è opportuno escludere dal campo d'applicazione della presente direttiva i prodotti cosmetici contenenti una delle sostanze elencate all'allegato V;

considerando che i prodotti cosmetici non devono essere nocivi nelle condizioni normali o prevedibili di uso; che è necessario, in particolare, tener conto della possibilità di danno alle zone corporee contigue alla zona di applicazione;

considerando che in particolare la determinazione dei metodi di analisi e le eventuali modifiche o aggiunte da apportarvi, in base ai risultati delle ricerche scientifiche e tecniche, sono misure di applicazione di carattere tecnico, e che per semplificare ed accelerare la procedura è opportuno affidare alla Commissione, a determinate condizioni precisate nella presente direttiva, il compito di adottarle;

considerando che il progresso della tecnica esige un rapido adattamento delle prescrizioni tecniche definite dalla presente direttiva e da ulteriori direttive in materia; che, per facilitare l'applicazione delle misure all'uopo necessarie, è opportuno prevedere una procedura che istituisca una stretta cooperazione

⁽¹⁾ GU n. C 40 dell'8. 4. 1974, pag. 71.⁽²⁾ GU n. C 60 del 26. 7. 1973, pag. 16.

tra gli Stati membri e la Commissione, in seno al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici ;

considerando che è necessario elaborare, in base a ricerche scientifiche e tecniche, proposte di elenchi di sostanze autorizzate che possono comprendere gli antiossidanti, le tinture per capelli, i conservanti ed i filtri ultravioletti, tenuto conto in particolare dei problemi posti dalle sostanze sensibilizzanti ;

considerando che qualche prodotto cosmetico messo in commercio, pur essendo conforme alle prescrizioni della presente direttiva e dei suoi allegati, potrebbe rivelarsi pericoloso per la sanità pubblica ; che è opportuno pertanto prevedere una procedura che permetta di ovviare a tale pericolo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

Articolo 1

1. Per prodotti cosmetici si intendono le sostanze o 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 per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei.

2. Sono da considerare prodotti cosmetici ai sensi di questa definizione in particolare i prodotti che figurano all'allegato I.

3. Sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva i prodotti cosmetici che contengono una delle sostanze elencate nell'allegato V, nonché i prodotti cosmetici contenenti coloranti diversi da quelli citati agli allegati III e IV e che non sono destinati a venire in contatto con le mucose. Riguardo a tali prodotti, gli Stati membri possono adottare tutte le disposizioni che ritengono utili.

Articolo 2

I prodotti cosmetici commercializzati all'interno della Comunità non devono poter causare danni alla salute umana se applicati in normali condizioni di uso.

Articolo 3

Gli Stati membri prendono tutte le misure utili affinché i prodotti cosmetici siano messi in commercio soltanto se conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

Articolo 4

Fatti salvi gli obblighi generali loro imposti dall'articolo 2, gli Stati membri vietano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono :

- a) sostanze di cui all'allegato II ;
- b) sostanze elencate nella parte prima dell'allegato III oltre i limiti stabiliti e al di fuori delle condizioni indicate ;
- c) coloranti diversi da quelli elencati nella parte seconda dell'allegato III, se detti prodotti sono destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni ;
- d) coloranti elencati nella seconda parte dell'allegato III utilizzati oltre i limiti stabiliti e al di fuori delle condizioni indicate se detti prodotti sono destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni.

Articolo 5

Per un periodo di tre anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, gli Stati membri ammettono l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono :

- a) sostanze elencate nella prima parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate ;
- b) coloranti elencati nella seconda parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate, se questi prodotti sono destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni ;
- c) coloranti elencati nella terza parte dell'allegato IV, se tali prodotti sono destinati a non venire in contatto con le mucose o ad avere solo un breve contatto con la pelle.

Alla scadenza del termine di tre anni, tali sostanze e coloranti saranno :

- o definitivamente ammessi ;
- o definitivamente vietati (allegato II) ;

- o mantenuti per un nuovo periodo di tre anni nell'allegato IV ;
- o soppressi da tutti gli allegati della presente direttiva.

Articolo 6

1. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi, recipienti o etichette portano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili facilmente leggibili e visibili :
 - a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno della Comunità. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta, in linea di massima, di identificare l'impresa. Per i prodotti fabbricati fuori della Comunità, gli Stati membri possono esigere l'indicazione del paese d'origine ;
 - b) il contenuto nominale al momento della confezione ;
 - c) la data di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità è inferiore a tre anni ;
 - d) le precauzioni particolari per l'uso, soprattutto quelle riportate nella colonna « modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta » degli allegati III e IV che debbono figurare sul recipiente ; in caso di impossibilità pratica, queste indicazioni devono figurare sull'imballaggio esterno o sull'unito foglio di istruzioni ; in tal caso sulla parte esterna del recipiente dovrà figurare una indicazione abbreviata che rinvii alle indicazioni sopra citate ;
 - e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano l'identificazione della fabbricazione ; tuttavia in casi di impossibilità pratica dovuta alle dimensioni ridotte degli articoli cosmetici, tale menzione deve figurare obbligatoriamente soltanto sull'imballaggio esterno degli stessi articoli.

2. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità relativa ai prodotti cosmetici, i testi, le denominazioni, i marchi, le immagini o altri segni figurativi o meno non vengano impiegati per attribuire a tali prodotti caratteristiche che essi non possiedono.

Articolo 7

1. Gli Stati membri non possono, per motivi inerenti alle esigenze contenute nella presente direttiva e nei suoi allegati, rifiutare, vietare o limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

2. Tuttavia essi possono prescrivere che le indicazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere b), c) e d), vengano redatte almeno nella lingua o nelle lingue nazionali o ufficiali.

3. Inoltre, per rendere possibile nei casi di alterazione della salute un trattamento medico pronto ed adeguato, ogni Stato membro può esigere che informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze contenute nei prodotti cosmetici siano messe a disposizione delle autorità competenti, le quali garantiranno che queste informazioni vengano usate unicamente a scopo di trattamento.

Articolo 8

1. Sono determinati secondo la procedura di cui all'articolo 10 :

- i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici,
- i criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici e i metodi di controllo di detti criteri.

2. Secondo la stessa procedura vengono fissate le modifiche necessarie per adeguare l'allegato II al progresso tecnico.

Articolo 9

1. È istituito un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici, in appresso denominato « comitato », composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Il comitato stabilisce il suo regolamento interno.

Articolo 10

1. Nei casi in cui viene fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal suo presidente, sia ad iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere in merito a tale progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza dei problemi in causa. Il comitato si pronuncia a maggioranza di quarantuno voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure progettate, quando sono conformi al parere del comitato.
- b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
- c) Se, al termine di un periodo di tre mesi dal momento in cui la proposta è pervenuta al Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, le misure in parola sono adottate dalla Commissione.

Articolo 11

Fatto salvo l'articolo 5, al più tardi un anno dopo la scadenza del periodo contemplato nell'articolo 14, paragrafo 1, per l'applicazione della presente direttiva da parte degli Stati membri, la Commissione, sulla base dei risultati delle più recenti ricerche scientifiche e tecniche, presenta al Consiglio adeguate proposte che fissano gli elenchi delle sostanze consentite.

Articolo 12

1. Se uno Stato membro costata, in base ad una motivazione dettagliata, che un prodotto cosmetico, quantunque conforme alle prescrizioni della presente direttiva, può mettere in pericolo la salute, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione nel mercato di tale prodotto cosmetico. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

2. Entro sei settimane, la Commissione effettua la consultazione degli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende i provvedimenti del caso.

3. Qualora la Commissione ritenga necessario apportare adeguamenti tecnici alla presente direttiva, essi sono adottati dalla Commissione o dal Consiglio, secondo la procedura prevista all'articolo 10; in tal caso, lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di tali adeguamenti.

Articolo 13

Ogni atto individuale, adottato in applicazione della presente direttiva e comportante restrizioni o divieti dell'immissione nel mercato dei prodotti cosmetici, deve essere motivato circostanziatamente. Detto atto viene notificato all'interessato con l'indicazione dei mezzi di impugnazione previsti della legislazione vigente negli Stati membri e del termine entro cui i ricorsi possono essere presentati.

Articolo 14

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di diciotto mesi dalla data della sua notifica e ne informano immediatamente la Commissione.

2. Tuttavia gli Stati membri possono autorizzare sul loro territorio, per un periodo di trentasei mesi a decorrere dalla notifica della presente direttiva, l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

3. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 27 luglio 1976.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. van der STOEL

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 di bellezza, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toletta ed acqua di Colonia
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)
- Prodotti per la depilazione
- Deodoranti ed antisudoriferi
- Prodotti per la cura dei capelli :
 - tinture per capelli e decoloranti
 - prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
 - prodotti per la messa in piega
 - prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
 - prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)
 - prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)
- Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi
- Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- Prodotti per la cura dei denti e della bocca
- Prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse
- Prodotti per cure intime esterne
- Prodotti solari
- Prodotti abbronzanti senza sole
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antirughe

ALLEGATO II

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI

1. Acerilammino-2 cloro-5 benzossazolo
2. β -acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
3. Deanoli aceglumas*
4. Spironolactonum*
5. Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,5 fenil] acetico (3,3', 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum*
7. Acidum aminocaproicum* e suoi sali
8. Cinchophenum*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum* e suoi sali
10. Acido trichloracetico
11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
13. Adonis vernalis L. e suoi preparati
14. Epinephrinum*
15. Alcaloidi dei Rauwolfia serpentina e loro sali
16. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
17. Isoprenalinum*
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: tutte le sostanze contenute nel primo elenco di medicinali, riportato nella risoluzione A.P. (69) 2 del Consiglio d'Europa, rilasciate dietro prescrizione medica
22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
23. Beroxycainum* e suoi sali
24. Zoxazolaminum*
25. Procaïnamidum*, suoi sali e suoi derivati
26. Amminodifenile, di-(Benzidina)
27. Tuaminoheptanum*, suoi isomeri e suoi sali
28. Octodrinum* e suoi sali
29. Ammino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
30. Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali

(*) Nella presente direttiva 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.

31. Ammino-4 salicifico, acido e suoi sali
32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi) 9 osso-7 furo (3,2 g) cromo
35. Ammi maius L. e suoi preparati
36. Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici salvo quelli nominati nell'allegato IV
40. Antimonio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. 5, 6, 6a, 7-Tetraidro-6-metil-4 H-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol. (Apomorfina) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
46. Bario (sali di) salvo il solfato di bario, le lacche a base di solfato di bario e i pigmenti preparati con coloranti indicati nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda e parte terza) recanti il simbolo Ba
47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
51. Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
52. Isocarboxazidum*
53. Bendroflumethiazidum* e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Bretylii tosilas*
57. Carbromalum*
58. Bronisovalum*
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 ambrósioides L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum*
80. Diphenoxylatum*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum*
83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum* e suoi sali
85. Clofenanidum*
86. Bis-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
87. Chlormethinum* e suoi sali
88. Cyclophosphamidum* e suoi sali
89. Mannomustinum* e suoi sali
90. Butanilicainum* e suoi sali
91. Chlormezanonum*
92. Triparanolum*
93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2] acetil-2 diosso-1,3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphenoxaminum*
95. Phenaglycodolum*
96. Cloruro di etile
97. Sali di cromo, acido cromico e suoi sali
98. Claviceps purpurea Tul., suoi alcaloidi e preparati
99. Conium maculatum L. (frutti, polvere, preparati)
100. Glycyclamidum*
101. Cobalto (benzene sulfonato di)
102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
103. Colchicoside e suoi derivati
104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
105. Convallatossina
106. Anamirta Cocculus L., (frutti)
107. Croton tiglium L. (olio)
108. N-(crotonoilammino-4'benzene sulfonil) N'-butilurea
109. Curaro e curarine
110. Curarizzanti di sintesi
111. Cianidrico (acido) e suoi sali

