

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 27 luglio 1976

concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(76/768/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

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

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

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

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

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

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

considerando che i prodotti cosmetici non devono essere nocivi nelle condizioni normali o prevedibili di uso; che è necessario, in particolare, tener conto della possibilità di danno alle zone corporee contigue alla zona di applicazione;

considerando che in particolare la determinazione dei metodi di analisi e le eventuali modifiche o aggiunte da apportarvi, in base ai risultati delle ricerche scientifiche e tecniche, sono misure di applicazione di carattere tecnico, e che per semplificare ed accelerare la procedura è opportuno affidare alla Commissione, a determinate condizioni precisate nella presente direttiva, il compito di adottarle;

considerando che il progresso della tecnica esige un rapido adattamento delle prescrizioni tecniche definite dalla presente direttiva e da ulteriori direttive in materia; che, per facilitare l'applicazione delle misure all'uopo necessarie, è opportuno prevedere una procedura che istituisca una stretta cooperazione

<sup>(1)</sup> GU n. C 40 dell'8. 4. 1974, pag. 71.

<sup>(2)</sup> GU n. C 60 del 26. 7. 1973, pag. 16.

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

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

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

#### Articolo 1

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

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

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

#### Articolo 2

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

#### Articolo 3

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

#### Articolo 4

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

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

#### Articolo 5

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

- a) sostanze elencate nella prima parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate ;
- b) coloranti elencati nella seconda parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti e alle condizioni indicate, se questi prodotti sono destinati ad essere applicati in prossimità degli occhi, sulle labbra, nella cavità orale o sugli organi genitali esterni ;
- c) coloranti elencati nella terza parte dell'allegato IV, se tali prodotti sono destinati a non venire in contatto con le mucose o ad avere solo un breve contatto con la pelle.

Alla scadenza del termine di tre anni, tali sostanze e coloranti saranno :

- o definitivamente ammessi ;
- o definitivamente vietati (allegato II) ;

- o mantenuti per un nuovo periodo di tre anni nell'allegato IV ;
- o soppressi da tutti gli allegati della presente direttiva.

#### Articolo 6

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

- a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno della Comunità. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta, in linea di massima, di identificare l'impresa. Per i prodotti fabbricati fuori della Comunità, gli Stati membri possono esigere l'indicazione del paese d'origine ;
- b) il contenuto nominale al momento della confezione ;
- c) la data di scadenza per i prodotti la cui durata di stabilità è inferiore a tre anni ;
- d) le precauzioni particolari per l'uso, soprattutto quelle riportate nella colonna « modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta » degli allegati III e IV che debbono figurare sul recipiente ; in caso di impossibilità pratica, queste indicazioni devono figurare sull'imballaggio esterno o sull'unito foglio di istruzioni ; in tal caso sulla parte esterna del recipiente dovrà figurare una indicazione abbreviata che rinvii alle indicazioni sopra citate ;
- e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano l'identificazione della fabbricazione ; tuttavia in casi di impossibilità pratica dovuta alle dimensioni ridotte degli articoli cosmetici, tale menzione deve figurare obbligatoriamente soltanto sull'imballaggio esterno degli stessi articoli.

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

#### Articolo 7

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

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

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

#### Articolo 8

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

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

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

#### Articolo 9

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

2. Il comitato stabilisce il suo regolamento interno.

#### Articolo 10

1. Nei casi in cui viene fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal suo presidente, sia ad iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere in merito a tale progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza dei problemi in causa. Il comitato si pronuncia a maggioranza di quarantuno voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure progettate, quando sono conformi al parere del comitato.
- b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
- c) Se, al termine di un periodo di tre mesi dal momento in cui la proposta è pervenuta al Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, le misure in parola sono adottate dalla Commissione.

#### *Articolo 11*

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

#### *Articolo 12*

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

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

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

#### *Articolo 13*

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

#### *Articolo 14*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di diciotto mesi dalla data della sua notifica e ne informano immediatamente la Commissione.

