

# SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

(N. 1479-A)

## RELAZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE CONDORELLI)

Comunicata alla Presidenza il 2 aprile 1986

SUL

## DISEGNO DI LEGGE

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

*approvato dalla XIV Commissione permanente (Igiene e sanità pubblica) della Camera dei deputati nella seduta del 17 luglio 1985, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge (V. Stampati Camera nn. 672 e 1160)*

**d'iniziativa dei deputati LUSSIGNOLI, GARAVAGLIA, ANDREOLI, ARMELLIN, BONETTI, BONFERRONI, BRICCOLA, BROCCA, CASATI, CONTU, FERRARI Silvestro, MELELEO, MEMMI, NAPOLI, PASQUALIN, PERUGINI, PORTATADINO, PUJIA, RUSSO Giuseppe, RUSSO Vincenzo, SCAIOLA, VISCARDI, ZAMBON, ZOPPI e USELLINI (672); GIOVAGNOLI SPOSETTI, PALOPOLI, TREBBI ALOARDI, AMADEI FERRETTI, BENEVELLI, CALONACI, CECI BONIFAZI, DI GIOVANNI, GELLI, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, PASTORE e TAGLIABUE (1160)**

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 3 agosto 1985*

ONOREVOLI SENATORI. — Il disegno di legge n. 1479 «Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici», approvato dalla XIV Commissione permanente (Igiene e sanità pubblica) della Camera dei deputati nella seduta del 17 luglio 1985 in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge nn. 672 e 1160, ha la finalità di rendere la nostra legislazione sui prodotti cosmetici conforme alla direttiva 76/768 del 27 luglio 1976 del Consiglio della Comunità europea e a quelle successive, concernenti il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici. L'oggetto della direttiva CEE 76/768 e delle sue filiazioni è pertanto l'eliminazione di tutte quelle barriere dovute alle differenze esistenti tra le legislazioni nazionali riguardanti la produzione e la vendita dei prodotti cosmetici.

L'Italia si presenta con molto ritardo a questo appuntamento, essendo stata la suddetta direttiva già incorporata nelle legislazioni di tutti gli altri stati membri della CEE, con l'esclusione della Spagna e del Portogallo, solo di recente annessi alla Comunità economica europea. Devo però precisare, per amore di obiettività, che il ritardo della adozione della direttiva CEE sui prodotti cosmetici da parte della legislazione italiana non ha avuto conseguenze nefaste sulla salute pubblica: l'attuale legislazione in tema di controllo della produzione e della vendita dei prodotti cosmetici, l'attenta vigilanza svolta in questi anni dal Ministero della sanità con numerosi interventi sia di tipo legislativo che di controllo, l'intelligente e pregevole opera svolta dai ricercatori dell'Istituto superiore di sanità, il senso di responsabilità dell'industria cosmetica italiana ed estera, hanno consentito che nel nostro Paese gli effetti indesiderati dovuti all'uso normale dei prodotti cosmetici non fossero più elevati (come risulterà dalla lettura dei dati più avanti riportati) che negli altri Paesi europei che hanno già fatta propria la direttiva CEE 76/768 e negli Stati Uniti d'America.

La legislazione comunitaria sui prodotti cosmetici mira allo scopo principale di salvaguardare la salute pubblica, tenendo tuttavia debitamente conto delle esigenze tecnologiche ed economiche della industria cosmetica e del ruolo che nella società attuale ha acquistato l'uso dei prodotti cosmetici. Quello dei cosmetici è certamente un problema di vaste dimensioni, per le sue implicazioni di carattere sociale, economico, scientifico e sanitario.

Secondo la definizione adottata dalla direttiva CEE 76/768, «per prodotti cosmetici si intendono le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epiderminte, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose delle labbra allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggerne gli odori corporei». Dire cosmetico, quindi, non significa riferirsi solo a determinati prodotti cosmetici quali il trucco, i latti, le creme, le tinture, ma anche ai saponi, agli *shampoo*, ai detergenti in genere, ai dentifrici ed a tutti i prodotti che non sono medicinali, ma che sono destinati all'igiene corporea, alla protezione, deodorazione e mantenimento in buono stato della pelle e dei suoi annessi.

Il largo uso dei prodotti cosmetici, che ormai coinvolge nel mondo diverse centinaia di milioni di persone, ha comportato ovviamente un forte sviluppo dell'industria cosmetica e della ricerca scientifica nel campo della cosmesi. Il numero degli ingredienti chimici utilizzati nei prodotti cosmetici raggiunge e forse supera i tremila. Da ciò la necessità di un accurato controllo dell'autorità sanitaria sulla produzione dei cosmetici al fine di individuare, per le migliaia di ingredienti cosmetici, eventuali effetti potenziali negativi per la salute dell'uomo. La moderna cosmesi è un ampio capitolo della ricerca scientifica che coinvolge conoscenze multidisciplinari nel capo della biologia, del-

la chimica, della biochimica, della patologia cellulare, della immunologia, della farmacologia, della tossicologia e di discipline cliniche fra le quali soprattutto la dermatologia, l'immunologia clinica e la clinica medica generale.

