SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 1065)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della Sanità
(DAL FALCO)

di concerto col Ministro degli Affari Esteri
(FORLANI)

col Ministro di Grazia e Giustizia
(BONIFACIO)

e col Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
(DONAT-CATTIN)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 GENNAIO 1978

Disciplina igienica della produzione e del commercio dei prodotti cosmetici e di igiene personale

ONOREVOLI SENATORI. — Nella moderna società dei consumi, essendo anche il cosmetico divenuto un prodotto di uso generalizzato, si assiste all'immissione sul mercato di sempre nuovi preparati ottenuti con l'impiego di svariatissime sostanze.

Tale situazione di fatto, per la quale si impone una piena tutela sanitaria, è comune a tutti i Paesi ed ha sollecitato, ovunque, la presenza di una normativa che disciplini, nel modo più efficace e compatibile con la libera iniziativa privata, un settore tanto delicato.

Sulla base di tali esigenze il Consiglio della Comunità economica europea ha provveduto ad emanare sull'argomento la direttiva numero 76/768 CEE del 27 luglio 1976 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della CEE n. L. 262) da recepire nei vari Stati della Comunità.

In attuazione di tale obbligo — sancito dal trattato istitutivo della Comunità economica europea — si è provveduto a predisporre il presente disegno di legge.

Le soluzioni previste nel provvedimento, per la parte relativa ai prodotti, sono conformi al disposto della direttiva che è stato, peraltro, integrato con la normativa relativa alla disciplina delle imprese di produzione e di confezionamento operanti sul territorio nazionale.

Conformemente alla direttiva l'articolo 1, nel fissare la definizione di « cosmetico », indica le caratteristiche principali per individuare i prodotti a cui le norme sono destinate e, a titolo meramente esemplificativo, prevede in allegato un elenco di prodotti che possono senza dubbio essere considerati cosmetici.

Uno dei punti salienti della nuova disciplina è quello relativo alla previsione di sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici e di altri il cui uso è consentito con particolari restrizioni; a tal proposito è stata prevista l'adozione di una lista negativa e di altre liste limitative (art. 2).

Si è preferito seguire tale sistema che fedelmente riproduce quanto disposto dalla direttiva, in quanto è sembrato più valido ad assicurare l'immediata tutela della salute pubblica. Sulla base di questa impostazione, infatti, si è potuto già stabilire

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

negli allegati i contenuti delle liste, così come fissato dalla CEE.

L'altra soluzione possibile era quella di prevedere l'adozione di una lista positiva delle sostanze ammesse nella fabbricazione dei cosmetici.

La ragione che ha indotto ad escludere tale soluzione alternativa è che l'adozione di una lista positiva non può essere attuata che a distanza di tempo. Va infatti considerato, in relazione all'enorme numero di sostanze impiegate, che l'amministrazione, assumendo il controllo dell'uso di tali sostanze, deve, prima di ammetterle, garantirsi della loro sicura innocuità con accertamenti tossicologici seri ed ineccepibili.

Risulta quindi evidente che, comportando l'elaborazione di una tale lista tempi tecnici non indifferenti e non sussistendo fino a tale elaborazione un elenco negativo, la situazione rimarrebbe, dal punto di vista sanitario, legislativamente scoperta come nel momento attuale.

Senza bisogno di preventiva autorizzazione, quindi, tutti i cosmetici non contenenti sostanze vietate e che rispettino le restrizioni stabilite possono essere immessi in commercio.

Si è ritenuto, inoltre, necessario che i prodotti cosmetici risultino esenti da alterazioni che li rendano dannosi alla salute pubblica (art. 3).

Per quanto concerne imballaggio, etichettatura, pubblicità, indicazioni di provenienza, contenuto, data di scadenza, avvertenze, eccetera, per tutti i cosmetici sono state stabilite particolari norme (artt. 4 e 5).

Come già precedentemente indicato, sono state disciplinate nel disegno di legge anche le officine di produzione ed è stato demandato al Ministro della sanità ed al Ministro del lavoro e della previdenza sociale il compito di stabilire i criteri di massima in ordine all'idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine stesse (art. 6). In particolare l'articolo 6 ed i successivi articoli 7 e 8 riguardano la vigilanza e prevedono la possibilità da parte delle Regioni di far effettuare ispezioni alle imprese di produzione e di confezionamento e di far prelevare campioni di prodotti da sottoporre ad analisi ovvero ad un controllo pertinente all'etichettatura ed all'imballaggio.

In relazione a tali ispezioni è previsto il potere di imporre all'impresa ulteriori prescrizioni, previa diffida, con eventuale sospensione dell'attività *medio tempore* nonchè il temporaneo divieto di immissione in commercio dei prodotti relativi.