2. Tuttavia gli Stati membri possono autorizzare sul loro territorio, per un periodo di trentasei mesi a decorrere dalla notifica della presente direttiva, l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

3. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 15*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 27 luglio 1976.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

M. van der STOEL

## ALLEGATO I

## ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI

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

## ALLEGATO II

## ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI \*

1. 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-3,5 fenil] acetico (3,3', 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum\*
7. Acidum aminocaproicum\* e suoi sali
8. Cinchophenum\*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum\* e suoi sali
10. Acido tricoloracetico
11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
13. Adonis vernalis L. e suoi preparati
14. Epinephrinum\*
15. Alcaloidi dei Rauwolfia serpentina e loro sali
16. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
17. Isoprenalinum\*
18. Allile, isotiocianato d'
19. Alloclamidum\* e suoi sali
20. Nalorphinum\*, suoi sali e suoi eteri ossidi
21. Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: tutte le sostanze contenute nel primo elenco di medicinali, riportato nella risoluzione A.P. (69) 2 del Consiglio d'Europa, rilasciate dietro prescrizione medica
22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
23. Betoxycainum\* e suoi sali
24. Zoxazolaminum\*
25. Procainamidum\*, suoi sali e suoi derivati
26. Amminodifenile, di-(Benzidina)
27. Tuaminoheptanum\*, suoi isomeri e suoi sali
28. Octodrinum\* e suoi sali
29. Ammino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
30. Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali

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

31. Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali
32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi) 9 osso-7 furo (3,2 g) cromo
35. Ammi maius L. e suoi preparati
36. Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici salvo quelli nominati nell'allegato IV
40. Antimonio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. 5, 6, 6a, 7-Tetraidro-6-metil-4 H-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol. (Apomorfina) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
46. Bario (sali di) salvo il solfato di bario, le lacche a base di solfato di bario e i pigmenti preparati con coloranti indicati nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda e parte terza) recanti il simbolo Ba
47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
51. Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
52. Isocarboxazidum\*
53. Bendroflumethiazidum\* e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Bretylii tosilas\*
57. Carbromalum\*
58. Bromisovalum\*
59. Brompheniraminum\* e suoi sali
60. Benzilonii brominum\*
61. Tetrylammonii bromidum\*
62. Brucina
63. Tetracainum\* e suoi sali
64. Mofebutazonum\*
65. Tolbutamidum\*
66. Carbutamidum\*
67. Phenylbutazonum\*
68. Cadmio e suoi composti
69. Cantaris vesicatoria

70. Cantaridina
71. Phenprobamatum\*
72. Carbazolo (derivati nitrati del)
73. Carbonio (solfuro di)
74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. Chenopodium ambrosioides L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum\*
80. Diphenoxylatum\*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum\*
83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum\* e suoi sali
85. Clofenanidum\*
86. Bis-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
87. Chlormethinum\*.e suoi sali
88. Cyclophosphamidum\* e suoi sali
89. Mannomustinum\* e suoi sali
90. Butanilicainum\* e suoi sali
91. Chlormezanonom\*
92. Triparanolum\*
93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2) acetil-2 diosso-1,3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphenoxaminum\*
95. Phenaglycodolum\*
96. Cloruro di etile
97. Sali di cromo, acido cromico e suoi sali
98. Claviceps purpurea Tul., suoi alcaloidi e preparati
99. Conium maculatum L. (frutti, polvere, preparati)
100. Glycyclamidum\*
101. Cobalto (benzene sulfonato di)
102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
103. Colchicoside e suoi derivati
104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
105. Convallatosina
106. Anamirta Cocculus L. (frutti)
107. Croton tiglium L. (olio)
108. N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
109. Curaro e curarine
110. Curarizzanti di sintesi
111. Cianidrico (acido) e suoi sali