Ultimo, ma non per questo meno importante, è l'aspetto economico legato alla produzione ed al consumo dei cosmetici; in Italia nel 1984 si è avuto un fatturato di 2.400 miliardi, con 250 miliardi di esportazione, oltre 4.300 miliardi di consumi, un miliardo e seicento milioni di pezzi commercializzati. Di fronte a queste cifre dell'industria cosmetica italiana sorge in noi legislatori, che ci apprestiamo a regolamentare con chiarezza il controllo della produzione e della vendita dei cosmetici, con la primaria finalità di salvaguardare la salute pubblica da potenziali rischi presenti e futuri, l'obbligo di tener conto anche dei riflessi negativi sull'economia nazionale e su migliaia di lavoratori che possono derivare da una legge che non tenga in debito conto le esigenze economiche dell'industria cosmetica del nostro Paese.

Una siffatta impostazione è stata seguita nel disegno di legge n. 1479 la cui struttura ci si appresta ad illustrare.

Nell'articolo 1 viene definito il prodotto cosmetico in conformità dei termini adottati dall'articolo 1 della direttiva del Consiglio della CEE 768 del 27 luglio 1976 e si specificano inoltre le categorie dei prodotti cosmetici, indicate nell'allegato I, ugualmente in conformità della su citata direttiva del Consiglio della CEE. Si precisa ancora che i prodotti cosmetici non hanno e non possono vantare finalità terapeutica.

L'articolo 2 indica le sostanze, in tutto 367 (elencate nell'allegato II), che non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici o che possono essere presenti in tracce a condizione che la loro presenza sia tecnicamente inevitabile e sempre che, in quelle sia pur minime concentrazioni, non siano dannose per la salute nelle normali condizioni di impiego. Nello stesso articolo 2 si fa riferimento: *a*) alle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinati limiti e condizioni (parte prima dell'allegato III); *b*) ai coloranti il cui uso è

autorizzato nei prodotti cosmetici destinati a venire a contatto con le mucose o con le altre parti del corpo (parte seconda dell'allegato III); *c*) alle sostanze autorizzate provvisoriamente, cioè in vista di una ulteriore valutazione del loro grado tossico, ed il cui uso è consentito per campi di impiego e di applicazione riportati sugli stessi allegati (allegato IV); *d*) ai conservatori (sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo dei microrganismi) che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (sezione prima dell'allegato V); *e*) all'elenco dei filtri UV (filtri ultravioletti, sostanze, cioè, contenute in prodotti cosmetici per protezione solare e destinate specificamente a filtrare talune radiazioni UV per proteggere la pelle contro gli effetti nocivi di tali radiazioni) di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici definitivamente (parte prima della sezione seconda dell'allegato V) o provvisoriamente (parte seconda della sezione seconda dell'allegato V). Tutti gli allegati corrispondono a quelli indicati dalla Comunità economica europea ed adottati dagli stati membri. È previsto anche dall'articolo 2 l'aggiornamento degli elenchi e delle prescrizioni contenuti negli allegati con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, tenuto conto delle direttive della CEE. Per l'utilizzazione di sostanze non comprese tra quelle consentite dalle direttive della CEE, i decreti devono: indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze; specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso; imporre l'adozione sull'etichetta di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni. L'articolo 2, infine, stabilisce l'obbligo al Ministro della sanità di trasmettere annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti degli elenchi e delle prescrizioni delle sostanze che possono essere contenute nei cosmetici.

L'articolo 3 stabilisce le sanzioni amministrative e le pene detentive che devono essere comminate ai trasgressori delle norme che riguardano la preparazione dei cosmetici. Tali pene sono particolarmente severe per

chi impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato I (sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici).

Nell'articolo 4 si definisce la distinzione tra prodotti cosmetici e presidi medico-chirurgici nel senso che i prodotti con finalità prevalentemente cosmetica non potranno più essere registrati presso il Ministero della sanità come presidi medico-chirurgici e come tali venduti. Si fa inoltre obbligo al Ministero della sanità di procedere, entro un anno dalla entrata in vigore della legge, alla revisione di tutti i provvedimenti con cui sono stati registrati come presidi medico-chirurgici i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca e di provvedere alla revoca della loro registrazione se si tratta di prodotti cosmetici e non di veri presidi medico-chirurgici; alla conferma della registrazione se si tratta invece di presidi medico-chirurgici; alla eliminazione della pubblicità volta al fine di segnalare un uso cosmetico per prodotti registrati come presidi medico-chirurgici; all'adeguamento dei messaggi pubblicitari dei presidi medico-chirurgici alle effettive caratteristiche dei prodotti.

In relazione a tale articolo la Commissione propone un ordine del giorno in cui si invita il Ministro della sanità a tener conto delle esigenze di smaltimento delle scorte dei prodotti di cui allo stesso articolo.

L'articolo 5 stabilisce che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge le imprese produttrici ed importatrici debbano comunicare al Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

L'articolo 6 assegna all'Istituto superiore di sanità il compito di consulenza della competente amministrazione statale nell'esprimere parere sugli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici, nel fornire valutazioni tecniche per l'adozione di provvedimenti vari nonchè dei suoi metodi di analisi e nel controllo sulla purezza batteriologica e chimica, e sulla conservazione dei prodotti cosmetici.