112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
113. Cyclomenolum* e suoi sali
114. Natrii hexacyclonas*
115. Hexapropymatum*
116. Dextropropoxyphenum*
117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
118. Pipazeratum* e suoi sali
119. (α , β -1 dibromofenilettil)-5 metil-5 idantoina
120. bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es. : Pentamethonii bromidum*)
121. Azamethonii bromidum*
122. Cyclarbamatum*
123. Clofenotatum*
124. bis-(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) (per es. : Hexamethonii bromidum*)
125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysergidum* e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Cinchocainum* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnanato
131. Dietilnitro-4 fenil riosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es. : Ambenonii chloridum*)
133. Methyprylonum* e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
135. (Diidrossi-2, 6 metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantrino)
136. Dioxethedrinum* e suoi sali
137. Piprocurarii iodidum*
138. Propyphenazonum*
139. Tetrabenazinum* e suoi sali
140. Captodiamum*
141. Mefechlorazinum* e suoi sali
142. Dimerilammina
143. (Dimerilammino)-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. Metforminum* 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-Aminino-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. Cyclizinium* e suoi sali
160. Difenil-5,5 tetraidrogliossalione-4
161. Probenecidum*
162. Disulfiramum*
163. Emetina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum* e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-aminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metethoheptazinum* e suoi sali
172. Oxypheneridinum* e suoi sali
173. Ethoheptazinum* e suoi sali
174. Metheptazinum* e suoi sali
175. Methylphenidatum* e suoi sali
176. Doxylaminum* e suoi sali
177. Tolboxanum*
178. Monobenzonum*
179. Parethoxycainum* e suoi sali
180. Fenzolonum*
181. Glutethimidum* e suoi sali
182. Etilene (ossido di)
183. Bemegridum* e suoi sali
184. Valnoctamidum*
185. Haloperidolum*
186. Paramethazonum*
187. Fluanisonum*
188. Trifluperidolum*
189. Fluoresonum*
190. Fluorouracilum*
191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
192. Furfuriltrimetilanmonio (sali di) (per es. : Furtrethonii iodidum*)

193. Galantaminum*
194. Gestagena (sostanze ad attività), ad eccezione di quelle riprese nominativamente nell'allegato V
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. Esacloroetano
198. Esacloro-1,2,3,4,10,10 esaidro-1,4,4a,5,8,8a endo-endo-dimetilene-1,4,5,8 naftalene (Isodrina)
199. Idrastina, idrastinina e loro sali
200. Idrazidi e loro sali
201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
202. Octamoxinum* e suoi sali
203. Warfarinum* e suoi sali
204. Bis-idrossi-4 cumarinil-2 acetato di etile e sali dell'acido
205. Methocarbamolum*
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. Hyoscyamus niger L., (foglie, semi, polveri e preparati)
212. Penolinum* e suoi sali
213. Iodio elementare
214. bis-(trimetilammonio)-1,10 decano (sali di) (per es. : Decamethonii bromidum*)
215. Ipéca Uragoga ipécaeanha Baill. e specie vicine (radici e loro preparati)
216. N-(isopropil-2 pentene-4 oil) urea (Apronalide)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. e preparati
219. Lobelinum* e suoi sali
220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali
221. Mercurio e suoi composti ad eccezione di quelli nominati all'allegato IV e all'allegato V
222. Mescalina e suoi sali
223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N,N dietilacetammide e suoi sali
225. Coumerarolum*
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. Carisoprodolum*
236. Meprobamatum*
237. Tefazolinum* e suoi sali
238. Arecolina
239. Poldini Metilsulfas*
240. Hydroxyzinum*
241. Naftolo β -
242. Naftilamine 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. Nitroferricianuri alcalini (Nitroprussati)
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), salvo quelle nominate all'allegato V
261. Oleandrina
262. Chlortalidonum*
263. Pelletierina e suoi sali
264. Pentacloroetano
265. Pentaerithrityli tetranitras*
266. Petrichloralum*
267. Octamylaminum* e suoi sali
268. Fenolo e suoi sali alcalini, tranne le eccezioni previste all'allegato III
269. Phenacemidum*
270. Difenclozaxinum*
271. Fenil-2 indanedione-1,3 (Fenindione)
272. Ethylphenacemidum*
273. Phenprocoumonum*
274. Fenyramidolum*

275. Triamterenum* e suoi sali
276. Pirofostato di tetraetile
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. treolevoglio (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 quello nominato nell'allegato V)
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. Strofanto (specie) e loro preparati
304. Strychnina e suoi sali
305. Strychnos (specie) e loro preparati
306. Stupefacenti: ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961
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

(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 che la loro concentrazione rispetti le disposizioni delle direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU n. 11 del 20. 2. 1959, pag. 221-59).

310. Thiotepum*
311. Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati
312. Tellurio e suoi composti
313. Xylometazolum* e suoi sali
314. Tetracloroetilene
315. Tetracloruro di carbonio
316. Tetrafosfato di esactile
317. Tallio e suoi composti
318. Glicosidi estratti dal reveris neriifolia Juss
319. Ethionamidum*
320. Phenothiazinum* e suoi composti
321. Tiurea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
322. Mephenesinum* e suoi esteri
323. Vaccini, tossine o sieri riportati nell'allegato della seconda direttiva del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13)
324. Tranilcyprominum* 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 album L. rizomi e preparati
334. Cloruro di vinile monomero
335. Ergocalciferolum* + Cholecalciferolo (vitamina D₂ + D₃)
336. Xantati esteri detrocarbonci e alchilxantati alcalini
337. Yohimbina e suoi sali
338. Dimethili sulfoxidum*
339. Diphenhydraminum* e suoi sali
340. p-butil terz.-fenol
341. p-butil 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 piranisamina
347. Tripelennaminum*
348. Tetraclorosalicilanilidi
349. Diclorosalicilanilidi

350. Tetrabromosalicilanilidi
 351. Dibromosalicilanilidi (per es. : Metabromsalanum* e Dibromsalanum*)
 352. Bithionolum*
 353. Monosolfuri tiouramici
 354. Disolfuri tiouramici
 355. Dimetileformamide
 356. Acetone benzilidène
 357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
 358. Furocumarine (per es. : Trioxysalenum* e metossi-8 psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
 359. Oli di semi di *Laurus nobilis* L.
 360. Olio di *Sassafras officinale* Nees contenente safrolo
 361. Iodotimolo.
-

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 borico	a) Talchi b) Prodotti per la cura della bocca c) Altri prodotti	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Da non usare nei prodotti destinati alla cura dei bambini al di sotto dei 3 anni	a) Da non usare nella cura dei neonati	
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'arriccatura e la stiratura dei capelli: — uso privato — uso professionale b) Depilatori c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	a) — 8% pronto per l'uso pH ≤ 9,5 — 11% pronto per l'uso pH ≤ 9,5 b) 5% pH ≤ 12,65 c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico			
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per i capelli	5%		Riservato ai parrucchieri	
4	Chlorobutanolium*	Conservante	0,5%	Vietato negli aerosol	Contiene clorobutanolio	
5	Ammoniaca		6% calcolato in NH ₃		Superiore al 2%: contiene ammoniaca	

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione c/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
6	Tosylchloramidum natri-cum ⁽¹⁾		0,2 %			
7	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5 % b) 3 %			
8	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 %	Per i preparati in generatore aerosol: non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente	
9	Diamminobenzeni (orto, meta), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati del para-diamminobenzene sostituiti all'azoto (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	6 % calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminobenzeni. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	
10	Diamminotolueni, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	10 % calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminotolueni. 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.

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	
11	Diamminofenoli ⁽¹⁾	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	10% calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofenoli. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	
12	Dichlorophenum*		0,5% massimo		Contiene diclorofene	
13	Acqua ossigenata	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	40 volumi, ossia 12% di H ₂ O ₂		Contiene x di % H ₂ O ₂	
14	Formaldeide	a) Preparati per indurire le unghie b) Uso come conservante c) Per la cura della bocca	a) 5% b) 0,2% c) 0,1% calcolato in aldeide formica	b) Vietato come conservante nei generatori aerosol e nei prodotti per la cura della bocca	a) Proteggere le pipite con una sostanza grassa. Contiene x% di formaldeide b) Contiene formaldeide	
15	Hexachlorophenum*	Conservante	0,1%	Vietato nei prodotti per la cura dei bambini e nei prodotti destinati all'igiene intima	Da non usare nella cura dei neonati. Contiene esaclorofene	
16	Idrochinone ⁽²⁾		2%		Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene idrochinone	

(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.

(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 non sia superiore a 2.

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
17	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotto solvente delle pipette delle unghie b) Prodotto per la stiratura dei capelli c) Altri usi come neutralizzante	a) 5% in peso (1) b) 2% in peso (1) c) sino a pH 11		a) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini b) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini	
18	Lanolina				Contiene lanolina	
19	α -Naftolo	Tintura per i capelli	0,5%		Contiene α -Naftolo	
20	Nitrato di sodio	Unicamente come anticorrosivo	0,2%	Da non usare con le amine secondarie		
21	Nitrometano	Unicamente come anticorrosivo	0,3%			
22	Fenolo	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1%		Contiene fenolo	
23	Acido picrico	Unicamente come anticorrosivo	1%		Contiene acido picrico	
24	Pirogallo (2)	Unicamente come tintura per capelli	5%		Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogallo	

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

(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 non sia superiore a 2.

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	
25	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per capelli	a) 0,5% calcolato in chinino-base b) 0,2% calcolato in chinino-base			
26	Resorcina (1)	a) Tintura per capelli b) Lozioni per capelli c) Preparati per lavare i capelli (shampoo)	a) 5% b) 0,5% c) 0,5%		a) Può causare una reazione allergica. 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 b) Può causare una reazione allergica. Contiene resorcina c) Può causare una reazione allergica. Contiene resorcina. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione	
27	Solfuri di ammonio, alcalini e alcalino-terrosi		2% in paste 20% per i monosolfuri in soluzione acquosa senza additivo			
28	Zinco (cloruro e solfato)		1% calcolato in zinco			
29	Zinco solfofenato	a) Astringente b) Deodorante	a) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra b) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra		a) Evitare il contatto con gli occhi b) Non vaporizzare negli occhi	

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

PARTE SECONDA

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

a) Rossi

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni (4)	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (5)
1	12 085			3%	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 Ba 15 630 Sr			3%	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 Sr				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 Ba		r		
17	45 370				Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 2% in monobromofluoresceina
18	45 380				idem
19	45 405		r		idem
20	45 410				idem

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

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

(3) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o escluse dal campo di applicazione della direttiva in base all'allegato V.

(4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni delle direttive CEE del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tali direttive.

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
21	45 425				Tenore massimo dell'1 % in fluoresceina e del 3 % in moniodofluoresceina
22	45 430	E 127			E 127 idem
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

b) Arancioni e gialli

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

d) Violetti, bruni, neri e bianchi

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
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	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Parte di E 153			E 153
13	77 267	Parte di E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina o essenza di Oriente			
24 (Bianco ?) Stearati di alluminio, di zinco, di magnesio e di calcio					
25		E 150 Caramello			E 150

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive C.E.E. del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1 %	
24		E 160 c			E 160 c

c) Verdi e blu

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Esente da ioni di cianuro
16	69 800	E 130			E 130

ALLEGATO IV

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5% calcolata in % degli alcoli etilico e isopropilico.			
2	Thiomersalum*	Unicamente come conservante del belletto per gli occhi	0,007% calcolata come Hg. In caso di miscuglio con altri composti mercurici autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima in Hg resta stabilita a 0,007%		Contiene etilmercuriosalicilato	
3	Composti fenilmercurici	idem	idem		Contiene composti fenilmercurici	
4	Cloroformio	Dentifrici	4%			
5	Estere monoglicerico dell'acido para-aminobenzoico		5%		Contiene monogliceride para-aminobenzoico	
6	Idrossi-8-chinolina e suo solfato		0,3% in base	Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole. Neppure nei talchi per neonati	Da non usare per i neonati	

Sostanze	Restrizioni			Altre limitazioni e restrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito			
b	c	d	e	f	
Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per l'igiene della bocca	0,15 % calcolata in F. In caso di miscuglio con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15 %		Contiene monofluorofosfato di ammonio	
Monofluorofosfato di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di sodio	
Monofluorofosfato di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di potassio	
Monofluorofosfato di calcio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di calcio	
Fluoruro di calcio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di calcio	
Fluoruro di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di sodio	
Fluoruro di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di potassio	
Fluoruro di ammonio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di ammonio	
Fluoruro di alluminio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di alluminio	
Fluoruro stannoso	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro stannoso	

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni	
a	b	c	d	e	f
17	Iodofluoruro di cetilammina (iodofluoruro di esadecilammina)	idem	0,15 % idem		Contiene iodofluoruro di cetilammina
18	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) amino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina	idem	0,15 % idem		Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) amino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina
19	Diidrofluoruro di N, N', N''-tri (potossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	idem	0,15 % idem		Contiene diidrofluoruro di N, N', N''-tri (potossietilene)-N-esadecil-propilenediammina
20	Iodofluoruro di ottadecilammina	idem	0,15 % idem		Contiene iodofluoruro di ottadecilammina
21	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di sodio
22	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di potassio
23	Silicofluoruro di ammonio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di ammonio
24	Silicofluoruro di magnesio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di magnesio
25	Safrol		100 ppm		
26	Bis (idrossimetil)-1,3-tione-2 imidazolidina	Preparazioni per la cura dei capelli	a) fino al 2 % b) dal 2 % all'8 %	a) Vietato nei generatori aerosol b) idem	a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3-tione-2 imidazolidina b) — Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene bis (idrossimetil)-1,3-tione-2 imidazolidina

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
27	Bis (idrossimetil)-1,3 tiurea	idem	6%	idem	— Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tiurea	
28	Idrossimetil-1 tiurea	idem	6%	idem	— Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene idrossimetil-1 tiurea	
29	Idrossimetil-1 tione-2 imidazolidina	idem	6%	idem	— Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene idrossimetil-1 tione-2 imidazolidina	
30	Morfolino-metil-1 tiurea	idem	6%	idem	— Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene morfolinometil-1 tiurea	
31	Bis (morfolinometil)-1,3 tiurea	idem	6%	idem	— Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene bis (morfolinometil)-1,3 tiurea	
32	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%		Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente	
33	Tribromosalicilanilide (per esempio tribromsalanum [®])	Sapone	1%		Contiene tribromosalicilanilide	

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI IL CUI USO È AUTORIZZATO PROVVISORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON LE MUCOSE SECONDO LE PRESCRIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 5

(1) (2) (3)

a) Rossi

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni (4)	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (5)
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		L'uso di sali di bario è vietato nei rossetti per le labbra		
6	15 585 Ba				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

b) Arancioni e gialli

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

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

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

(3) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o escluse dal campo di applicazione della direttiva in base all'allegato V.