È anche previsto che in caso di violazioni di particolare gravità o reiterate si possa disporre la chiusura dell'officina per un periodo massimo di sei mesi.

Per graduare le infrazioni che potrebbero verificarsi, in relazione alla loro gravità, è stata prevista la più ampia casistica perchè nessun comportamento in contrasto con la esposta normativa risulti impunito, ma tutti trovino il giusto vaglio in un equo sistema sanzionistico.

Per le infrazioni comportanti pericolo per la salute pubblica sono state previste sanzioni penali, mentre per le altre infrazioni è sembrata più opportuna ed idonea la sanzione amministrativa.

Le predette sanzioni sono state inserite nell'ultimo comma di ciascun articolo per il quale sono previste violazioni al fine di rendere più agevole la lettura del testo.

Per le modalità dell'applicazione delle sanzioni amministrative si è fatto rinvio alle norme della legge 24 dicembre 1975, n. 706 (art. 10).

Nel caso che la violazione delle norme riguardi i requisiti intrinseci o la composizione è stata prevista la non applicabilità delle sanzioni ai commercianti qualora gli stessi non fossero in grado di accorgersi della difformità dei prodotti (art. 9).

Vengono poi previste le adeguate norme transitorie per la rapida messa in opera della legge. A tal riguardo si fa presente che è stato fissato un termine di un anno per l'adeguamento delle prescrizioni attinenti all'etichettatura e per lo smaltimento dei prodotti non conformi, in quanto è concesso dalla direttiva che gli Stati membri possano autorizzare sul loro territorio, per un periodo di 36 mesi a decorrere dalla notifica, l'immissione sul mercato di prodotti non conformi alla nuova normativa.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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

Sono in particolare da considerare prodotti cosmetici ai sensi della definizione di cui al comma precedente i prodotti che figurano nell'allegato 1 alla presente legge.

Art. 2.

L'impiego delle sostanze indicate nell'allegato 2 è vietato nella preparazione dei cosmetici.

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.

Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati possono essere aggiornati, tenuto conto anche delle direttive emesse dalla Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato 2 è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da lire 2 milioni a lire 30 mi-

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

Chiunque contravviene alle disposizioni contenute negli allegati 3 e 4 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 e con la multa da lire 250 mila a lire due milioni e 500 mila.

Art. 3.

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.

Con decreto del Ministro della sanità sono determinati i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici e sono, altresì, determinati i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo.

Eventuali prescrizioni specifiche sulle misure di sicurezza da adottarsi durante la fabbricazione, manipolazione e confezionamento possono essere stabilite con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale di concerto con il Ministro della sanità.

Con analoghi 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 alle disposizioni sui criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici, ovvero alle prescrizioni di cui al decreto previsto nel terzo comma e successive modificazioni, è punito con l'arresto da un mese ad un anno e con l'ammenda da lire 500.000 a lire 5 milioni.

Art. 4.

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, all'interno della Comunità economica europea, dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purchè 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 tre anni;

d) 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, abbreviata di rinvio al foglio aggiunto;

e) 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;

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

Le indicazioni di cui ai punti *b*), *c*), *d*), 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. 5.

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 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. 6.

La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed atrezzature 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.

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 all'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 l'officina di produzione;

b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono ido-

nei 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*), *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 dànno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.

In qualsiasi momento l'autorità regionale 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.

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

Art. 7.

Per l'accertamento dei reati e degli illeciti amministrativi previsti dalla presente legge, l'autorità regionale può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici.

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 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 al Ministero della sanità.

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.

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

Indipendentemente dall'azione penale la autorità regionale può procedere al sequestro di prodotti cosmetici o di singoli lotti di produzione.

Art. 8.

In relazione agli accertamenti di cui agli articoli 6 e 7 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 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.

Nelle ipotesi di sequestro e 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. 9.

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.

Resta salva la facoltà dell'autorità regionale di disporre il sequestro dei prodotti in questione.

Art. 10.

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.

L'autorità regionale, con il provvedimento che applica la sanzione, può disporre la confisca dei prodotti sequestrati che sono pertinenti alla violazione a cui il provvedimento si riferisce.

Art. 11.

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 all'etichettatura.

Un termine di un anno è concesso altresì per lo smaltimento dei prodotti confezionati non conformi alle prescrizioni della presente legge.

Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge, può proseguire nell'attività purchè presenti la comunicazione di cui ai commi terzo e sesto dell'articolo 6 entro 90 giorni dalla predetta data.