All'Istituto superiore per la prevenzione e

la sicurezza del lavoro sono, invece, attribuiti compiti di controllo circa l'indoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici. È questa una modifica, peraltro tecnica, introdotta dalla Commissione rispetto al testo della Camera.

L'articolo 7, oltre a precisare che i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego, stabilisce che il Ministro della sanità provvede con proprio decreto ad indicare i metodi di analisi per il controllo di qualità ed i criteri di purezza batteriologica e chimica, nonchè le prescrizioni per la conservazione dei cosmetici per il prelievo dei campioni in caso di controllo. Nello stesso articolo si precisa che con successivi decreti il Ministro della sanità può aggiornare i criteri per compiere le suindicate attività. Infine vengono stabilite le sanzioni amministrative e le pene detentive per chi produce, detiene per il commercio e pone in vendita prodotti cosmetici che nelle normali condizioni d'uso possono essere dannosi per la salute e per chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici.

L'articolo 8 specifica le indicazioni che devono essere scritte sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti nominali e segnatamente il nome e la sede del fabbricante, il contenuto nominale del prodotto, la data della durata minima dei prodotti cosmetici con durata di stabilità inferiore a trenta mesi, la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, le precauzioni per l'uso del prodotto, il numero di lotto di fabbricazione, il paese di origine dei prodotti fabbricati in Paesi non membri della CEE. Nell'articolo sono anche precisate le sanzioni amministrative previste per chi contravviene alle norme suddette.

La Commissione ha quindi sostituito il punto d) del primo comma di tale articolo preferendo una formulazione in cui si preveda la sola dichiarazione qualitativa delle sostanze pubblicizzate nei prodotti, rispetto alla formulazione adottata dalla Camera che implica l'obbligo della dichiarazione della

composizione delle sostanze impiegate, non previsto dalla normativa comunitaria con il rischio di danneggiare l'industria nazionale senza peraltro apportare ulteriori garanzie ai consumatori i quali sono già sufficientemente garantiti dai meccanismi di controllo stabiliti dal provvedimento.

D'altra parte la Commissione si è posta il problema di una pubblicizzazione della composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze impiegate nei prodotti a livello comunitario, e pertanto essa propone un ordine del giorno in cui si invita il Governo ad adottare iniziative in tal senso in sede comunitaria.

L'articolo 9 stabilisce che è vietato usare nella etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni figurativi o meno che attribuiscono ai prodotti cosmetici proprietà differenti da quelle previste dalla definizione legislativa di cosmetico; nello stesso tempo è vietato attribuire ai presidi medico-chirurgici finalità cosmetiche. Sono previste sanzioni amministrative per chiunque contravviene alla norma che vieta di attribuire ai cosmetici finalità anche diverse da quelle cosmetiche.

L'articolo 10 precisa: 1) che la produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei e conformi a norme stabilite con decreto del Ministro della sanità; 2) che la produzione dei cosmetici deve avvenire sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, chimica industriale, chimica e farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, ingegneria chimica, farmacia, scienze biologiche; 3) che chiunque intenda produrre o confezionare prodotti cosmetici deve darne comunicazione al Ministero della sanità; 4) che in qualsiasi momento il Ministero della sanità e l'autorità sanitaria competente possono effettuare ispezioni negli stabilimenti di produzione dei cosmetici; 5) che le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa

e quantitativa dei prodotti cosmetici; 6) che i competenti organi di vigilanza sanitaria possono accedere agli spazi doganali per compiere operazioni di prelievo di prodotti cosmetici; 7) che le imprese produttrici ed importatrici che contravvengono alle disposizioni previste dall'articolo sono punite con sanzioni amministrative.

L'articolo 11 stabilisce le modalità con le quali l'autorità sanitaria competente può effettuare il prelievo di campioni di prodotti cosmetici da analizzare; l'obbligo delle imprese a fornire al Ministero tutte le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della sanità o dall'autorità sanitaria competente; l'obbligo del Ministero della sanità a indicare l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni alle imprese produttrici; le sanzioni amministrative per le imprese che contravvengono alle suddette norme.

L'articolo 12 precisa che il commerciante di un prodotto cosmetico adulterato, se l'alterazione del prodotto non è legata al superamento della sua durata di stabilità precisata sull'etichetta, non è sottoposto alle sanzioni previste dalla legge se egli non era a conoscenza della violazione e la confezione non presentava segni di alterazione.

L'articolo 13 dispone che all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla legge provvede l'autorità amministrativa regionale.

L'articolo 14 contiene una norma transitoria che abilita alla direzione tecnica degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti cosmetici coloro i quali, pur non essendo laureati in uno dei corsi di laurea previsti dalla legge, svolgono da almeno tre anni alla data di entrata in vigore della legge la funzione di direttore tecnico dei suddetti stabilimenti.