(4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni delle direttive CEE del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tali direttive.

c) Verdi e blu

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Esente da ioni cromato
11	77 289				idem
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				

PARTE TERZA

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

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E 121

Arancioni e gialli

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Blu e verdi

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, blu di bromotimolo, verde di bromocresolo, n-dibutilammino-1,4 antrachinone

Violetti, bruni, neri, bianchi

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sali di sodio dell'acido diammino 2-4 azobenzene-sulfonico e 5 relativi coloranti (Brown FK), porpora di bromocresolo

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

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Gialli e arancioni

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-Clorofenilazoto)-3-idrossi-2-acido naftoico-0-anisidine (pigmento arancio 4), -3-ossi-pirene-5,8,10-trisolfonato di soda

Blu e verdi

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Violetti, bruni, neri, bianchi

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615.

ALLEGATO V

ELENCO DELLE SOSTANZE ESCLUSE DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA

1. Acetato di piombo (uso limitato ai prodotti per i capelli)
 2. Esaclorofene (per tutti gli usi, escluso l'uso di cui all'allegato III, parte prima)
 3. Ormoni
 - a) — estrone
— estradiolo e suoi esteri
— estriolo e suoi esteri
 - b) — progesterone
— etisteronum*
 4. Paradiamminobenzene e suoi sali
 5. Stronzio e suoi sali, esclusi quelli dei coloranti di cui all'allegato III, parte seconda, e all'allegato IV, parte seconda e parte terza
 6. Zirconio e suoi derivati
 7. Thiomersalum* e i composti fenilmercurici (per gli usi come conservante dei preparati per lavare i capelli (shampoo) concentrati e delle creme contenenti emulsionanti non ionici che rendono gli altri conservanti inefficaci e alla concentrazione massima di 0,003 % espressa in Hg)
 8. Lidocainum*
 9. Tyrothricinum*
-

10909/80		
RESTREINT		

ENT 140

ALLEGATO 6

RISULTATI DEI LAVORI

del Gruppo dei problemi economici
in data 23 e 24 ^{ottobre} ~~settembre~~ 1980

n° doc. prec. 10044/80

n° prop. Comm. 7053/79
COM(79) 250 defn.

oggetto : Proposta di direttiva del Consiglio recante prima modifica della direttiva del Consiglio 76/768/CEE del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

Le delegazioni troveranno in allegato il testo integrale del dispositivo e degli allegati della proposta di direttiva quale risulta al termine della riunione del Gruppo dei problemi economici del 23 e 24 ottobre 1980, come pure le dichiarazioni da iscrivere nel processo verbale del Consiglio. Le riserve esistenti sono riportate in note in calce.

AGGIORN. RIUNIONE DEL
13/11/80

Articolo 1

La direttiva del Consiglio 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, è modificata conformemente alle disposizioni che seguono.

Articolo 2

L'allegato II è modificato come segue :

- sostituire il titolo con :

"Elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici" ;

- sostituire il n° 46, bario (sali di), con :

Bario (sali di bario), eccettuato il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (prima parte), delle lacche a base di solfato di bario e dei pigmenti preparati con i coloranti che figurano nell'elenco di cui agli allegati III (seconda parte) e IV (seconda e terza parte) recanti l'indice : 1 (Ba).

- sostituire il n° 191, fluoridrico (acido), con :

fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri, salvo quelli nominati nell'allegato III (parte prima) ;

- sostituire il n° 221, mercurio e suoi composti, con :

mercurio e suoi composti, ad eccezione di quelli nominati nell'allegato V e nell'allegato VI ;

- al n° 268, sopprimere fenolo e suoi sali alcalini, tranne le eccezioni previste all'allegato III e sostituire con "acido piorico" ;

- sostituire il n° 321, tiurea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima), con :

tiurea e suoi derivati; salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima) ;

.../...

- sostituire il numero 350, tetrabromosalicilanilidi, con :
350 tetrabromosalicilanilidi, salvo come impurezze del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima ;

- sostituire il numero 351, dibromosalicilanilidi, (per es. :
metabromsalanum (x) e dibromsalanum (x)) con :
351 dibromosalicilanilidi, salvo come impurezza del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato III - parte prima ;

- sostituire il numero 360 olio di sassafras officinale Nees contenente safrolo con :
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 l'igiene dentaria e orale e che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini ;

- aggiungere : *clorofornio*

.../...

Articolo 3

1. L'allegato III, parte prima, è sostituito dall'allegato che costituisce l'allegato I della presente direttiva.

2. L'allegato III, parte seconda, è modificato come segue:

a) Rossi

- Nella terza e nella sesta colonna sopprimere:

- E 180 per il colorante n. 10, corrispondente al n. 15.850 del color index;
- E 420 per il colorante n. 25, corrispondente al n. 77.015 del color index.

- Nella seconda colonna sostituire:

- 15.630 Ba con 15.630 : 1 (Ba)
- 15.630 Sr con 15.630 : 3 (Sr)
- 15.865 Sr con 15.865 : 3 (Sr)
- 45.170 Ba con 45.170 : 1

b) Arancioni e gialli

- Per il colorante n. 23, sostituire nella seconda colonna il n. 45.395 con 45.396.

c) Verdi e blu

Per il colorante n. 4, corrispondente al n. 44.090 del color index, inserire il n. E 142 nella terza e nella sesta colonna.

.../...

d) Violetti, bruni, neri e bianchi

- Sopprimere il colorante n. 8, corrispondente al n. 77.005 del color index.
- Nella terza e nella sesta colonna sopprimere il n. E 153 per i coloranti nn. 12 e 13, corrispondenti ai nn. 77.266 e 77.267 del color index.
- Aggiungere il numero d'ordine 26 e inserire in corrispondenza di esso, nella terza e nell'ultima colonna, il n° E 153.

e) Nota in calce (4)

- aggiungere il seguente periodo :

Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III di detta direttiva qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.

Articolo 4

1. L'allegato IV, parte prima, è sostituito dall'allegato che costituisce l'allegato 2 della presente direttiva.
2. L'allegato IV, parte seconda, è modificato come segue:

a) Rossi

- Sopprimere i seguenti coloranti:

<u>Numero d'ordine</u>	<u>Numero del color index</u>
2	12.350
3	12.385
14	75.580

- Per il numero d'ordine 5, sostituire nella seconda colonna i nn. 15.500 e 15.500 Ba con 17.200 e sopprimere l'indicazione relativa al campo d'applicazione nella quarta colonna.
- Per il colorante n. 6, sostituire nella seconda colonna 15.585 Ba con 15.585 : 1 (Ba)

.../...

- Per il numero d'ordine 2, sostituire nella seconda colonna il numero 45.340 del colore index con 40.850 e aggiungere nella terza e nella sesta colonna il numero E 161g.

d) Violetti, bruni, neri e bianchi

- Sopprimere il colorante n° 8, corrispondente al numero 77.718 del color index.

e) Nota in calce (4)

- Aggiungere il seguente periodo :
Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III di detta direttiva qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.

3. L'allegato IV, parte terza, è sostituito dall'allegato costituente l'allegato 3 della presente direttiva.

Articolo 5

Nell'allegato V :

- sostituire il paragrafo :

5. Stronzio e suoi sali, esclusi quelli dei coloranti di cui all'allegato III, parte seconda, e all'allegato IV, parte seconda e parte terza.

con

5. Stronzio e suoi sali, eccettuato il sulfuro di stronzio alle condizioni previste nell'allegato III (prima parte) e dei sali di stronzio dei coloranti che figurano nell'allegato III (seconda parte) e all'allegato IV (seconda e terza parte) e recanti l'indice : 3 (Sn).

- sostituire il paragrafo :

6. Zirconio e suoi derivati.

con

6. Zirconio e suoi composti.

~~aggiungere :~~

~~10. Cloroformio.~~

- aggiungere :

11. Idrochinone, come agente schiarente della pelle.

.../...

Articolo 6

E' aggiunto un allegato VI, in cui si elencano le sostanze autorizzate come conservativi nella fabbricazione dei prodotti cosmetici, alle condizioni stabilite in detto allegato e nella sua premessa.

Articolo 7

L'articolo 4 è modificato come segue:

1. Fatti salvi gli obblighi generali derivanti dall'articolo 2, gli Stati membri vietano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:
 - a) immutato
 - b) immutato
 - c) immutato
 - d) immutato
 - e) conservativi diversi da quelli elencati nella parte prima dell'allegato VI.
 - f) conservativi elencati nella parte prima dell'allegato VI, oltre i limiti stabiliti e in condizioni diverse da quelle indicate, a meno che non vengano usate altre concentrazioni per scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto. (1)

2. Si tollera la presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di pratiche corrette di fabbricazione e purché sia conforme all'articolo 2 della presente direttiva.

.../...

(1) Riserva della delegazione danese sulla lettera f) per motivi politici e giuridici.

Articolo 8

L'articolo 5 è modificato come segue:

Sino al [31 dicembre ¹⁹⁸⁴ ~~1982~~] gli Stati membri autorizzano l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono :

- a) immutato
- b) immutato
- c) immutato
- d) i conservativi elencati nella seconda parte dell'allegato VI, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate; tali sostanze possono tuttavia essere utilizzate con altre concentrazioni per fini specifici risultanti dalla presentazione del prodotto. (1)

A decorrere dal [1° gennaio ¹⁹⁸⁵ ~~1983~~] tali sostanze, coloranti e conservativi saranno :

- o definitivamente autorizzati;
- o definitivamente vietati (allegato II);
- o mantenuti per un determinato periodo nell'allegato IV o VI;
- o soppressi da tutti gli allegati.

.../...

(1) Riserva della delegazione danese su questa lettera per motivi politici e giuridici relativi alla trasposizione di queste disposizioni nel diritto nazionale.

Il secondo paragrafo dell'articolo 8 è modificato come segue :

2. Con la stessa procedura ~~esecutiva~~ ^{eventuale} dopo consultazione del Comitato scientifico di cosmetologia ^o vengono adottate le modifiche necessarie per adeguare al progresso tecnico gli allegati da II a VI. (1)

articolo 9 bis

na ad iniziativa della Commissione o a richiesta di uno S.M.

Viene inserito un nuovo articolo 8 bis, redatto come segue :

1. In deroga all'articolo 4 e ferme restando le disposizioni del paragrafo 2 dell'articolo 6, uno Stato membro puo' autorizzare nel suo territorio l'impiego ~~[in taluni prodotti cosmetici specifici]~~ di una sostanza ~~e di un preparato [specifico e nuovo]~~ non previsto negli elenchi delle sostanze ammesse, sempreché siano osservate le seguenti condizioni :
- a) l'autorizzazione deve essere limitata ad un periodo di tre anni al massimo
- b) lo Stato membro deve esercitare un controllo ufficiale sui prodotti cosmetici fabbricati mediante la sostanza o il preparato di cui ha autorizzato l'impiego.
- c) i prodotti cosmetici cosi' fabbricati devono recare un'indicazione particolare che sarà definita nell'autorizzazione.
2. Lo Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri il testo di qualsiasi decisione di autorizzazione, presa in virtù del paragrafo 1, entro il termine di due mesi a decorrere dalla data in cui tale decisione è entrata in vigore.
3. Prima della scadenza del termine di tre anni, prevista nel paragrafo 1, lo Stato membro puo' depositare presso la Commissione una domanda di iscrizione in un elenco di sostanze ammesse per la sostanza o il preparato che abbia ottenuto un'autorizzazione nazionale in virtù del paragrafo 1 [Lo Stato membro in questione fornisce contemporaneamente i documenti che ritiene possano giustificare tale iscrizione e indica gli usi a cui è destinata la sostanza o la materia]. Entro un termine di [x] mesi a decorrere dal deposito della domanda si decide, in base alle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche, se necessario previa consultazione del Comitato scientifico di cosmetologia, e in base alla procedura prevista all'articolo 10, se la sostanza o il preparato in questione possono essere iscritti in un elenco di sostanze ammesse, ovvero se l'autorizzazione nazionale deve essere revocata. In deroga al paragrafo 1, lettera a) l'autorizzazione nazionale resta in vigore finché non venga presa una decisione sulla domanda di iscrizione. (2)

*ilie
sava*

*contiene
sua
e non
si aggiunge
ricordo
in art. 9*

- (1) Accordo delle delegazioni belga, francese, irlandese, lussemburghese e olandese sulla nuova versione dell'articolo 9 proposta dalla Presidenza.