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 (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 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. 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 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 - Phenatemine - 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

(*) Nella presente lista 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 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 (solfuro di)
74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. Chenopodium ambrosioides L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum*

80. Diphenoxylatum*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum*
83. Clorodimetilammino metil 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 1. (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 dibromofeniletil)-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

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 [(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*
158. Benzatropinum* e suoi sali
159. Cyclizinum* e suoi sali
160. Difenil-5, 5 tetraidrogliossalinone-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
177. Tolboxanum*
178. Monobenzonum*

179. Parethoxycainum* e suoi sali
180. Fenozolonum*
181. Glutethimidum* e suoi sali
182. Etilene (ossido di)
183. Bemegridum* e suoi sali
184. Valnoctamidum*
185. Haloperidolum*
186. Paramethazonum*
187. Fluanisonum*
188. Trifluperidolum*
189. Fluoresonum*
190. Fluorouracilum*
191. 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, 4*a*, 5, 6, 7, 8, 8*a* endo, endodimetilene-1, 4, 8, 5 naftalene (Endrina)
197. Esacloroetano
198. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 esaidro-1, 4, 4*a*, 5, 8, 8*a* 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. 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. 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

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

278. Psilocybinum*
279. Fosforo e fosfuri metallici
280. Thalidomidum* e suoi sali
281. Physostigma Venenosum Balf
282. Picrotossina
283. Pilocarpina e suoi sali
284. α-piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogiro (Levofacetoperano) e suoi sali
285. Pipradrolum* e suoi sali
286. Azacylonolum* e suoi sali
287. Bietamiverinum*
288. Butopiprinum* e suoi sali
289. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)
290. Conina
291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
292. Metyraponum*
293. Sostanze radioattive (1)
294. Juniperus sabina L. (foglie, oli essenziali e preparati)
295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
296. Sali di oro
297. Selenio e suoi composti
298. Solanum nigrum L. e suoi preparati
299. Sparteina e suoi sali
300. Glucocorticoidi
301. Datura stramonium L. e suoi preparati
302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
303. 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 antivaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD; le tossine utilizzate per i testi di Schick e Dick, la brucellina); agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'antitossina difterica, la globulina antivaiolosa, 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 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 $D_2 + D_3$)
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
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

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'arricciatura 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	Chlorobutanolum*	Conservante	0,5 %	Vietato negli aerosol	Contiene clorobutanolo
5	Ammoniaca		6 % calcolato in NH_3		Superiore a 2%: contiene ammoniaca

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 natricum*		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, para, 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.

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	Dichlorophenum*		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 la cura 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 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

(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.

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 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

(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.

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 %		Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogallo
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	*a*) 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) Lozioni per capelli	*b*) 0,5 %		*b*) Può causare una reazione allergica Contiene resorcina
		c) Preparati per lavare i capelli (shampoo)	*c*) 0,5 %		*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.

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
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

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				*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 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.

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 monoiodofluoresceina
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
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

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

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

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 mercuric i autorizzati, la concentrazione massima in Hg resta stabilita a 0,007 per cento		Contiene etilmercuritiosalicilato
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
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

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
8	Monofluorofosfato di sodio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene monofluorofosfato di sodio
9	Monofluorofosfato di potassio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene monofluorofosfato di potassio
10	Monofluorofosfato di calcio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene monofluorofosfato di calcio
11	Fluoruro di calcio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro di calcio
12	Fluoruro di sodio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro di sodio
13	Fluoruro di potassio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro di potassio
14	Fluoruro di ammonio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro di ammonio
15	Fluoruro di alluminio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro di alluminio
16	Fluoruro stannoso	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene fluoruro stannoso
17	Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina)	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene idrofluoruro di cetilammina
18	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) ammino-propil-N-idrossietil - ottadecilammina	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina

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
19	Diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil - propilenediammina	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene diidrofluoruro di N, N', N' -(tripoliossietilene) - N-esadecil-propilenediammina
20	Idrofluoruro di ottadecilammina	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene idrofluoruro di ottadecilammina
21	Silicofluoruro di sodio	*idem*	0,15 % *idem*		Contiene silicofluoruro di sodio
22	Silicofluoruro di potassio	*i dem*	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
27	Bis (idrossimetil)-1, 3 tiurea	*idem*	6 %	*idem*	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tiurea

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	*idem*	6 %	*idem*	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene idrossimetil-1 tiurea
29	Idrossimetil-1 tione-2 imidazolidina	*idem*	6 %	*idem*	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene idrossimetil-1 tione-2 imidazolidina
30	Morfolino-metil-1 tiurea	*idem*	6 %	*idem*	— Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene morfolinometil-1 tiurea
31	Bis (morfolinometi l)—1,3 tiurea	*idem*	6 %	*idem*	— Sciacquare 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 (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) 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.

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

Segue: Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
		c) Verdi e blu			
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Esente da ioni cromato
11	77 289				*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 azobenzenesulforico 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 nafroico-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