L'articolo 15 detta le norme cui, dall'entrata in vigore della legge, devono attenersi fabbricanti e commercianti di fronte a prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni indicate negli allegati II (elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici), III (elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinati limiti e

condizioni), IV (elenco dei coloranti il cui uso è autorizzato provvisoriamente nei prodotti cosmetici destinati a variare in contatto con le mucose), V (elenco dei conservanti autorizzati e di quelli autorizzati provvisoriamente), ed indica le sanzioni per chiunque trasgredisce le suddette norme.

L'articolo 16 precisa che all'entrata in vigore della legge cessano di avere efficacia nei confronti dei prodotti cosmetici l'articolo 251 del testo unico delle leggi sanitarie, nonchè ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

L'articolo 17 stabilisce che entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge saranno pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* a cura del Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e delle prescrizioni contenute negli allegati II, III, IV, e V.

In relazione agli allegati, la Commissione propone altri due ordini del giorno di invito al Governo circa le modalità di aggiornamento degli elenchi ivi previsti.

\*

\*\*

In conclusione il relatore raccomanda la rapida approvazione del provvedimento e l'accoglimento dei quattro ordini del giorno proposti dalla Commissione di cui qui di seguito si riporta il testo.

«Il Senato,

in relazione agli allegati di cui al disegno di legge n. 1479 invita il Governo a recepire nel più breve tempo possibile tutte le modifiche apportate in sede comunitaria agli allegati stessi».

«Il Senato,

in relazione alle sostanze conservanti di cui all'allegato V del disegno di legge n. 1479, contrassegnate con il simbolo (+),

invita il Governo a:

provvedere entro sei mesi dall'entrata in vigore di tale normativa, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'arti-

giano, tenendo anche conto delle direttive della Comunità economica europea per:

1) definire le quantità massime ammissibili per altri scopi specifici diversi dalla conservazione del prodotto;

2) aggiornare gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati;

3) ordinare l'indicazione nell'etichetta di cui all'articolo 8 del nome del conservante usato per scopi diversi dalla conservazione del prodotto e della relativa concentrazione».

«Il Senato,

con riferimento alle disposizioni previste nell'ultimo comma dell'articolo 4 del disegno di legge n. 1479,

invita il Ministro della sanità:

a tener conto delle esigenze di smaltimento delle scorte dei prodotti di cui all'anzidetto comma in vista dell'emanazione del decreto con cui si stabilisce il termine entro il quale dovranno esser ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate».

«Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge n. 1479,

alla luce delle proposte di modifica dell'articolo 6 della direttiva della Comunità economica europea 76/768/CEE, attualmente in discussione nello *ad hoc working group* degli Stati membri presso la Commissione delle Comunità europee (documento XI/108/85-FR del novembre 1985),

invita il Governo a presentare:

nelle sedi competenti modifiche del suddetto articolo 6 tendenti a statuire che sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici immessi sul mercato debbano essere indicate la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze impiegate, indicando altresì i componenti in ordine decrescente in relazione alla loro percentuale in peso, con la loro denominazione comune nazionale od internazionale, con esclusione di quelli utilizzati per la profumazione del prodotto, nonchè dei prodotti di profumazione alcoolica».

CONDORELLI, relatore

**PARERE DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE**

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO  
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA  
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore GARIBALDI)

21 gennaio 1986

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime parere favorevole, con le seguenti osservazioni:

*a)* con riguardo all'articolo 10, quinto comma, la legge prescrive obblighi di comunicazione che valgono per il futuro; occorre peraltro porre una chiara disciplina di carattere transitorio, che allo stato non è dato rinvenire;

*b)* all'articolo 14 va precisata la natura dell'attestato abilitante ivi contemplato e, più in generale, occorre effettuare una riflessione complessiva sulla congruità dell'intero articolo;

*c)* sempre all'articolo 10, primo comma, sembra incongruo che tra i soggetti competenti ad assumere la direzione tecnica delle officine non siano considerati anche i laureati in medicina e chirurgia, che risultano quindi esclusi mentre, per il corso di studi seguito, essi appaiono pienamente idonei ad espletare le funzioni precisate dallo stesso articolo 10.

**DISEGNO DI LEGGE**

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

## Art. 1.

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

I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.

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

## Art. 2.

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

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

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

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

**DISEGNO DI LEGGE**

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

## Art. 1.

1. *Identico.*2. *Identico.*3. *Identico.*

## Art. 2.

1. *Identico.*

2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purchè sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7.

3. *Identico.*4. *Identico.*



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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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

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.

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

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

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

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

Art. 3.

Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dal quinto e sesto comma dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da lire

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

5. *Identico.*6. *Identico.*7. *Identico.*

8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, 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.

9. *Identico.*10. *Identico.*

Art. 3.

1. Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V — sezione 1<sup>a</sup>, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V — sezione 2<sup>a</sup>, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del settimo comma dell'articolo 2.

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

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

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

#### Art. 4.

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V — sezione 1<sup>a</sup>, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V — sezione 2<sup>a</sup>, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del comma 7 dell'articolo 2.

2. *Identico.*

3. Alle pene previste nel comma 2 è soggetto, altresì, chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda, od in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2.