Riserva delle delegazioni danese e del Regno Unito sulla procedura del Comitato e della delegazione tedesca sull'applicazione della procedura del Comitato sugli allegati III e V.

La delegazione italiana si è riservata di definire la sua posizione.

- (2) Ad eccezione della delegazione italiana, che ha espresso una riserva di massima, le delegazioni hanno formulato un giudizio favorevole all'introduzione dell'articolo 9 bis presentato dalla Presidenza. Le delegazioni hanno convenuto di riesaminare le varie disposizioni, in particolare per quanto concerne il mantenimento o la soppressione delle nozioni tra parentesi quadre.

.../...

Articolo 10

1. La versione inglese è rettificata conformemente all'allegato 5 della presente direttiva.
2. La versione tedesca è rettificata conformemente all'allegato 6 della presente direttiva.
3. La versione olandese è rettificata conformemente all'allegato 7 della presente direttiva.

Articolo 11

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per garantire che dal 1° gennaio 1985 né i fabbricanti né gli importatori stabiliti nella Comunità immettano sul mercato prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.
2. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché i prodotti di cui al paragrafo 1 non possano più essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 dicembre 1986.

Articolo 12

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva entro e non oltre il 31 dicembre 1982. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 13

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

.../...

ALLEGATO I

ALLEGATO III - PARTE PRIMA

ELenco DELLE SOSTANZE IL CUI USO NEI PRODOTTI COSMETICI E' VIETATO, SALVO IN DETERMINATI LIMITI E

CONDIZIONI

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	
b	e	d	e	f
Acido borico	a) Talchi b) Prodotti per l'igiene della bocca c) Altri prodotti	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Non usare nei prodotti per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni	a) Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai tre anni. Non impiegare su pelle che presenta lesioni. (1) c) Non impiegare su pelle che presenta lesioni. (1) (2)
Acido tioglicolico; suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'ar-ricciatura e la stiratura dei capelli - uso generale - uso professionale b) Depilatori c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	a) - 8% pronto per l'uso pH ≤ 9,5 - 11% pronto per l'uso pH 9,5 b) 5% pH ≤ 12,7 c) 2% percentuali calcolate in acido tioglicolico		a) Contiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso. - Solo per l'uso professionale b) Contiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso. c) Contiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso.
Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per capelli	5%		Solo per l'uso professionale

della delegazione danese sulla seconda avvertenza. Questa delegazione ha chiesto che sia mantenuta iperariata l'avvertenza che figura nella base.

lia delegazione tedesca sulla soppressione dell'avvertenza "Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai tre anni".

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
4	Ammoniaca		6% calcolato in NH ₃		Se la concentrazione è superiore al 2% contiene ammoniaca
5	Tosylochloramidum matricum (+)		0,2%		
6	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5% b) 3%		
6	Cloruro di metilene		3% (In caso di miscuglio con 1,1,1, tricloroetano la concentrazione totale non deve superare il 3%)	Contenuto massimo di impurità: 0,2%	

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Scopo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
9	Diamminobenzoni (orto, meta), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati del paradiamminobenzene sostituiti all'azoto (a) (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale	6% calcolato in base libera		a) Può provocare una reazione allergica. Si consiglia prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminobenzene Non usare per tingere e sopracciglia b) Solo per uso professionale Contiene diamminobenzene Può provocare una reazione allergica. Si consiglia prova preliminare di sensibilità.
10	Diamminotolueni, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (a) (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale	10% calcolato in base libera		a) Può provocare una reazione allergica. Si consiglia prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminotoluene Non usare per tingere e sopracciglia. b) Solo per uso professionale Contiene diamminotoluene Può provocare una reazione allergica. Si consiglia prova preliminare di sensibilità.

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

(1) ~~La~~ ~~de~~ ~~clerazione~~ ~~da~~ ~~est~~ ~~ha~~ ~~mantenuto~~ ~~la~~ ~~sua~~ ~~riserva~~ ~~su~~ ~~queste~~ ~~due~~ ~~sostanze~~ ~~e~~ ~~sulla~~ ~~sostanza~~ ~~...~~

Numero d'ordine	Sostanza	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	
11	Diuretici (a)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli a) uso generale b) uso professionale	10% calcolate in base libera		a) Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diaminofenoli. Non usare per tingere ciglia o sopracciglia. b) Solo per uso professionale. Contiene diaminofenoli. Può provocare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità.

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

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	
12	Dichlorophenol (*)	o Altri usi diversi dall'impiego come conservativo	d 0,3%	e	f Contiene diclorofenolo.
13	Acqua ossigenata	Preparati per trattamento dei capelli e <i>per pelli</i>	12 % di H ₂ O ₂ (40 volumi)		Contiene acqua ossigenata. Evitare il contatto della sostanza con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente.

Numero d'ordine	Sostanza	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	Formaldeide	Preparati per indurire le unghie	5% calcolato in aldeide formica		Proteggere le pipite con una sostanza grassa. Contiene formaldeide (*)
15	Idrochinone (a)	Per la colorazione dei capelli a) uso <u>generale</u> b) uso professionale	2%		a) Non usare per tingere di- gna e sopracciglia. Se il prodotto viene a con- tatto con gli occhi, sciac- quareli immediatamente. Contiene idrochinone. b) Solo per uso <u>professionale</u> . Contiene idrochinone. Se il prodotto viene a contatt con gli occhi, sciacquareli immediatamente.

.../...

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

(*) Solo se la concentrazione è superiore a 0,05 %

Numero d'ordine	Sostanza	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
16	Preparazione cosmetica o sostanziale	<p>a) Prodotto solvente delle pipette delle taglie</p> <p>b) Prodotto per la struccatura dei capelli</p> <p>1. uso generale</p> <p>2. uso professionale</p> <p>c) Regolatore di pH - depilatori - altri</p> <p>d) Altri usi come regolatore del pH</p>	<p>a) 5% in peso (a)</p> <p>1. 2% in peso (a)</p> <p>2. 4,5% in peso (a)</p> <p>c) sino a pH 12,7</p> <p>d) sino a pH 11</p>		<p>a) Contiene alcali (1) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Tenere lontano dai bambini.</p> <p>b) 1. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Tenere lontano dai bambini. Contiene alcali. (1)</p> <p>2. Solo per uso professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità.</p> <p><i>c) Evitare contatto con gli occhi. Tenere lontano dai bambini</i></p>
16	a-Naftolo	Tintura per capelli	0,5%		Contiene a-Naftolo

.../...

(a) La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.
 (1) La delegazione francese ha espresso una riserva sull'aggiunta dell'avvertenza "Contiene alcali".

Numero d'ordine	Sostanza	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
19	Nitrato di sodio	Anticorrosivo	0,2%	Non usare con le ammine secondarie e/o terziarie o altre sostanze che formino nitrosamine	
20	Nitrosetano	Anticorrosivo	0,2%		
21	Fenolo e suoi sali alcalini	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1% calcolato in fenolo		Contiene fenolo

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	Pirogello (a)	Tinture per capelli a) uso generale b) uso professionale	0,5%		a) Non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogello. b) Solo per uso professionale. Contiene pirogello. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente.	
24	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per capelli	a) 0,5% calcolato in chinino-base. b) 0,2% calcolato in chinino-base			
25	Besorcina (a)	a) Tintura per capelli 1. uso generale 2. uso professionale.	a) 5%		a) 1. Contiene resorcina. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione. Non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. 2. Solo per uso professionale. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente.	

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

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	
		b) Lozioni per capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	0,5 %		Contiene resorcina	
26	a) Solfuri alcalini b) Solfuri alcalino-terrosi	a) Decoloranti b) Depilatori	2% calcolati in zolfo pH $\leq 12,7$ 5% calcolati in zolfo pH $\leq 12,7$		a) Tenere lontano dalla portata dei bambini Evitare il contatto con gli occhi. b) Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi.	
27	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solfofenato e lo zinco piritione		1 % calcolato in zinco			
28	Zinco solfofenato	Deodoranti, antitraspiranti e lozioni astringenti	6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra		Evitare il contatto con gli occhi	

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
29	Monofluorofosfato di sodio	idem	0,15% idem		Contiene monofluorofosfato di sodio
30	Monofluorofosfato di potassio	idem	0,15% idem		Contiene monofluorofosfato di potassio
31	Monofluorofosfato di calcio	idem	0,15% idem		Contiene monofluorofosfato di calcio
32	Fluoruro di calcio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di calcio
33	Fluoruro di sodio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di sodio
34	Fluoruro di potassio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di potassio
35	Fluoruro di ammonio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di ammonio
36	Fluoruro di alluminio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di alluminio

Numero d'ordine	Sostanza	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
37	Fluoruro stannoso	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro stannoso
38	Iodofluoruro di etilammina (iodofluoruro di eadecilammina).	idem	0,15% idem		Contiene iodofluoruro di etilammina
39	Diidrof luoruro di bis-(idrossietil) amminopropil-N-idrossietilottadecilammina	idem	0,15% idem		Contiene diidrof luoruro di bis-(idrossietil) amminopropil-N-idrossietilottadecilammina
40	Diidrof luoruro di N, N', N'-tri (polioossietilene)-N-sadecilpropileneidammina	idem	0,15% idem		Contiene diidrof luoruro di N, N', N'-tri (polioossietilene)-N-sadecilpropileneidammina
41	Iodofluoruro di ottadecilammina	idem	0,15% idem		Contiene iodofluoruro di ottadecilammina
42	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15% idem		Contiene silicofluoruro di sodio
43	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15% idem		Contiene silicofluoruro di potassio

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 proibizioni		
a	b	c	d	e	f	
44	Silicofluoruro di ammonio	Idem	0,15% Idem		Contiene silicofluoruro di ammonio	
45	Silicofluoruro di magnesio	Idem	0,15% Idem		Contiene silicofluoruro di magnesio	
46	Bis (idrossimetil)-1,3-tione-2-imidazo-Idina	n) Preparato per il trattamento dei capelli	fino al 2%	m) Vietato nei generatori aerosol (Sprays)	Contiene bis (idrossimetil)-1,3-tione-2-imidazolidina	
47	Alcole benzilico	Solvente, profumo e composizioni profumanti				

10909/80
ALLEGATO

spc/ANN/1b

.../...
I

ALLEGATO 2

ALLEGATO IV - PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero ordine	Sostanze	Restrizioni			
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione, massima autorizzata nel prodotto completato finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sulla etichetta
1	Alcoluracilolo (1)	Come decaffeinante per filii alcoli etilico e isopropilico	5% calcolata in % di alcoli etilico e iso- propilico		
5	Enone emoglicerico del (cerone para- nobilite) (1)		5%		Contiene sonegliceride para- aminobenzoico
5	Idrocortisono- acetato (1)	Stabilizzante del pe- rossidi	0,3% calcolato come base	Non usare né nei prodotti applicati dopo i bagni di sole, né nei talchi per i bambini di età infe- riore ai 3 anni	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni
32	1,1,1-tricloroetano (etilclorofornolo) (1)	Per generatori aerosol	35% In caso di miscuglio con il cloruro di metil- ene, la concentrazione de massima resta sta- bilita al 35%.		Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.

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	
33	3,4,5 Tribromosalicilamide (per esempio tribromosalum (*))	Sapone	1%	<p>Altre limitazioni e prescrizioni</p> <p>Criteri di purezza: 3,4,5 tribromosalicilamide: 98% minimo Altri bromosalicilamidi: 1,5 % massimo 4,5 dibromosalicilamidi: 0,1% massimo Bromo inorganici: 0,1% massimo, espresso in H₂ Br</p>	<p>Contiene tribromosalicilamide</p>	

Allegato 3

ALLEGATO IV - PARTE TERZA

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

Rossi

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

Arancioni e gialli

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

Blu e verdi

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

Violetti, bruni, neri, bianchi

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

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

Rossi

11.210, 12.370, 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,
27.305, 28.100, 45.110, 45.150, 45.220, 60.710, 62.015,
69.025, 71.100, 73.312, 73.905, 73.915, rosso pigmento 144, rosso
pigmento 166, rosso pigmento 170, rosso pigmento 188.