112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
113. Cyclomenolum\* e suoi sali
114. Natrii hexacyclonas\*
115. Hexapropymatum\*
116. Dextropropoxyphenum\*
117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
118. Pipazetatum\* e suoi sali
119. ( $\alpha$ ,  $\beta$ -1 dibromofeniletile)-5 metil-5 idantoina
120. bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es. : Pentamethonii bromidum\*)
121. Azamethonii bromidum\*
122. Cyclarbamatum\*
123. Clofenotanium\*
124. bis-(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) (per es. : Hexamethonii bromidum\*)
125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysergidum\* e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Cinchocainum\* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato
131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es. : Ambenonii chloridum\*)
133. Methyprylonum\* e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
135. (Diidrossi-2, 6 metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantolino)
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. Metforminum\* e suoi sali
148. Isosorbidi dinitras\*
149. Dinitrile malonico
150. Dinitrile succinico
151. Dinitrofenoli isomeri
152. Inproquonum\*

153. Dimevamidum\* e suoi sali
154. Diphenylpyralinum\* e suoi sali
155. Sulfinpyrazonum\*
156. N-(4-Ammino-4-osso-3,3-difenil-butil)-N,N-diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es. : isopropanidi iodidum\*)
157. Benactyzinum\*
158. Benzatropinum\* e suoi sali
159. Cyclizinum\* e suoi sali
160. Difenil-5,5 tetraidrogliossalnone-4
161. Probenecidum\*
162. Disulfiramum\*
163. Emetina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum\* e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum\* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metethoheptazinum\* e suoi sali
172. Oxypheneridinum\* e suoi sali
173. Ethoheptazinum\* e suoi sali
174. Methheptazinum\* e suoi sali
175. Methylphenidatum\* e suoi sali
176. Doxylaminum\* e suoi sali
177. Tolboxanum\*
178. Monobenzonum\*
179. Parethoxycainum\* e suoi sali
180. Fenozolonum\*
181. Glutethimidum\* e suoi sali
182. Etilene (ossido di)
183. Bemegridum\* e suoi sali
184. Valnoctamidum\*
185. Haloperidolum\*
186. Paramethazonum\*
187. Fluanisonum\*
188. Trifluperidolum\*
189. Fluoresonum\*
190. Fluorouracilum\*
191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es. : Furtrethonii iodidum\*)

193. Galantaminum\*
194. Gestagena (sostanze ad attività), ad eccezione di quelle riprese nominativamente nell'allegato V
195. Esacloro-1,2,3,4,5,6 cicloesano (o HCH)
196. Esacloro-1,2,3,4,10,10 epossi-6,7 ottaidro-1,4,4a,5,6,7,8,8a endo, endodimetilene-1,4 ; 8,5 naftalene (Endrina)
197. Esacloroetano
198. Esacloro-1,2,3,4,10,10 esaidro-1,4,4a,5,8,8a endo-endo-dimetilene-1,4,5,8 naftalene (Isodrina)
199. Idrastina, idrastinina e loro sali
200. Idrazidi e loro sali
201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
202. Octamoxinum\* e suoi sali
203. Warfarinum\* e suoi sali
204. Bis-idrossi-4 cumarinil-2 acetato di etile e sali dell'acido
205. Methocarbamolium\*
206. Propatylnitratum\*
207. Bis (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran) 3 il)-1,1 metiltio-3 propano
208. Fenadiazolum\*
209. Nitroxolinum\* e suoi sali
210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
211. Hyoscyamus 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. : Decamethonii bromidum\*)
215. Ipéca Uragoga ipécacuanha Baill. e specie vicine (radici e loro preparati)
216. N-(isopropil-2 pentene-4 oil) urea (Apronalide)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. e preparati
219. Lobelinum\* e suoi sali
220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali
221. Mercurio e suoi composti ad eccezione di quelli nominati all'allegato IV e all'allegato V
222. Mescalina e suoi sali
223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N,N dietilacetammide e suoi sali
225. 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. Thiamazolium\*
234. (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo)
235. Carisoprodolum\*
236. Meprobamatum\*
237. Tefazolinum\* e suoi sali
238. Arecolina
239. Poldini Metilsulfas\*
240. Hydroxyzinum\*
241. Naftolo  $\beta$ -
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), salvo quelle nominate all'allegato V
261. Oleandrina
262. Chlortalidonum\*
263. Pelletierina e suoi sali
264. Pentacloroetano
265. Pentaerithrityli tetranitras\*
266. Petrichloralum\*
267. Octamylaminum\* e suoi sali
268. Fenolo e suoi sali alcalini, tranne le eccezioni previste all'allegato III
269. Phenacemidum\*
270. Difencloxazinum\*
271. Fenil-2 indanedione-1,3 (Fenindione)
272. Ethylphenacemidum\*
273. Phenprocoumonum\*
274. Fenyramidolum\*