4. *Identico.*

#### Art. 4.

1. *Identico.*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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

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

2) confermare la registrazione dei prodotti diversi dai cosmetici aventi soltanto finalità disinfettante, disinfestante o insetto-repellente;

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

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

Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge decadono le autorizzazioni per la produzione e il commercio dei prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, registrati come presidi medico-chirurgici, rilasciate anteriormente alla data di entrata in vigore della legge medesima. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

2. *Identico:*

a) *identica;*

b) *identica;*

c) *identica.*

3. Quando, ai sensi del comma 2, revoca la registrazione di un prodotto, il Ministro della sanità provvede, contemporaneamente, alla revoca di qualsiasi licenza di pubblicità sanitaria relativa allo stesso. In caso di conferma della registrazione, i messaggi pubblicitari eventualmente autorizzati devono essere adeguati alle effettive caratteristiche del prodotto.

4. *Identico.*

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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

## Art. 5.

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici e importatrici, anche attraverso le loro associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

## Art. 6.

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

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

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

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

## Art. 7.

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

Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batte-

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

## Art. 5.

1. *Identico.*

## Art. 6.

1. *Identico:*

a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7;

**soppressa**b) *identica.*

2. I criteri di massima in ordine all'idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici di cui all'articolo 10 vengono stabiliti dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

## Art. 7.

1. *Identico.*2. *Identico.*

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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

riologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonchè, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.

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

Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

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

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

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

## Art. 8.

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

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

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

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al primo comma del-

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

3. *Identico.*4. *Identico.*5. *Identico.*

6. Se il fatto è commesso per colpa, si applicano le pene previste dal comma 5 ridotte da un terzo a un sesto.

7. *Identico.*

## Art. 8.

1. *Identico:*a) *identica;*b) *identica;*

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'arti-

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

l'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura «Usare preferibilmente entro...», seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui questa figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

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, con esclusione di quelli utilizzati per la profumazione del prodotto nonchè dei prodotti di profumazione alcolica;

e) le precauzioni previste per la utilizzazione del prodotto, qualora siano in esso presenti sostanze soggette a particolari prescrizioni;

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

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

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

Sugli imballaggi, recipienti od etichette dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

colo 7. Essa è indicata con la dicitura «Usare preferibilmente entro...», seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui questa figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

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

e) *identica*;

f) *identica*;

g) *identica*.

2. *Identico*.

3. *Identico*.

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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera *a*), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924.

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

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

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

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

## Art. 9.

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

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

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

4. *Identico.*5. *Identico.*

6. Le indicazioni di cui alle lettere *b*), *c*), *d*) ed *e*), del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.

7. *Identico.*

## Art. 9.

1. *Identico.*

2. Salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del precedente comma 1 soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000 ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo e nei termini stabiliti dall'autorità sanzionatoria; in caso di mancato adempimento della pubblicazione della rettifica, la sanzione amministrativa è raddoppiata.

3. *Identico.*

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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 10.

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

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

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

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

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

La comunicazione deve contenere:

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 10.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

6. *Identico.*



(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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 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 e di quelle contenute nel prodotto commerciale.

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

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

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

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

In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al quarto comma.

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

Nel caso di prodotti cosmetici «allo stato estero» il competente organo della vigilanza sanitaria — previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

7. Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b) e c) del comma 6 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

8. Analogha comunicazione, limitatamente alla lettera a) dello stesso comma 6, deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.

9. *Identico.*

10. *Identico.*

11. In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al comma 4.

12. *Identico.*

13. *Identico.*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

doganali — può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di prelievo in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante *in loco*.

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

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

#### Art. 11.

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

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

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

Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della sanità.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

14. *Identico.*

15. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni dei commi 1, 5, 6, 7 e 8 a quelle impartite dall'autorità sanitaria competente ai sensi del comma 11 e a quelle emanate con il decreto di cui al comma 4 del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

#### Art. 11.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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

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

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

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

Il Ministero della sanità, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al settimo comma.

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

## Art. 12.

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

## Art. 13.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

5. *Identico.*6. *Identico.*7. *Identico.*8. *Identico.*

9. Il Ministero della sanità, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al comma 7.

10. Le imprese che contravvengono al disposto dei commi 7 e 8 del presente articolo sono soggette alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

## Art. 12.

1. *Identico.*

## Art. 13.

1. *Identico.*

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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

l'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 14.

Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano da almeno tre anni la funzione di direttore tecnico di cui all'articolo 10, pur essendo sprovvisti di una delle lauree ivi indicate, possono proseguire nell'attività stessa, purchè entro quattro mesi documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.

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

Art. 15.

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

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

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Art. 14.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

Art. 15.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16.

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

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

4. Dopo il 31 dicembre 1987 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma 3 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

5. *Identico.*

6. Dopo il 31 dicembre 1988 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel precedente comma 5 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

7. 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 5, 6, 7 e 8 dell'articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

8. Chi viola il disposto del comma 1 del presente articolo soggiace alle pene previste nel comma 1, primo periodo, dell'articolo 3.