.../...

Gialli e arancioni

11.725, 11.730, 11.765, 11.767, 11.855, 11.870, 12.055,
12.140, 12.700, 12.790, 14.600, 14.690, 15.970, 18.820,
20.040, 21.096, 21.100, 21.105, 21.108, 21.110, 21.115,

22.910, 23.900, 25.135, 25.220, 26.090, 29.020, 40.215,
41.000, 48.040, 48.045, 48.055, 56.205, 75.660, 77.199,
77.878, giallo acido 127, giallo pigmento 93, giallo pigmento
98, arancione pigmento 31, 77.955.

Blu e verdi

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

Violetti, bruni, neri, bianchi

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

ALLEGATO 4

ALLEGATO VI

ELENCO DEI CONSERVATIVI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI
COSMETICI.

PREMESSA

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

.../...

(1) Riserva della delegazione danese su questo paragrafo per motivi politici e giuridici relativi alla trasposizione di tali disposizioni nel diritto nazionale.

PARTE PRIMA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido benzico, suoi sali ed esteri (m)	0,5% (acido)		
2	Acido propionico e suoi sali (m)	2% (acido)		
3	Acido salicilico e suoi sali (m)	0,5% (acido)		
4	Acido sorbico e suoi sali (m)	0,6% (acido non può cumularsi con la concentrazione stabilita per gli esteri).	Non usare nei preparati per bambini di età inferiore ai 3 anni, esclusi gli shampoo	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni (*)
5	Formaldeide e Paraformaldeide (*) (1)	0,2% (salvo per l'igiene della bocca)	Vietata nei generatori aerosol, escluse le schiume	Contiene formaldeide (**)
6	2-2' - diidrossi - 3,3' - bis(4-terzo- cresil)metano (m) (tensioattivo)	0,1% (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera. 0,1%	Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni e in quelli per l'igiene intima	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni Contiene essolorofene

....

*) Per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini di età inferiore ai tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.

PARTE PRIMA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI (seguito)

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di immissione e avvertenze indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
7	O-metilfenolo e suoi sali (m)	0,2%	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	
8	Piridin-1-ossi-2-titolo*, sale di zinco (zinco piritione)	0,3%		
9	Solfita e bisolfiti inorganici (m)	0,2%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	
10	Iodato di sodio	0,1%		
11	1,1,1-trioloro - 2 - metilpropanolo - 2 (Clorbutanolo)	0,5%	Vietato nei generatori aerosol ad eccezione delle schiume	Contiene cloroformo
12	Acido-p-idrossibenzoico, suoi sali e esteri (*)	0,4 % (acido) per un estere 0,8 % (acido) per i miscugli di esteri		

PARTI SECONDA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni prescrittive	Modalità di impiego e avvertenze indicative obbligatorie sull'etichetta
a	b	c	d	e
1 (1)	6-aceEtolal-2,4 - dimetil-1,3-dioxano (dimetossano)	0,2%		
2	Acido bórico (m)	a) 0,5% b) 3,0%	a) Prodotti per l'igiene della bocca b) Altri prodotti	Non impiegare su pelle presenta lesioni (1) (2)
3	Etere p - clorofenilglicerico (m)	0,5%		
4	Acido delaracetico e suoi sali	0,6% (acido)		
5	Acido formico (m)	0,5% (acido)		
7	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	0,1% (acido)		
8	1,6-Di- (4-midinoformosi)-o-ecano (sali) e suoi sali (compresi l'isomero e il p-idrossibenzoato) (m)	0,1%		

(1) La delegazione danese ha espresso una riserva su questa sostanza che avrebbe desiderato veder soppressa. La riserva concerne inoltre la modifica dell'avvertenza rispetto alla direttiva di base.

(2) La delegazione tedesca ha formulato una riserva sulla soppressione dell'avvertenza "Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai tre anni".

PARTE SECONDA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE (seguito 1)

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni prescrizioni	Modalità di e avvertien indicare obbligh sull'etich e
a	b	c	d	e
9	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-o-sano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isotionato);	0,1%		
10	1,3-di (4-amidino-2-bromofenossi)-o-bromo-pano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isotionato)	0,1%		
11	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiosarsale)	0,007% (in Hg) In caso di miscuglio con altri composti mercurici autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007%	Unicamente per i prodotti per truccare e struccare gli occhi	Contiene tiosalicile etilmercurio sodico
12	Fenilmercurio e suoi sali (compreso il borato)	idea	idea	Contiene composti fi
13	Esteri dell'acido sorbico (*)	0,5% (acido) non può cumularsi con la concentrazione stabilita per l'acido e suoi sali		

PARTE SECONDA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE (seguito 2)

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 undecilicoi sali, esteri, amide, cono e dieteroamidi e sulfonocinatti (e) acido uniuo e suoi sali (e) (compreso il sale di rems)	0,2% (acido)		
15	Amino - 5 - bis (etil - 2 - etil) - 1,3 metil - 5 - peridropirimidina (e) - (esetidina)	0,2%		
16	Benzilformale	0,2%		
17	2 - benzil - 4 - clorofenolo	0,2%		
18	3 - bromo - 5 - nitro - 1,3 - diossano (a)	0,1%		
19	2 - bromo - 2 - nitro - 1,3 propandiole (Brenopol) (e)	0,1%		
20	3,3' - di bromo - 5 - 5' - diolero - 2 - 2 - diidrossidifenilmetano (e)	0,1%		
21	Tetrebromo - o - cresolo (e)	0,3%		
22	Cloranetamide	0,3%		
23	Alcole 3,4 - diclorobenzillico	0,3%		
24	Alcole dicloro-2,4-benzillico	0,3%		
24 bis	3,4,4' - tricolorocarbanilide (e) (tricolorocarbeno)	0,3%		
25	p-oloro - o - cresolo (e)	0,2%		
26	4-4' - diolero - 3 - (trifluoro-etil) - carbanilide (e) (alocarbeno)	0,2%		
27	2,4,4' tricoloro - 2' idrossidifeniletero (e) (tricoloran) (3)	0,3%		
28	Diclorofene	0,31 (1)		
29		0,2%		

contiene diclorofene

Contiene diclorofene

(1, La delegazione del Regno Unito ha espresso una riserva d'attesa sulla concentrazione massima di 0,3 % che desidererebbe aumentare a 0,5 %.

PAGINA SECONDA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE (seguito 3)

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni - prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
30	N-(triclorostiltilio) cicloesem-4-dicarbossimide 1,2 (*) (Captan)	0,5%		
31	Bis-(p-olorofenilidiguanido)-1,6 esano (*) acetato, gluconato e cloridrato (olorosidina)	0,3%		
32	Paraclorostaxilenolo (*)	0,5%		
33	2,4-dicloro-3,5-dimetilfenolo (*) (dicloro-staxilenolo)	0,1%		
35	8-idrossichinolina e suoi sali (*)	0,3%	Non usare né nei prodotti applicati dopo i bagni di sole, né nei talchi per i bambini di età inferiore ai 3 anni	Non usare per l'igiene dei bambini di età inferiore ai 3 anni
36	Tri-(β -idrossietil)-esaidrotiazina	0,3%		Contiene Tri-(β -idrossietil)-esaidrotiazina
37	Isidacolidineurea (*)	0,6%		

.../...

PARTE SECONDA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE (seguito 4)

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
38	3-metil-4-isopropilfenolo	0,1%		
39	N-metilololoracetamide (1)	0,3% per il cloroacetimide	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	
40	Monometiloldiastilidantoina (*)	0,2% quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	Nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	Contiene formaldeide (*)
41	8-ossido di 2-idrossipiridina; sale sodio (piritione sodico) (*)	0,5%		
42	2,2'-di(2-piridinil)-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato tridrato di magnesio) (*) (piritione disolfuro + solfato di magnesio)	0,5%		
43	Poliemetilendi-guanide cloridrato (*)	0,3%		
44	2-fenossietanolo (*)	1,0%		
45	2-metilentetramina (*) (metenamina)	0,2% quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile		Contiene formaldeide (*)
46	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)		
47	7-ossido di 2-idrossipiridina (*)	0,5%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	
48	Carbolfenolato di bis-(N-ossipiridil-2-tio-alluminio (ossalato di alluminio piritione))	0,2%		

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

.../...

PARTI SECONDA - ELENCO DEI CONSERVATIVI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE (seguito 5)

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
A	B	C	D	E
49	Cloruro di 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazol-1-azoniamantano (Dovicil 200)	0,2%		
50	1-Imidazolil-1-(4-clorofenossi) 3,3-dimetilbutan-2-one (*)	0,5%		
51	Dimetilolo, dimetilidantoina (*)	0,2%	quantità di formaldeide liberata o di formaldeide teoricamente liberabile	Contiene formaldeide (*)
52	Alcole benzilico (*)	1,0%		
53	Acetato di dodecilguanidina (*)	0,5%		
54	Cloruro di disobutilfenossietossietil-dimetilbenzammonio (*)	0,1%		
55	Cloruro, bromuro, selenato di alchil (C8-C18) dimetilbenzammonio (*)	0,5%		
56	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio (*)	0,1%		
57	Fenossipropanolo	1,0%		
58	1-(Idrossi-4-etil-6-(2,4,4-trimetil)pentile 2-biridone e suo sale monostanolaminico	1,0%		
59	2-(2-(3-epil-4-metil-2-tiazolil-2-ildene)-metil)-3-epil-4-etil-tiazolin-iodide	0,5%		
59	2-(2-(3-epil-4-metil-2-tiazolil-2-ildene)-metil)-3-epil-4-etil-tiazolin-iodide	0,002 %	Per i prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione Per gli altri usi Creme, lozioni da toilette shampoo	

(*) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,5 %

Dichiarazioni a processo verbale

1. ad articolo 7, paragrafo 2

"Il Consiglio prende atto che, secondo la procedura di cui all'articolo 10, entro il 31 dicembre 1983 saranno fissati i tenori massimi ammissibili almeno per alcune delle sostanze enumerate all'allegato II".

2. ad articolo 8

"Le delegazioni tedesca, belga, danese, francese, italiana e lussemburghese si rammaricano che alcuni dei coloranti già ammessi a titolo provvisorio nella direttiva di base restino ammessi e che ~~alcuni~~ ^{alcuni} coloranti ~~proposti~~ ^{presentati} dall'industria siano ammessi per la prima volta sebbene non sia stata presentata nessuna documentazione concernente le caratteristiche tossicologiche di tali sostanze che consenta di valutarne l'eventuale nocività per la salute." (1)

3. ad allegato 1, nn. 9, 10, 11

"Il Consiglio constata che gli Stati membri che, in virtù dell'articolo 12 della direttiva 76/768/CEE, hanno vietato provvisoriamente o sottoposto a condizioni particolari sul loro territorio un prodotto cosmetico contenente alcune di queste sostanze, sebbene conforme alle prescrizioni della direttiva, possono mantenere tali divieti o restrizioni fino a quando la Commissione avrà preso le misure appropriate."

4. ad allegato 1, prima parte, punto 15

"Il Consiglio invita la Commissione ad esaminare se l'idrochinone possa essere ammesso per altri usi nel presente allegato."

5. ad allegato 2, parte prima, ed allegato 4, parte seconda, punto 35

"Il Consiglio invita la Commissione a tener conto, all'atto del riesame del presente allegato, delle preoccupazioni espresse in particolare dalle delegazioni tedesca e danese circa gli effetti nocivi di tali sostanze".

6. ad premessa dell'allegato 4

"Il Consiglio conviene che la presente direttiva dovrà essere completata il più presto possibile con talune disposizioni relative all'impiego delle sostanze indicate nell'allegato VI per altri scopi o in concentrazioni diverse da quelle contemplate nell'allegato stesso.

Il Consiglio invita la Commissione a presentargli quanto prima una proposta in questo senso".

(1) Le delegazioni ritengono che una proroga delle autorizz. provvis. potrà essere prevista soltanto in funzione di una presentazione di tale documentazione.

7. ad allegato 4

"Il Consiglio prende atto del desiderio espresso dalla delegazione belga che la Commissione consideri i pericoli per la salute che possono derivare dall'impiego di alcune miscele di conservativi ed esamini i mezzi per porre un limite per quanto riguarda la concentrazione e la composizione.