275. Triamterenum\* e suoi sali
276. Pirofostato di tetraetile
277. Tricresilfosfato
278. Psilocybinum\*
279. Fosforo e fosfuri metallici
280. Thalidomidum\* e suoi sali
281. Physostigma Venenosum Balf.
282. Picrotossina
283. Pilocarpina e suoi sali
284.  $\alpha$  -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 quello nominato nell'allegato V)
290. Conina
291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
292. Metyraponum\*
293. Sostanze radioattive (<sup>1</sup>)
294. Juniperus sabina L. (foglie, oli essenziali e preparati)
295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
296. Sali di oro
297. Selenio e suoi composti
298. Solanum nigrum L. e suoi preparati
299. Sparteina e suoi sali
300. Glucocorticoidi
301. Datura stramonium L. e suoi preparati
302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
303. Strofantio (specie) e loro preparati
304. Stricnina e suoi sali
305. Strychnos (specie) e loro preparati
306. Stupefacenti : ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961
307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
308. Sultiamum\*
309. Neodimio e suoi sali

(<sup>1</sup>) La presenza di sostanze radioattive naturali e di sostanze radioattive provenienti dalle contaminazioni artificiali ambientali è ammessa purché le sostanze radioattive non siano arricchite per la fabbricazione di prodotti cosmetici e che la loro concentrazione rispetti le disposizioni delle direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU n. 11 del 20. 2. 1959, pag. 221/59).

310. Thiotepum\*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes e suoi preparati
312. Tellurio e suoi composti
313. Xylometazolinum\* e suoi sali
314. Tetracloroetilene
315. Tetracloruro di carbonio
316. Tetrafosfato di esaetile
317. Tallio e suoi composti
318. Glicosidi estratti dal *teveris neriifolia* Juss
319. Ethionamidum\*
320. Phenothiazinum\* e suoi composti
321. Tiurea e suoi derivati, salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
322. Mephenesinum\* e suoi esteri
323. Vaccini, tossine o sieri riportati nell'allegato della seconda direttiva del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13)
324. Tranilcyprominum\* e suoi sali
325. Tricloronitrometano
326. Tribromo-etanolo (alcole tribromo-etilico)
327. Trichlormethinum\* e suoi sali
328. Tretaminum\*
329. Gallamini triethiodidum\*
330. *Urginea Scilla Sterni* e suoi preparati
331. Veratrina e suoi sali
332. *Schoenocaulon officinale* Lind, suoi semi e suoi preparati
333. *Veratrum album* L. rizomi e preparati
334. Cloruro di vinile monomero
335. Ergocalciferolum\* + Cholecalciferolo (vitamina D<sub>2</sub> + D<sub>3</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. Tetraclorosalicilanilidi
349. Diclorosalicilanilidi

350. Tetrabromosalicilanilidi
  351. Dibromosalicilanilidi (per es. : Metabromsalanum\* e Dibromsalanum\*)
  352. Bithionolum\*
  353. Monosolfuri tiouramici
  354. Disolfuri tiouramici
  355. Dimetileformamide
  356. Acetone benzilidene
  357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
  358. Furocumarine (per es. : Trioxysalenum\* e metossi-8 psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
  359. Oli di semi di *Laurus nobilis* L.
  360. Olio di *Sassafras officinale* Nees contenente safrolo
  361. Iodotimolo.
-