9. Chi viola le disposizioni previste dai commi 3 e 5 del presente articolo soggiace alle pene di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 3, ovvero a quelle previste dai commi 2 e 3 del medesimo articolo 3, a seconda che la non conformità attenga alla presenza di sostanze non comprese negli allegati o al mancato rispetto dei limiti e delle condizioni stabilite per le sostanze comprese negli allegati stessi.

10. Le pene richiamate nel comma 9 si applicano, altresì, in caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi 4 e 6 del presente articolo.

11. Chi viola la disposizione del comma 7 del presente articolo soggiace alle sanzioni previste dal comma 15 dell'articolo 10.

Art. 16.

1. *Identico.*

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, nonchè ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

Art. 17.

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

Art. 17.

1. *Identico.*

## **ALLEGATI**

*TESTO APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI (\*)*

---

*(\*) Al testo degli allegati approvato dalla Camera dei deputati la Commissione non propone modificazioni.*





## A L L E G A T I

## ALLEGATO I.

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA  
DEI PRODOTTI COSMETICI

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

## ALLEGATO II.

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

1. Acetilammino-2, cloro-5 benzossazolo
2.  $\beta$ -acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
3. Deanoli aceglumas \*
4. Spironolactonum \*
5. Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,3 fenil] acetico (3,3 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum \*
7. Acidum aminocaproicum \* e suoi sali
8. Cinchophenum \*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum \* e suoi sali
10. Acido 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: (Amfêcloral - Amfêpentorex - Amfêpramone - Aminorex - Amphêtamine - Benzphêtamine - Chlorphentermine - Cloforex - Clominorex - Dexamphêtamine - Dimêphênopane - Diphemêthomine - Doxaprime - Ethylamphêtamine - Fenbutrazate - Fencamfamine - Fênêtylline - Fenfluramine - Fenmêtramide - Fluminorex - Lévamfêtamine - Meclofenoxate - Méphentermine - Métampfêprimone - Methampletamine - Méthyl phenidate - Ortêtamine - Paramêthylamphêtamine - Pemoline - Pentorex - Phacêtopêrane - Phênatine - Phendimêtrazine - Phenmêtrazine - 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)

---

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

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

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

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

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

125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysergidum\* e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Cinchocainum\* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato
131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) essamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambeñonii 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 tetraidrogliossalione-4
161. Probenecidum\*
162. Disulfiramum\*
163. Emitina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum\* e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum\* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metcthoheptazinum\* e suoi sali
172. Oxyphencridinum\* e suoi sali

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

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

222. Mescalina e suoi sali
223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N, N dietilacetammide e suoi sali
225. Coumetarolum\*
226. Dextromethorphanum\* e suoi sali
227. Metilammino-2 eptano e suoi sali
228. Isometheptenum\* e suoi sali
229. Mecamylaminum\*
230. Guaifenesinum\*
231. Dicoumarolum\*
232. Phenmetrazinum\*, suoi derivati e suoi sali
233. Thiamazolum\*
234. (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo)
235. Cerisoprodolum\*
236. Meprobamatum\*
237. Tefazolinum\* e suoi sali
238. Arecolina
239. Poldini Metilsulfas\*
240. Hydroxyzinum\*
241. Naftolo  $\beta$
242. Naftilammine  $\alpha$  e  $\beta$  e loro sali
243.  $\alpha$  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. Acido picrico
269. Phenacemidum\*
270. Difencloxazinum\*
271. Fenil-2 indanedione-1, 3 (Fenindione)
272. Ethylphenacemidum\*

273. Phenprocoumonum\*
274. Fenyramidolum\*
275. Triamterenum\* e suoi sali
276. Pirofosfato di tetractile
277. Tricresilfosfato
278. Psilocybinum\*
279. Fosforo e fosfuri metallici
280. Thalidomidum\* e suoi sali
281. Physostigma Venenosum Balf
282. Picrotossina
283. Pilocarpina e suoi sali
284.  $\alpha$ -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, primo comma, n. 1, lettere a) e b) e n. 2, lettere a) e b) della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi decreti ministeriali
307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
308. Sultiamum\*
309. Neodimio e suoi sali
310. Thiotepum\*
311. Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati

---

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



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

312. Tellurio e suoi composti
313. Xylometazolinum\* e suoi sali
314. Tetracloroetilene
315. Tetracloruro di carbonio
316. Tetrafosfato di esatite
317. Tallio e suoi composti
318. Glicosidi estratti dal tevetis neriifolia Juss
319. Ethionamidum\*
320. Phenothiazinum\* e suoi composti
321. Tiurea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)
322. Mephenesinum\* e i suoi esteri
325. Agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva (quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD; le tossine utilizzate per i 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. Tranyicyprominum\* e suoi sali
325. Tricloronitrometano
326. Tribromo-etanolo (alcole tribromo-etilico)
327. Trichlormethinum\* e suoi sali
328. Tretaminum\*
329. Gallamini Triethiodidum\*
330. Urginea Scilla Stern e suoi preparati
331. Veratrina e suoi sali
332. Schoenocaulon officinale Lind, suoi semi e suoi preparati
333. Veratrum Species e preparati
334. Cloruro diu vinile monomero
335. Ergocalciferolum\* + Cholecalciferolo (vitamina D<sub>2</sub> + D<sub>2</sub>)
336. Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini
337. Yohimbina e suoi sali
338. Dimethili sulfoxidum\*
339. Diphenhydraminum\* e suoi sali
340. p-butyl terz-fenol
341. p-butyl terz-pinocatecol
342. Dihydrotachysterolum\*
343. Diossano (1,4 dietilene diossido)
344. Morfolina e suoi sali
345. Piretro album L. e suoi preparati
346. Maleato di pirianisamina
347. Tripelennaminum\*
348. Tetraclorosalicinalidi
349. Diclorosalicilanilidi
350. Tetrabromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
351. Dibromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
352. Bithionolum\*
353. Monosulfuri tiouramici
354. Disulfuri tiouramici
355. Dimetileformamide
356. Acetone benzilidene
357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate

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

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

## 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	f	
a	b	c	d	e	f	
1	Acido bórico	a) Talchi b) Prodotti per la cura della bocca c) Altri prodotti	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Da non usare nei pro- dotti destinati alla cu- ra dei bambini al di sotto dei 3 anni — —	a) Da non usare per l'igie- ne dei bambini al di sotto dei 3 anni — —	
2	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	a) Prodotti per l'arriccia- tura e la stiratura dei capelli: uso generale uso professionale b) Prodotti per la depi- lazione c) Altri prodotti per il trattamento dei capel- li, destinati ad essere eliminati dopo l'appli- cazione	a) — 8% pronto per l'uso $\text{pH} \leq 9,5$ 11% pronto per l'uso $\text{pH} \leq 9,5$ b) 5% $\text{pH} \leq 12,7$ c) 2% percentuali calco- late in acido tioglico- lico	— — —	a) Contiene tioglicolati. Se- guire le istruzioni per l'uso Solo per uso profes- sionale b) Contiene tioglicolati. Se- guire le istruzioni per l'uso c) Contiene tioglicolati. Se- guire le istruzioni per l'uso	

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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

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

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI					
		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	Diamminofenoli (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale  b) uso professionale	10% calcolato in base li- bera	—	—	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofeno- li. Da non usare per tingere ciglia e soprac- ciglia  b) Solo per uso professio- nale. Contiene diammi- nofenoli Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità	
11	Dichlorophenum (*)	Usi diversi dall'impiego come conservante	0,5%	—	—	Contiene diclorofene	

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	R E S T R I Z I O N I					
	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	
12	Acqua ossigenata	a) Preparati per il tratta- mento dei capelli b) preparati per la cura della pelle c) preparati per indurire le unghie	12% d'H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volumi) 4% d'H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 2% d'H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		a) b) c) - Contiene acqua ossigenata. Evitare il con- tatto della sostanza con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente	
13	Formaldeide	Preparati per indurire le unghie	5% calcolato in aldeide for- mica		Protegge le pipite con una sostanza grassa. Contiene formaldeide (1)	

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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

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



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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	RESTRIZIONI						
	SOSTANZE	a	b	c	d	e	f
		Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta			
15	Potassa caustica o soda caustica	a) 5% in peso (3)	a) Prodotti solventi delle pipite delle unghie b) Prodotti per la stiratura dei capelli: 1. uso generale 2. uso professionale	a) 5% in peso (3)	a) Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini. b) 1. Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini 2. Solo per uso professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità	—	
16	$\alpha$ -Naftolo	0,5%	c) Regolatore del pH Prodotti per la depilazione d) Altri usi come regolatore del pH	c) sino a pH 12,7 d) sino a pH 11	c) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi	—	
17	Nitrito di sodio	0,2%	Tintura per i capelli Anticorrosivo	0,5% 0,2%	Contiene $\alpha$ -Naftolo	—	Da non usare con le ammine secondarie e/o terziarie o altre sostanze che formino nitroammine

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	RESTRIZIONI				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
23	a) Solfuri alcalini b) Solfuri alcalino-terrosi	a) Prodotti per la depilazione b) Prodotti per la depilazione	a) 2% calcolato in zolfo pH $\leq$ 12,7 b) 6% calcolato in zolfo pH $\leq$ 12,7	— —	a) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi b) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi	
24	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solfofenato e lo zinco piritione	—	1% calcolato in zinco	—	—	
25	Zinco solfofenato	Deodoranti, antitraspiranti e lozioni astringenti	6% calcolato in percentuale di sostanza anidrata	—	Evitare il contatto con gli occhi	
26	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per la cura della bocca	0,15% calcolato in F In caso di miscela con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15%	—	Contiene monofluorofosfato di ammonio	
27	Monofluorofosfato di sodio	idem	0,15% idem	—	Contiene monofluorofosfato di sodio	
28	Monofluorofosfato di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene monofluorofosfato di potassio	
29	Monofluorofosfato di calcio	idem	0,15% idem	—	Contiene monofluorofosfato di calcio	
30	Fluoruro di calcio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di calcio	
31	Fluoruro di sodio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di sodio	