8. ad allegato 4, parte prima, punto 5

"Il Consiglio prende atto del parere della delegazione danese secondo cui tale sostanza dovrebbe essere riesaminata non appena saranno disponibili i risultati dei lavori scientifici attualmente in corso".

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

PRESENTAZIONE

V. QUERCIA

SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO

NEI PRODOTTI COSMETICI

(Allegato II Direttiva C.E.E. n. 76/768)

Elenco in ordine alfabetico
con riferimenti
alle denominazioni comuni italiane

La direttiva C.E.E. n. 76/768 « concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici » pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 27-9-1976 elenca nell'allegato II le sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici.

Il disegno di legge italiano, presentato al Parlamento nella passata legislatura e che si ritiene verrà riproposto dall'attuale Governo recepirà in toto l'allegato II della direttiva C.E.E. con l'aggiunta di alcune delle voci che la direttiva stessa riportava nell'allegato V contenente l'elenco delle sostanze escluse dal campo di applicazione della direttiva.

La difficoltà nel consultare rapidamente un elenco di 362 voci che non sono riportate in ordine alfabetico avendo l'estensore dell'allegato II del disegno di legge italiano seguito l'ordine dei nomi delle sostanze vietate così come riportato dalle direttive C.E.E. ci ha fatto ritenere opportuno riportare in ordine alfabetico le suddette sostanze. Per rendere più facile e più completa tale consultazione abbiamo riportato anche la denominazione comune italiana.

In particolare oltre ad un numero d'ordine progressivo accanto ad ogni voce si trova in parentesi il numero con il quale la sostanza è riportata nell'elenco della direttiva C.E.E.; infine accanto alla denominazione comune vi è il riferimento alla numerazione del nome chimico italiano.

Un ringraziamento particolare alla D.ssa Barbara Tucci Bucci per la collaborazione prestata.



ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI

- Agenti impiegati allo scopo di provocare una immunità attiva o passiva, v. voce n. 356.
14. Alcaloidi della *Rauwolfia serpentina* (Apocinacea) e loro sali (15).
Alcali xantati alcalini, v. voce n. 360.
 15. Alcoli acilfenici, loro esteri, loro etero ossidi e loro sali (16).
Alcool tribromoetilico, v. voce n. 350.
 16. Allile isotiocianato d' (18).
 17. N-allil nor morfina, suoi sali e suoi eteri ossidi (20).
 18. Alliossi-2-cloro-4-N-(diethylammino-2'-etil)-benzamide e suoi sali (Alloclamide) (19).
Aloanisone, v. voce n. 215.
Aloperidolo, v. voce n. 214.
Ambenonio, v. voce n. 55.
Amfecloratio, v. voce n. 21.
Amfepentorex, v. voce n. 21.
Amfepranonex, v. voce n. 21.
Amfetamina, v. voce n. 21.
Amile miriti, v. voce n. 277.
 19. Anilene cloruro (36).
Anillocaina, v. voce n. 48.
Aninorex, v. voce n. 21.
Anitriphlina, v. voce n. 160.
 20. *Amni matius L.* e suoi preparati (35).
 21. Amine simpaticonimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: Anfcloratio, Amfepentorex, Amfepranone, Aminorex, Amfetamina, Benzilfetamina, Clorlentermina, Cloforex, Cloninorex, Desamfetamina, Dimelenopano, Difemelomina, Doxaprame, Etilamfetamina, Fenburazate, Fencanfamina, Fenetillina, Fenfluramina, Fennetamide, Fluminorex, Levamfetamina, Meclofenossato, Melentermina, Melamfepranone, Melamfetamina, Metilfenidato, Orelamina, Parametilamfetamina, Perofina, Pentorex, Facetoperano, Fenatina, Fenodimetrazina, Fannetrazina, Fenatamina, Pipradol, Prolinano, Trifluorex, Xilopropamina.
 22. Aminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina) (22).
 23. Amino-2 bis-(metossi-4-fenil)-1-2-etanolo e suoi sali (29).
 24. Amino-3-butossi-4-benzoato di dietilammino-2'-etanolo e suoi sali (Betosicaina) (23).
 25. Amino-2-cloro-5-benzossazolo (Zossazolamina) (24).
 26. Amino-4-N'-diethylammino-2'-etil-benzammide, suoi sali e suoi derivati (Procainammide) (25).
 1. Acetilamino-2-cloro-5-benzossazolo (1).
 - Acetilcolina, v. voce n. 5.
 - Acetilene cloruro, v. voce n. 129.
 2. N-acetilglutammato di N-dimetilamminoetanolo (Dexamol acetylammato) (3).
 3. Accione benzilidina (356).
 4. 3-(α -Acetoni)-p-nitrobenzil)-1-idrossietanarina (Acenocumarina) (254).
 5. (β -Acetossietil)-trimetilammonio idrossido e suoi sali (Acetilcolina) (2).
Acido amino caproico, v. voce n. 6.
 6. Acido amino-6-esanoico (Acido amino caproico) e suoi sali (7).
Acido amino-4-salicilico e suoi sali, v. voce n. 32.
Acido barbiturico e suoi derivati e suoi sali, v. voce n. 250.
Acido cianidrico e suoi sali, v. voce n. 85.
Acido cronico e suoi sali, v. voce n. 115.
Acido di- α -propil-solfammil-4-benzoico (Prohneride), v. voce n. 171.
 7. Acido fenil-2-chinolin-4-carbossilico (Cineofene) suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati (8).
Acido fluoridrico, v. voce n. 212.
 8. Acido [4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diidrofenil]-acetico (acido 3,3',5'-triodo-tiroacetico) (5).
 9. Acido 4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diidroclorocinnamico (acido tiropropico) e suoi sali (9).
Acido tiropropico, v. voce n. 9.
 10. Acido tricloro acetico (10).
Acido triiodotiro acetico, v. voce n. 8.
 11. Aconitina (alcaloide principale dell'*Aconitum napellus L.*) e suoi sali (12).
 12. *Aconitum napellus L.* (Ranunculacea) foglie, radici e preparati (11).
Acqua distillata di lauro ceraso, v. voce n. 312.
 13. *Adonis vernalis* (Ranunculacea) e suoi preparati (13).
Adrenalina, v. voce n. 150.

27. Aminodifenile, di. (Benzidina) (26).
28. Amioacetato, suoi isomeri e suoi sali (27).
29. (Amino-2-etil)-1-trimetossi-3,4,5-benzene e suoi sali (Miscelina (222)).
30. Amino-2-isotano e suoi sali (28).
31. Amino-2-metil-1-esano e suoi sali (30).
32. Amino-4-sulfidico acido para e suoi sali (31).
33. Aminotolueni, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati (32).
34. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati (33).
35. *Anacardia Cocculus L.* (Menispermacee) Frutti (106).
36. Androgena (sostanze ad attività) (37).
- Anilina, v. voce n. 22.
37. Antibiotici salvo quelli nominati nell'Allegato IV (39).
38. Antimonio e suoi composti (40).
39. Antracene (olio di) (38).
- Apomorfina, v. voce n. 312.
- Apronalide, v. voce n. 213.
- Azeolina, v. voce n. 263.
40. Arsenico e suoi composti (43).
- AT 10, v. voce n. 152.
41. *Atripe belladonna L.* (Solaneae) e suoi preparati (41).
42. Atropina, suoi sali e suoi derivati (45).
- Azetichonola, v. voce n. 303.
- Azometilbionia bromuro, v. voce n. 125.
43. Bario (sali di) salvo il solfato di bario, le lacche a base di solfato di bario e i pigmenti preparati con coloranti indicati nell'Allegato III (2ª parte) e nell'Allegato IV (2ª e 3ª parte) recanti il simbolo Ba (46).
- Benegride, v. voce n. 200.
- Benetizina, v. voce n. 142.
- Bendoflumetazide, v. voce n. 16.
- Benzanina, v. voce n. 50.
- Benzilamfetamina, v. voce n. 21.
- Benzatropina, v. voce n. 145.
- Benzene (47).
- Benzene sulfonato di colalto, v. voce n. 110.
- Benzidina, v. voce n. 27.
- Benzilidrossido (Bendroflumetazide) e suoi derivati (53).
- 3-Benzil-3,4-idro-6-(trifluorometil)-2H-1,2,4-benzotriadiazina-7-solfonamido-1,1-diossido (Bendroflumetazide) e suoi derivati (53).
- 3-N-benzilidrazinocarbonil)-5-metilossazolo (Isocarbossazide) (52).
- Benzilonio bromuro, v. voce n. 67.
- Benzimidazolone, v. voce n. 252.
47. Benzani di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate (357).
48. Benzato di metil-etil-dimetilamminometilcarbinolo e suoi derivati (Amibencina) (50).
49. Benzozepina, Dipenzozepina, loro sali e derivati (49).
50. Benzoi-trimetil-ossipiperidina e suoi sali (Benzanina) (51).
51. Berillio (ossido e sali di) e suoi composti (54).
- Betosicaina, v. voce n. 24.
52. 1,6-bis(2-cloroetilammino)-1,6-diossaminotolo e suoi sali (39).
53. Bis(2-cloroetil)-metilamina e suoi sali (Clorometina) (87).
54. Bis(2-cloroetil)-metilamina N-ossido e suoi sali (Mustina N-ossido) (86).
55. N^o-bis(2-dietilamminoeil)-ossanido bis(2-clorobenzile) (sali di) (per es. Ambenonio cloruro) (132).
56. Bis(dietilicarbamtil)-disolfuro (Disulfiram) (162).
57. Bis(idrossi-4-cumarinil)-2-acetato di etile e sali dell'acido (204).
- [Bis(β-idrossifenetil)-2,6-metil-1-piperidina] (Lobelina) e suoi sali, v. voce n. 218.
58. Bis(idrossimetil)-2,2-butanol-1-trinitrato (Propati nitrato) (206).
59. Bis(idrossi-4-osso-2-2H-1-benzopirran-3-yl)-1,1-metilio-3-propano (207).
60. Bis(piridil)-3-1,2-metil-2-propanone (Metirapone) (292).
- Bis(trimetilammonio)-1,10-decano (sali di), v. voce n. 314.
- Bis(trimetilammonio)-1,6-esano (sali di), v. voce n. 315.
- Bis(trimetilammonio)-1,5-pentano (sali di), v. voce n. 316.
61. Bitionolo (352).
- Bretilio tosiliato, v. voce n. 63.
- Bromisoval, v. voce n. 66.
62. Bromo elementare (55).
63. (Bromo-4-benzil)-etilidimetilammonio p-toluolsolfato (Bretilio tosiliato) (56).
64. N-(Bromo-2-etil-2-butiril)-urea (Carbomal) (57).
65. Bromo-4-fenil-1-(piridil)-2)-1-dimetilammino-3-propano e suoi sali (Bromo-feniramina) (59).
- Bromofeniramina, v. voce n. 65.
- Bromo-2-isovalerilurea (Bromovalurea, Bromisoval) (58).
- Bromovalurea, v. voce n. 66.