## ALLEGATO III

## PARTE PRIMA

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

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

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
6	Tosylchloramidum natri-cum*		0,2%			
7	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5% b) 3%			
8	Cloruro di metilene		35% (in caso di miscela con 1, 1, 1, trichloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35%)	Contenuto massimo di impurità: 0,2%	Per i preparati in generatore aerosol: non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente	
9	Diamminobenzene (orto, meta), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati del para-diamminobenzene sostituiti all'azoto (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	6% calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminobenzene. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	
10	Diamminotoluene, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (1)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	10% calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminotoluene. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	

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

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
11	Diamminofenoli <sup>(1)</sup>	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	10% calcolato in base libera		Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofenoli. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia	
12	Dichlorophenem* <sup>*</sup>		0,5% massimo		Contiene diclorofene	
13	Acqua ossigenata	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli	40 volumi, ossia 12% di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		Contiene x di % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
14	Formaldeide	a) Preparati per indurire le unghie b) Uso come conservante c) Per la cura della bocca	a) 5% b) 0,2% c) 0,1% } calcolato in aldeide formica	b) Vietato come conservante nei generatori aerosol e nei prodotti per la cura della bocca	a) Proteggere le pipite con una sostanza grassa. Contiene x% di formaldeide b) Contiene formaldeide	
15	Hexachlorophenem* <sup>*</sup>	Conservante	0,1%	Vietato nei prodotti per la cura dei bambini e nei prodotti destinati all'igiene intima	Da non usare nella cura dei neonati. Contiene esaclorofene	
16	Idrochinone <sup>(2)</sup>		2%		Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene idrochinone	

<sup>(1)</sup> 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.

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

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
17	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotto solvente delle pipite delle unghie b) Prodotto per la stiratura dei capelli c) Altri usi come neutralizzante	a) 5% in peso (1) b) 2% in peso (1) c) sino a pH 11		a) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini b) Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini
18	Lanolina				Contiene lanolina
19	$\alpha$ -Naftolo	Tintura per i capelli	0,5%		Contiene $\alpha$ -Naftolo
20	Nitrito di sodio	Unicamente come anticorrosivo	0,2%	Da non usare con le amine secondarie	
21	Nitrometano	Unicamente come anticorrosivo	0,3%		
22	Fenolo	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1%		Contiene fenolo
23	Acido picrico	Unicamente come anticorrosivo	1%		Contiene acido picrico
24	Pirogallo (2)	Unicamente come tintura per capelli	5%		Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente. Contiene pirogallo

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

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

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
25	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per capelli	a) 0,5% calcolato in chinino-base b) 0,2% calcolato in chinino-base		
26	Resorcina <sup>(1)</sup>	a) Tintura per capelli  b) Lozioni per capelli  c) Preparati per lavare i capelli (shampoo)	a) 5%  b) 0,5%  c) 0,5%		a) Può causare una reazione allergica. Contiene resorcina. Sciappare bene i capelli dopo l'applicazione. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente b) Può causare una reazione allergica. Contiene resorcina c) Può causare una reazione allergica. Contiene resorcina. Sciappare bene i capelli dopo l'applicazione
27	Solfuri di ammonio, alcalini e alcalino-terrosi		2% in paste 20% per i monosolfuri in soluzione acquosa senza additivo		
28	Zinco (cloruro e solfato)		1% calcolato in zinco		
29	Zinco solfofenato	a) Astringente b) Deodorante	a) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra b) 6% calcolato in percentuale di sostanza anidra		a) Evitare il contatto con gli occhi b) Non vaporizzare negli occhi

<sup>(1)</sup> 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 sresse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato non sia superiore a 2.