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Numero d'ordine	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	
32	Fluoruro di potassio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di potassio	
33	Fluoruro di ammonio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di ammonio	
34	Fluoruro di alluminio	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro di alluminio	
35	Fluoruro stannoso	idem	0,15% idem	—	Contiene fluoruro stannoso	
36	Idrofluoruro di cetilamina (idrofluoruro di esadecilamina)	idem	0,15% idem	—	Contiene idrofluoruro di cetilamina	
37	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietil-ottadecilamina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) aminopropil-N-idrossietil-ottadecilamina	
38	Diidrofluoruro di N,N',N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	idem	0,15% idem	—	Contiene diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	
39	Idrofluoruro di ottadecilamina	idem	0,15% idem	—	Contiene idrofluoruro di ottadecilamina	
40	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15% idem	—	Contiene silicofluoruro di sodio	

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

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

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

## ALLEGATO III.

## PARTE SECONDA

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

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

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

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
21	45 425	—	—	—	Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 2% in moniodofluoresceina
22	(5) 45 430	E 127	—	—	<i>idem</i>
23	58 000	—	—	—	—
24	73 360	—	—	—	—
25	75 470	E 120	—	—	E 120
26	77 015	—	—	—	—
27	77 491	E 172	—	—	E 172
28	—	E 163	—	—	E 163
29	—	E 162	—	—	E 162

## b) ARANCIONI E GIALLI

1	(5) 10 316	—	r	—	—
2	11 920	—	—	—	—
3	(5) 12 075	—	—	—	—
4	13 015	E 105	—	—	E 105
5	14 270	E 103	—	—	E 103
6	(5) 15 510	—	r	—	—
7	15 980	E 111	—	—	E 111
8	(5) 15 985	E 110	—	—	E 110
9	(5) 19 140	E 102	—	—	E 102
10	45 350	—	—	6%	—
11	47 005	E 104	—	—	E 104
12	75 100	—	—	—	—
13	75 120	E 160 b	—	—	E 160 b
14	75 125	E 160 d	—	—	E 160 d
15	75 130	E 160 a	—	—	E 160 a
16	75 135	E 161 d	—	—	E 161 d



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

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	RESTRIZIONI		
			Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
17	75 300	E 100	—	—	E 100
18	77 489	E 172	—	—	E 172
19	77 492	E 172	—	—	E 172
20	40 820	E 160 e	—	—	E 160 e
21	40 825	E 160 f	—	—	E 160 f
22	—	E 101	—	—	E 101
23	45 396	—	—	Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1%	
24	—	E 160 c	—	—	E 160 c
c) VERDI E BLU					
1	(5) 42 051	E 131	—	—	E 131
2	42 053	—	—	—	—
3	42 090	—	—	—	—
4	44 090	E 142	—	—	E 142
5	61 565	—	—	—	—
6	61 570	—	—	—	—
7	69 825	—	—	—	—
8	73 000	—	—	—	—
9	73 015	E 132	—	—	E 132
10	74 260	—	r	—	—
11	75 810	E 140	—	—	E 140
12	—	E 141	—	—	E 141
13	77 007	—	—	—	—
14	77 346	—	—	—	—
15	77 510	—	—	—	Esente da ioni cianuro
16	69 800	E 130	—	—	E 130

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

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

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

ALLEGATO IV.

## PARTE PRIMA

## ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

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

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

Segue: ALLEGATO IV - Parte Prima

R E S T R I Z I O N I					
Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	f
5	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrati $Al_xZr_y(OH)_yCl_z$ e loro complesso con la glicina	Antisudoriferi	20% di idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro 5,4% di zirconio	1. Il rapporto tra il numero di atomi di alluminio e di zirconio deve essere compreso tra 2 e 10  2. Il rapporto tra il numero di atomi di (Al + Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0,9 e 2,1	—  —
				3. Vietato nei generatori aerosol (spray)	

## PARTE SECONDA

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

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

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

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

Segue: ALLEGATO IV - Parte Seconda

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

## ALLEGATO IV.

## PARTE TERZA

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

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

**Arancioni e gialli**

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

**Blu e verdi**

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

**Violetti, bruni, neri bianchi**

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

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

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

**Gialli e arancioni**

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

**Blu e verdi**

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

**Violetti, bruni, neri, bianchi**

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

ALLEGATO V.

**ELENCO DEI CONSERVANTI  
CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI**

**PREMESSA**

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



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

ALLEGATO V. - Sezione I.

PARTE PRIMA  
ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI

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

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

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

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

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

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

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

ALLEGATO V. - Sezione I.

## PARTE SECONDA

## ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
59	1,2 dibromo 2,4 dicianbutano	0,1%	Non utilizzare nei prodotti di protezione contro il sole	—
60	4,4 dimetil 1,3 ossazolidina	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	—
			Il pH del prodotto finito non deve essere inferiore a 6	

## ALLEGATO V - Sezione Seconda

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

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

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

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

## PARTE PRIMA

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

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

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

Segue: ALLEGATO V

## PARTE SECONDA

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

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

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

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

Segue: ALLEGATO V - Parte seconda

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

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