67. Bromuro di benzilossi-3-dietil-1,1-pirrolidinio (Benzilonio bromuro) (60).
Bromuro di decametonio, v. voce n. 311.
Bromuro di pentametonio, v. voce n. 316.
68. Bromuro di tetraetilammonio (Tetrammonio bromuro) (61).
69. Brucina (62).
Butanicaina, v. voce n. 107.
70. Butilammino-1-benzozato di dimetilammino-2'-etile e suoi sali (Tetracaina) (63).
71. Butil-1-difenil-1,2-pirazolidina dione-3,5 (Fenilbutazone) (67).
72. Butil-4-diosso-3,5-fenil-1-pirazolidina (Mefebutazone) (64).
73. *p*-Butil terz-fenolo (340).
74. *N*-Butil-1-metil-1-benzene-solfonil-3-urea (Tolbutamide) (65).
75. *p*-Butil terz-pirocatecolo (341).
Butopiprina, v. voce n. 304.
76. Cadmio e suoi composti (68).
77. Canapa Indiana del Canada (*Lycium cannabinum* L. - Apocinacee) e suoi preparati (41).
78. Cantaridina (70).
79. *Cantharis vesicatoria* L. (69).
Capitolamina, v. voce n. 156.
80. Carbazolo (derivati nitrati del) (72).
81. Carbonio (solfuro di) (73).
Carbanio tetracloruro, v. voce n. 340.
Carbomal, v. voce n. 64.
Carbutamide, v. voce n. 331.
Carisoprodol, v. voce n. 242.
82. Catalase (74).
83. Celulina e suoi sali (75).
84. *Chenopodium ambrosioides* L. (essenza) (76).
85. Cianidrico acido e suoi sali (111).
Ciclarbannato, v. voce n. 126.
Ciclizina, v. voce n. 143.
Ciclocumarolo, v. voce n. 260.
86. Cicloesil-1-dietilammino-3-(dietilamminometil-2-fenil)-1-propano e suoi sali (112).
87. Cicloesil-1-idrossimetil-1-acetato di sodio (Essacilonato di sodio) (114).
88. 1-Cicloesil-3-*p*-tolilsolfonilurea (Glicelamide) (100).
89. 2-Cicloesil-3,5-silenolo (Ciclomenolo) e suoi sali (113).
Ciclofosfamide, v. voce n. 135.
Ciclomenolo, v. voce n. 89.
Ciclopentanodimetilammino-1,1-dicarbammato (Ciclarbannato), v. voce n. 126.
90. Cienta (*Conium maculatum* L., Ombrellifere) frutti, polvere, preparati (99).
Cincocaina, v. voce n. 131.
Cincolene, v. voce n. 7.
Citrato di 2,4-diamminozobenzene (Crisoidina citrato), v. voce n. 94.
91. *Claviceps purpurea* Tul. (Ipocerece), Segale cornuta, suoi alcaloidi e preparati (98).
(Clufenamide) (85).
Cloforex, v. voce n. 21.
Cloninorex, v. voce n. 21.
92. Cloratio idrato (77).
93. Cloridrato di 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenil-1-piperidincarbossilato di etile (Cloridrato di difenossilato) (80).
94. Cloridrato, citrato di 2,4-diamminozobenzene (Crisoidina cloridrato e citrato) (81).
Clormezanone, v. voce n. 105.
95. Cloro elementare (78).
96. Clorotimetilamminopirimidina (Crimidina) (83).
97. 2-Cloro-9-(3-dimetilamminopropilidene)-tioxantene (forma *trans*) e suoi sali (Clorprolixene e suoi sali) (84).
98. Cloro-1-disulfamoi-1,3-benzene (Clufenamide) (85).
Clorofacinone, v. voce n. 101.
99. 1-(*p*-Cloro- α -fenilbenzil)-4-(2-idrossietossietil)-piperazina (Idrossizina) (240).
100. 1-Clorofenil-4-(3,4-dimetossifenetil)-piperazina (Mefclorazina) e suoi sali (141).
101. 2-[(*p*-Clorofenil)fenilacetil]-1,3-imidandione (Clorofacinone) (93).
102. [(Cloro-4-fenil)-1-fenil]-1-dimetilamminoacetossi-1-etano (Clorofenossamina) (94).
103. 2-(*p*-Clorofenil)-3-metil-2,3-butanediol (Fenaglicodolo) (95).
104. (*p*-Clorofenil)-solfonil-1-propilurea (Clorpropamide) (79).
105. 2-(*p*-Clorofenil)-tetraidro-3-metil-4H-1,3-diazin-4-one-1,1-diossido (Clormezanone) (91).
Clorofenossamina, v. voce n. 102.
106. 5-Cloro-2-idrossibenzossazolo (Clorzossazolo) (82).
107. Cloro-6-metil-2-anilide dell'acido *n*-butilamminocetico e suoi sali (Butanicaina) (90).

150. (Dinitro-3,4-fenil)-1-metilamino-2-etanolo (Arenalina e piperina) (114).
151. (Diodrossi-2,6-metil-4-azo-4-esil)-teofilina (Xantinol) (135).
152. Diodrossisterina (AT 10) (312).
153. Diodometilato dell'estere dietilaminoacetossietilico dell'acido fenil-N-piperidilacetico (Piprocurario ioduro) (137).
- Dimetoparolo, v. voce n. 21.
154. Dimetlamina (142).
155. (Dimetilamino)-1-dimetilammonioetil-2-butanol-2-benzolato e suoi sali (143).
156. α -Dimetilamino-2'-etilbifenil-1-butilio-1-benzene (Faptodiamina) (140).
157. 2-[α -2-Dimetilaminoacetossi- α -metilbenzil]-piperidina (Dossiamina) e suoi sali (176).
158. Dimetilamino-2-fenil-1-propanone e suoi sali (Metamfetramone) (145).
159. Dimetilamino-4-metil-3-difenil-1,2-butil-propionato (Destropropossilene) (146).
160. (Dimetilamino-3-propilidene)-5-dibenzolo-[α]-1,1-cicloheptiene e suoi sali (Amiripidina) (116).
161. N-N-dietilidroganide (Metformin) e suoi sali (Metformina) (147).
162. Diacetile formamide (355).
163. Dimetil-2,3-isopropil-1-fenil-1-pirazolone-5 (Propifenazone) (139).
164. N-N-dimetil-N'-piperidil-2-N'-4-fenil-2-pettilenediamina e suoi sali (Metapirilene) (144).
165. Dimetilsulfossido (338).
166. Dinitossi-9,10-isobutil-3-ossido-2-essaidro-1,2,3,4,6,7,11,11-benzozochinolizina e suoi sali (Tetrabenazina) (139).
167. Dinitrato-2,5 di anidrido-1,4:3,6-sorbitolo (Isosorbide dinitrato) (148).
168. Dinitrile malonico (149).
169. Dinitrile succinico (150).
170. Dinitrofenoli isomeri (151).
171. Di- α -propil-solfammil-1-benzozico acido (Probenecide) (161).
172. Diossano (1,1-dietilene diossido) (313).
173. 3,6-Dipropossi-2,5-dietilfenilnino)-1,1-benzochinone (Impropuone) (152).
174. Disolfuri tiouramici (354).
- Disulfiram, v. voce n. 56.
- Doxaprame, v. voce n. 21.
- Dossilamina, v. voce n. 157.
175. Efedrina e suoi sali (164).
176. Emetina, suoi sali e suoi derivati (163).
- Emdrina, v. voce n. 180.
177. Eposti-2,3-etil-2-samamide e suoi derivati (Ossamamide) (163).
- 6,7-Epostitropina tropato, v. voce n. 319.
178. 241-N-N-epilmetilennamina)-etilguanidina (Guanetidina) (359).
- Ergocalciferolo, v. voce n. 359.
179. Esacoloro-1,2,3,4,5,6-cicloesano (Lindano) (195).
180. Esacoloro-1,2,3,4,10,10-epossi-6,7-ortaidro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-endo-endo-1,4:5,8-dimetano naltalene (Emdrina) (196).
181. Esacoloro-1,2,3,4,10,10-essaidro-1,4,4a,5,8,8a-endo-endo-1,4:5,8-dimetano naltalene (Isotrina) (198).
182. Esacoloroetano (197).
- Esacille tetrafosfato, v. voce n. 311.
- Esametonio (sali di), v. voce n. 315.
- Esapropinato, v. voce n. 311.
183. Eserina o fisostigmina e suoi sali (166).
184. Esteri dell'acido *p*-amminobenzico (con gruppo amminico libero) salvo quelli citati nell'Allegato IV (1^a parte) (167).
185. Estere etilico dell'acido N-N-bis(2-cloroetil)-N'-3-ossipropil-fosforilammidico e suoi sali (Ciclofosfamida) (88).
- Esteri degli alcoli acetilfenici, v. voce n. 15.
186. Esteri della colina e della metileolina e loro sali (168).
187. Estere dietilaminoetilico dell'acido cicloperantil-fenil-1-carbossilico e suoi sali (Caramfene) (169).
188. Estere dietilfosforico del *p*-nitrofenolo (170).
189. Estere etilico dell'acido essaidro-1,3-dimetil-4-fenil-azepincarbossilico (Me-*toptazina*) e suoi sali (171).
190. Estere etilico dell'acido 1-(2-fenilil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico e suoi sali (Feneridina) (172).
191. Estere etilico dell'acido metil-1-fenil-4-santrozazepincarbossilico-1 e suoi sali (Eteoptazina) (173).
192. Estere metilico dell'acido essaidro-1,2-dimetil-4-fenil-azepincarbossilico (Me-*teptazina*) e suoi sali (174).
193. Estere metilico dell'acido fenil-2-piperidil-2'-acetico e suoi sali (Metilfeni-*dato*) (175).
194. Estere 2-metil-2-propiltrimetilene dell'acido *p*-toluenboronico ciclico (Tol-*boxane*) (177).
195. Estrogena (sostanze ad attivita) (260).
196. Etere monolenzilico dell'idrochinone (Monobenzone) (178).
- Eteri ossidi degli alcoli acetilfenici, v. voce n. 15.
- Eteri ossidi della N-allinormorfina, v. voce n. 17.

- Eterossidi della digitale, v. voce n. 147.
197. 2-Etilamino-4-oxo-5-fenil-2-ossazolina (Fenzolone) (180).
 Etilamfetamina, v. voce n. 21.
 Etilene cloruri, v. voce n. 128.
198. Etilene (ossido di) (182).
 Etilfenacetamide, v. voce n. 204.
199. Etil-3-fenil-3-piperidine diene 2-6 e suoi sali (Etilacetimide) (181).
 200. 2-Fetil-3-naftil-glutarimide e suoi sali (Bamergide) (183).
 201. 2-Etil-3-metilvaleranimide (Valboetanimide) (181).
 Etoeptazina, v. voce n. 191.
202. Erossi-4-benzato di dietilaminoetile e suoi sali (Paretossiraina) (179).
 Facetoperano, v. voce n. 21.
 Fanmetrazina, v. voce n. 21.
 Fava di Calabar, v. voce n. 296.
 Fenacetimide, v. voce n. 203.
 Fenadazolo, v. voce n. 233.
 Fenacetilodolo, v. voce n. 193.
 Fenatina, v. voce n. 21.
 Feneteridina, v. voce n. 21.
 Fenbutrazate, v. voce n. 21.
 Fencanfamina, v. voce n. 21.
 Fenceridina, v. voce n. 190.
 Fenetilina, v. voce n. 21.
 Fenfluramina, v. voce n. 21.
 Fennetramide, v. voce n. 21.
 203. Fenilacetilurea (269).
 Fenilbutazone, v. voce n. 21.
204. N-(Fenil-2-butiril)-urea (Etilfenacetimide) (272).
 205. 4-(α -Fenil- μ -clorobenzilossi-2-etil)-N-morfolina (Difenclossazina) (270).
 206. Fenil-2-indanedione-1,3 (Fenindione) (271).
 Fenindione, v. voce n. 206.
207. Fenil-1-(4-piridil)-2-ammino-2-etanolo (Fenitramidolo) (274).
 208. γ -Fenilpropilcarbamato (Fenprobamato) (71).
 209. (Fenil-1'-propil)-3-idrossi-4-cumarina (Fenprocunone) (273).
 210. Fenol-6-triammino-2,4,7-pteridina e suoi sali (Triamterene) (275).
 Fenitramidolo, v. voce n. 207.
 Fenmetrazina, v. voce n. 258.
 Fenolmetrazina, v. voce n. 21.
211. Fenolo e suoi sali alcalini, tranne le eccezioni previste all'Allegato III (268).
 Fenofiazina, v. voce n. 346.
 Fenzolone, v. voce n. 197.
 Fenprobamato, v. voce n. 208.
 Fenprocunone, v. voce n. 209.
 Fiosstigmina, v. voce n. 183.
 Flantione, v. voce n. 215.
 Fluoresone, v. voce n. 213.
212. Fluoridrico acido, suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'Allegato IV 1° parte (191).
 213. Fluoro-4-feniltilsulfone (Fluoresone) (189).
 214. 4-Fluoro-4-(4-idrossi-4- μ -clorofenil)piperidina-butirfenone (Aloperidolo) (185).
 215. 4-Fluoro-1-[4-(O-metossifenil)-1-piperazinil]-butirfenone (Fluantione, Alantione) (187).
 Flaminorex, v. voce n. 21.
216. μ -Fluoro-1-[4-ossi-4,5'-trifluorometil]fenil]-piperidina-butirfenone (Trifluopiridolo) (188).
 217. Fluoro-5-pirimidinedione-2,4-(fluoro-5-uracile) (Fluracil) (190).
 218. 6 α -Fluoro-11 β ,17 α ,21-triossi-16 α -metil-1,4-pregnadiene-3,20-dione (Paramezazone) (186).
 Fluracil, v. voce n. 217.
219. O-Fosforil-idrossi-4-N-N-dimetiltripramina (Psilocibina) (278).
 220. Fosforo e fosfuri metallici (279).
 221. 3-Ftalimmidipiperidina-2,6-dione e suoi sali (Taldonimide) (280).
 Furazolidone, v. voce n. 283.
222. Furfuriltrimetilammonio (Furretronio) (sali di) (per es. furretronio ioduro; furretronio *p*-toluensolfonato) (per es. furretronio ioduro) (192).
 223. Furocumarina (per es. triossalene e metossi-8-psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate (358).
 Furretronio (sali di), v. voce n. 222.
224. Galantamina (193).
 Gallamina triodo-etilato, v. voce n. 355.
225. Gestagena (sostanze ad attività) (194).
 226. Giusquiamo (*Hyoscyamus niger* L., Solanacee) (foglie, semi, polveri e preparati) (211).
 Glibutamide, v. voce n. 331.
 Glicetamide, v. voce n. 88.