## PARTE SECONDA

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

## a) Rossi

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni <sup>(4)</sup>	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza <sup>(4)</sup>
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 Ba 15 630 Sr			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 Sr				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 Ba		r		
17	45 370				Tenore massimo dell'1 % in fluoresceina e del 2 % in monobromofluoresceina
18	45 380				idem
19	45 405		r		idem
20	45 410				idem

<sup>(1)</sup> Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o escluse dal campo di applicazione della direttiva in base all'allegato V.

<sup>(4)</sup> I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni delle direttive CEE del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tali direttive.

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
21	45 425				Tenore massimo del 1 % in fluoresceina e del 3 % in moniodofluoresceina
22	45 430	E 127			E 127 idem
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

## b) Arancioni e gialli

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

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1 %	
24		E 160 c			E 160 c

## c) Verdi e blu

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

## d) Violetti, bruni, neri e bianchi

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Parte di E 153			E 153
13	77 267	Parte di E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina o essenza di Oriente			
24 (Bianco 9) Stearati di alluminio, di zinco, di magnesio e di calcio					
25		E 150 Caramello			E 150

## ALLEGATO IV

## PARTE PRIMA

## ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

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

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
7	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per l'igiene della bocca	0,15% calcolata in F. In caso di miscuglio con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15%		Contiene monofluorofosfato di ammonio	
8	Monofluorofosfato di sodio	idem	0,15% idem		Contiene monofluorofosfato di sodio	
9	Monofluorofosfato di potassio	idem	0,15% idem		Contiene monofluorofosfato di potassio	
10	Monofluorofosfato di calcio	idem	0,15% idem		Contiene monofluorofosfato di calcio	
11	Fluoruro di calcio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di calcio	
12	Fluoruro di sodio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di sodio	
13	Fluoruro di potassio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di potassio	
14	Fluoruro di ammonio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di ammonio	
15	Fluoruro di alluminio	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro di alluminio	
16	Fluoruro stannoso	idem	0,15% idem		Contiene fluoruro stannoso	

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e restrizioni		
a	b	c	d	e	f	
17	Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina)	idem	0,15 % idem		Contiene idrofluoruro di cetilammina	
18	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina	idem	0,15 % idem		Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina	
19	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	
20	Idrofluoruro di ottadecilammina	idem	0,15 % idem		Contiene idrofluoruro di ottadecilammina	
21	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di sodio	
22	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di potassio	
23	Silicofluoruro di ammonio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di ammonio	
24	Silicofluoruro di magnesio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di magnesio	
25	Safrol		100 ppm			
26	Bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina	Preparazioni per la cura dei capelli	a) fino al 2 % b) dal 2 % all'8 %	a) Vietato nei generatori acrosol b) idem	a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina b) — Sciogliere bene i capelli dopo l'applicazione — Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina	

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

## PARTE SECONDA

## ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI IL CUI USO È AUTORIZZATO PROVVISORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON LE MUCOSE SECONDO LE PRESCRIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 5

<sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>

## a) Rossi

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni <sup>(4)</sup>	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza <sup>(4)</sup>
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		L'uso di sali di bario è vietato nei rossetti per le labbra		
6	15 585 Ba				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

## b) Arancioni e gialli

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

<sup>(1)</sup> Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.<sup>(2)</sup> 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.<sup>(3)</sup> Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o escluse dal campo di applicazione della direttiva in base all'allegato V.<sup>(4)</sup> I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni delle direttive CEE del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tali direttive.

## c) Verdi e blu

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni	Restrizioni		
			Campo d'applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Esente da ioni cromato
11	77 289				idem
12	77 520				
13	74 160				

## d) Violetti, bruni, neri e bianchi

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Ossicloruro di bismuto (e sue miscele con mica)			
7	77 265				
8	77 718				

## PARTE TERZA

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

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

**Arancioni e gialli**

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

**Blu e verdi**

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

**Violetti, bruni, neri, bianchi**

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

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

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

**Gialli e arancioni**

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

**Blu e verdi**

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

**Violetti, bruni, neri, bianchi**

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

## ALLEGATO V

## ELENCO DELLE SOSTANZE ESCLUSE DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA

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