262. Metilsolfato di benzilfosfimetil-2-dimetil-1,1-pirrolidinio (Poldina metil-solfato) (239).
263. N-Metiltetraidro-1,2,5,6-nicotinato di metile (Arecolina) (238).
Metimazolo, v. voce n. 259.
Metiprilone, v. voce n. 136.
Metirapone, v. voce n. 60.
Metocarbamolo, v. voce n. 234.
264. (Metossi-2-alfil-4-elenossi)-2-N-alfetilacetammide e suoi sali (224).
265. Metossi-1-elenossi-2-propilmetil-1,2 (Uridifenestina) (2304).
266. Metossi-1,3-di-elenossi-1-emanantil-3'-2,2-etano (Cinnelapolo) (2255).
267. Metossi-3-N-metilurefinano destrorigiro e suoi sali (Destrometofano) (226).
Metotresato, v. voce n. 121.
Mofebulazone, v. voce n. 72.
268. Monosolfuri tiouranici (353).
269. Morfolina e suoi sali (344).
Murtina-Nossido, v. voce n. 54.
Nafazolina, v. voce n. 272.
270. Nalfilamine α e β e loro sali (212).
271. α -Nalfil-3-idrossi-1-emanantina (213).
272. α -Nalfiluril-2-imidazolina (Nafazolina) e suoi sali (214).
273. Nafolo β (244).
Narcoina, v. voce n. 288.
274. Neodimio e suoi sali (309).
275. Neostigmina e suoi sali (245).
276. Nicotina e suoi sali (246).
277. Nirri di anite (247).
278. Nirri metallici, salvo Nierio di sodio (213).
279. Nitrobenzene (219).
280. Nitroresoli e loro sali alcalini (250).
281. Nitroterricianuri alcalini (Nitroprussidi) (255).
Nitrofurantoina, v. voce n. 282.
282. N-(Nitro-5-furfurilidene-2)-amino-1-idantoina (Nitrofurantoina) (251).
283. N-(Nitro-5-furfurilidene-2)-amino-3-ossazolidinone-2 (Furazolidone) (252).
284. Nitroglicerina (253).
Nitroprussidi, v. voce n. 281.
Nitrossolina, v. voce n. 235.
Nitrosilbenzili, omologhi e loro derivati (256).
286. Noce vomica (*Strychnos Nux vomica* L., Loganiacee) (specie) e loro preparati (305).
287. Noradrenalina e suoi sali (257).
288. Noscapina (Narcoina) e suoi sali (258).
Novosparol, v. voce n. 305.
Octamliamina, v. voce n. 241.
Octamoxina, v. voce n. 231.
289. Oleantrina (Glucoside del *Verium oleanther* L., Apocinacee) (261).
290. Olio di Sassafrasso (*Sassafras officinale* Nees) contenente safrol (360).
291. Olio di semi di lauro (*Laurus nobilis* L.) (359).
Oro (sali di), v. voce n. 317.
Ortelamina, v. voce n. 21.
Ossanamide, v. voce n. 177.
[(Osso-2'-propil-2'-piperidina)], v. voce n. 293.
292. Osso-1-(sulfamoi-3'-cloro-4'-fenil)-3-idrossi-3-isondolina (Clortaldione) (262).
Parametazone, v. voce n. 218.
Paranellamietamina, v. voce n. 21.
Paretossicaina, v. voce n. 202.
293. Pelletierina [(Osso-2'-propil)-2'-piperidina] e suoi sali (263).
Penolina, v. voce n. 236 e v. voce n. 21.
294. Pentacloretano (264).
295. Pentacloro-cloradio [tetrakis-(tricloro-2,2,2-idrossietossi)-tetrametilmeta-no] (Petricloral) (266).
Pentametonio bromuro, v. voce n. 316.
Pentorex, v. voce n. 21.
296. *Physostigma venenosum* Balj (Fava di Calabria) (281).
297. Pietrolossina, principio attivo dell'*Amantaria Coerculus* L. (controlla il n. 35) (282).
298. Pilocarpina e suoi sali (283).
299. *Pilocarpus jaborandi* Holmes (Rutacee) e suoi preparati (311).
300. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli) (289).
301. Piperidi-(2)-benzilacetato forma L. e suoi sali (Levoacetoperano) (284).
302. (2-Piperidil)-difenilmetanolo e suoi sali (Pipradolo) (285).
303. (4-Piperidil)-difenilmetanolo (Azociclonolo) e suoi sali (286).
304. α -(1-Piperidil)-fenilacetato di butossi-2'-etile (Butopiprima) e suoi sali (288).

305. α -1-Piperidil-fenilacetato di β -diclitilamnio-2'-etile (Novosporol) (Bictamiverina) (2937).
 Piperazato, v. voce n. 132.
 Pipradolo, v. voce n. 302 e v. voce n. 21.
 Piprocuarrio ioduro, v. voce n. 153.
 Piranisamina maleato, v. voce n. 149.
306. Piretro (*album* L. e suoi preparati) (345).
 307. Pirbenzamina (Tripeleannamina) (347).
 308. Pirofosfato di tetraetile (2764).
 309. Poliacetaldeide (Metaldide) (2233).
 Poldina metilsolfato, v. voce n. 262.
 Probeneceide, v. voce n. 171.
 Procainamide, v. voce n. 26.
 Propalitrato, v. voce n. 58.
 Profifenazone, v. voce n. 163.
 Prolinano, v. voce n. 21.
310. Propil-2-piperidina (Conina) (290).
 311. 1-2-Propinil-bis(2-clorobutanato) (Esapropionato) (115).
 312. *Prunus lauro cerasus* L. (Rosacee)acqua distillata di lauroceraso (291).
 Psilocibina, v. voce n. 219.
Rauwolfia Serpentina (Alcaloidi della), v. voce n. 14.
 313. Sabadilla (*Schoenocaulon officinale*, Liliacee) suoi semi e suoi preparati (332).
 314. Sali di bis-(trimetilammonio)-1,10-decano (per es. Decanetonio bromuro) (214).
 315. Sali di bis-(trimetilammonio)-1,6-esano (sali di) (per es. Esanetonio bromuro) (121).
 316. Sali di bis-(trimetilammonio)-1,5-pentano (per es. bromuro di pentametonio) (120).
 Sali di esanetonio, v. voce n. 315.
 317. Sali di oro (296).
 Santonina, v. voce n. 246.
318. Scilla (*Urginea Scilla* Steinh. Liliacee) e suoi preparati (330).
 319. Scopolamina (Tropato della 6,7-epositropina) suoi sali e suoi derivati (295).
 Segale cornuta, suoi alcaloidi e preparati, v. voce n. 91.
 320. Selenio e suoi composti (297).
 Sieri, v. voce n. 356.
321. *Solanum nigrum* L. (Solanacee) e suoi preparati (298).
 Solfuro di carbonio, v. voce n. 81.
 322. Solfuro di tris-(etileneimino-1)-fosfina (Tio-TEPA) (310).
 Sostanze ad attività androgena, v. voce n. 36.
 Sostanze ad attività estrogena, v. voce n. 195.
 Sostanze ad attività gestagena, v. voce n. 225.
 323. Sostanze radioattive (*) (293).
 324. Sparteina e suoi sali (299).
 Spironolattone, v. voce n. 215.
 325. Steroidi con azione glucocorticoidi (300).
 326. Stramonio (*Datura stramonium* L., Solanacee) e suoi preparati (301).
 327. Strienina e suoi sali (304).
 Strofantidina, v. voce n. 328.
 328. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e tutti i derivati (302).
 329. Strofantio (*Strophantus Kombé Oliv.*, Apocinacee) (specie) e loro preparati (303).
 330. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12 punti a) e b) della legge N. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi Decreti Ministeriali.
 331. N-sulfanil-N'-butilurea (Carbutamide, Glitbutamide) (66).
 332. (Sulfanolo-E-fenil-1)-tetraidro-3,4,5,6-tiazina-1,2-S-diossido (Sulfianne) (308).
 Sulfipirazone, v. voce n. 141.
 333. Sulfonammidi (p-aminobenzene-sulfonamide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali (307).
 Sulfame, v. voce n. 332.
 Taldonide, v. voce n. 221.
 334. Tallio e suoi composti (317).
 Tetazolina, v. voce n. 343.
 335. Tellurio e suoi composti (312).
 336. (Terbutil-4-dimetil-2',6'-fenilmetil)-2-imidazolina e suoi sali (Xilometazolina) (313).
 Tetrabenazina, v. voce n. 166.

(*) La presenza di sostanze radioattive naturali e di sostanze radioattive provenienti dalle contaminazioni artificiali ambientali è ammessa purché le sostanze radioattive non siano arricchite per la fabbricazione di prodotti cosmetici e che la loro concentrazione rispetto le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (C.U. del 30-2-1959, pagg. 221-239).

337. Tetrapromossilcilanilide (350).
Tetracaina, v. voce n. 70.
338. Tetracloretilene (314).
339. Tetraclorosalicilanilide (348).
340. Tetracloruro di carbonio (315).
Tetraetilammonio bromuro, v. voce n. 68.
Tetraetil pirrossalato, v. voce n. 308.
341. Tetraossifato di acetilide (316).
342. 5,6,6a,7-Tetraidro-6-metil-4H-tibenzo-[d,h]-chinolina-10,11-diol (Apo-
morfina) e suoi sali (42).
343. 2-[(5,6,7,8-Tetraidro-1-naftil)-metil]-2-imidazolina (Tetazolina) e suoi sali
(237).
[Tetralis-(tricloro-2,2,2-idrossietossi-tetrametilmetano)], v. voce n. 295.
344. Tetranitropentaacritolo (265).
Tetraammonio bromuro, v. voce n. 68.
Therapia *Verbita* (glicosidi estrati dalla), v. voce n. 227.
345. Tioammide dell'acido cefalosporinico (Kriamamide) (319).
346. Tiodifenilamina (Fenotiazina) e suoi composti (320).
Tio-TEPA, v. voce n. 322.
Tiouranici disolfuri, v. voce n. 174.
Tiouranici monosolfuri, v. voce n. 268.
347. Tioura e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'Allegato IV, 1ª parte
(321).
Tolboxane, v. voce n. 194.
Tolbutamide, v. voce n. 74.
348. Tullios- β -propranetol-1,2, e suoi esteri (Mefenesina) (322).
Tossine, v. voce n. 350.
Tranileclopromina, v. voce n. 349.
349. Trans-tenil-2-ciclopropilamina-1 e suoi sali (Tanileclopromina) (324).
Triamterene, v. voce n. 210.
350. Tribromocetano (Alcool tribromoetilico) (326).
351. Tri- β -(cloroetil)-ammia e suoi sali (327).
352. Tricloronitrometano (325).
353. Triresilfosfato (277).
354. Trietileneimino-2,4,6-triazina-1,3,5 (Tetramina) (328).
Trifluorex, v. voce n. 21.
Trifluoperidolo, v. voce n. 216.
355. Triidocetilato di tri-(β -dietilaminoetossi)-1,2,3-benzene (triodocetilato di
gallamina) (329).
Triparanolo, v. voce n. 133.
Tropato della 6,7-epossitropina, v. voce n. 319.
356. Vaccini, tossine o sieri. Agenti impiegati allo scopo di provocare una im-
munità attiva (quale il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio,
il vaccino antivioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo
stato di un'immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tuberco-
lina PPD); le tossine utilizzate per i testi di Schick e Dick; la brucellina;
agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'anti-
tossina difterica, la globulina antiviolosa, la globulina antinfocitica).
Vulnoctamide, v. voce n. 201.
357. Veratrina e suoi sali (331).
358. Veratro bianco (*Veratrum album* L.) rizomi e preparati (333).
Vinile cloruro monomero, v. voce n. 109.
359. Vitamina D₂ + D₃ (335).
Vitamina D₂, v. voce n. 359.
Wactarina, v. voce n. 232.
360. Xantati e alchilxantati alcalini (336).
Xantinol, v. voce n. 151.
Xilometazolina, v. voce n. 336.
Xilopropamina, v. voce n. 21.
361. Yohimbina (alcaloide della *Corynanthe johimbe* K. Schum. Rubiacee)
e suoi sali (337).
362. Zirconio e suoi derivati (362).
Zossazolamina, v. voce n. 25.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei rapporti ISTISAN è dei singoli autori*

*La riproduzione parziale o totale dei "Rapporti ISTISAN"
deve essere preventivamente autorizzata dai
competenti Direttori di Laboratorio o Servizio*

*Stampato dal Servizio Documentazione
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - Roma*

GENNAIO 1981