

Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici

Gazzetta ufficiale n. L 262 del 27/09/1976 PAG. 0169 - 0200

Testo:

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 (1) ,

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

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

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

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

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

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

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

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

considerando che in particolare la determinazione dei metodi di analisi e le eventuali modifiche o aggiunte da apportarvi , in base ai risultati delle ricerche scientifiche e tecniche , sono misure di

applicazione di carattere tecnico , e che per semplificare ed accelerare la procedura e 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 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 portando 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

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

(2) GU n. C 60 del 26 . 7 . 1973 , pag. 16 .

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 É VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI

1 . Acetilammino-2-cloro-5 benzossazolo

2 . ss-acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali

3 . Deanoli aceglumas (*)

4 . Spironolactonum (*)

5 . Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,5 fenil] acetico (3,3' , 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali

6 . Methotrexatum (*)

7 . Acidum aminocaproicum (*) e suoi sali

8 . Cinchophenum (*) , suoi sali , derivati e sali dei suoi derivati

9 . Acidum thyropropicum (*) e suoi sali

- 10 . Acido tricloracetico
- 11 . Aconitum napellus L. (foglie , radici e preparati)
- 12 . Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
- 13 . Adonis vernalis L. e suoi preparati
- 14 . Epinephrinum (*)
- 15 . Alcaloidi dei Rauwolfia serpentina e loro sali
- 16 . Alcoli acetilenici , loro esteri , loro eteri ossidi e loro sali
- 17 . Isoprenalinum (*)
- 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
- 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 izepina 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 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) acetil-2 diosso-1,3 indane] (Clorofacinone)
- 94 . Chlorphenoxaminum (*)
- 95 . Phenaglycodolum (*)
- 96 . Cloruro di etile
- 97 . Sali di cromo , acido cromico e suoi sali
- 98 . Claviceps purpurea Tul. , suoi alcaloidi e preparati
- 99 . Conium maculatum L. (frutti , polvere , preparati)
- 100 . Glycyclamidum (*)
- 101 . Cobalto (benzene sulfonato di)
- 102 . Colchicina , suoi sali e suoi derivati
- 103 . Colchicoside e suoi derivati
- 104 . Colchicum autumnale L. e suoi preparati
- 105 . Convallatossina
- 106 . Anamirta Cocculus L. (frutti)

- 107 . Croton tiglium L. (olio)
- 108 . N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
- 109 . Curaro e curarine
- 110 . Curarizzanti di sintesi
- 111 . Cianidrico (acido) e suoi sali
- 112 . Cieloecil-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 , ss-1 dibromofenilettil)-5 metil-5 idantoina
- 120 . bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es. : Pentamethonii bromidum (*))
- 121 . Azamethonii bromidum (*)
- 122 . Cyclarbamatatum (*)
- 123 . Clofenotanum (*)
- 124 . bis(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) (per es. : Hexamethonii bromidum (*))
- 125 . Dicloroetano (Cloruri di etilene)
- 126 . Dicloroetilene (Cloruri di acetileno)
- 127 . Lysergidum (*) e suoi sali
- 128 . Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
- 129 . Ciachocainum (*) e suoi sali
- 130 . Dietilammino-3 propil cinnamato
- 131 . Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
- 132 . N , N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es. : Ambenonii chloridum (*))
- 133 . Methypylonum (*) e suoi sali
- 134 . Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
- 135 . (Diidrossi-2 , 6 metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo)
- 136 . Dioxethedrinum (*) e suoi sali
- 137 . Piprocurarii iodidum (*)
- 138 . Propyphenazonum (*)
- 139 . Tetrabenazinum (*) e suoi sali
- 140 . Captodiamum (*)
- 141 . Mefechlorazinum (*) e suoi sali
- 142 . Dimetilammina
- 143 . (Dimetilammino)-1 [(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 tetraidrogliossalino-4
- 161 . Probenecidum (*)
- 162 . Disulfiramum (*)
- 163 . Emetina , suoi sali e suoi derivati
- 164 . Efedrina e suoi sali
- 165 . Oxanamidum (*) e suoi derivati
- 166 . Eserina o fisostigmina e suoi sali
- 167 . Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero) , salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
- 168 . Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
- 169 . Caramiphenum (*) e suoi sali
- 170 . Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
- 171 . Metethoheptazinum (*) e suoi sali
- 172 . Oxypheneridinum (*) e suoi sali
- 173 . Ethoheptazinum (*) e suoi sali
- 174 . Metheptazinum (*) e suoi sali
- 175 . Methylphenidatum (*) e suoi sali
- 176 . Doxylaminum (*) e suoi sali
- 177 . Tolboxanum (*)
- 178 . Monobenzonum (*)
- 179 . Parethoxycainum (*) e suoi sali
- 180 . Fenzolonum (*)
- 181 . Glutethimidum (*) e suoi sali
- 182 . Etilene (ossido di)
- 183 . Bemegridum (*) e suoi sali
- 184 . Valnoctamidum (*)
- 185 . Haloperidolum (*)
- 186 . Paramethazonum (*)
- 187 . Fluanisonum (*)
- 188 . Trifluperidolum (*)
- 189 . Fluoresonum (*)
- 190 . Fluorouracilum (*)
- 191 . Fluoridrico (acido) , suoi sali , suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
- 192 . Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es. : Furtrethonii iodidum (*))
- 193 . Galantaminum (*)
- 194 . Gestagena (sostanze ad attività) , 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 eossi-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 . Methocarbomolum (*)
- 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 accezione 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 . Thiamazolum (*)
- 234 . (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3 , 4 cumarina (ciclocumarolo)
- 235 . Carisoprodolum (*)
- 236 . Meprobamatum (*)
- 237 . Tefazolinum (*) e suoi sali
- 238 . Arecolina
- 239 . Poldini Metilsulfas (*)
- 240 . Hydroxyzinum (*)
- 241 . Naftolo ss.
- 242 . Naftilammine a e ζ e loro sali
- 243 . a Naftil-3-idrossi-4-cumarina
- 244 . Naphazolinuni (*) 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 (Nitroprussciati)
- 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 . Difenclofaxinum (*)
- 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 . a -piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogiro (Levofacetoperano) e suoi sali
- 285 . Pipradrolum (*) e suoi sali
- 286 . Azacylonolum (*) e suoi sali
- 287 . Phetamiverinum (*)
- 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 (2)
- 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 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
- 310 . Thiotepum (*)
- 311 . Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati
- 312 . Tellurio e suoi composti
- 313 . Xylometazolinum (*) e suoi sali
- 314 . Tetracloroetilene
- 315 . Tetracloruro di carbonio
- 316 . Tetrafosfato di esaetile
- 317 . Tallio e suoi composti
- 318 . Glicosidi estratti dal tevetis neriifolia Juss
- 319 . Ethionamidum (*)
- 320 . Phenothiazinum (*) e suoi composti
- 321 . Tiurea e suoi derivati , salvo quelli nominati nell'allegato IV (parte prima)
- 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 , regolamenti ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. L 147 del 9 . 6 . 1975 , pag. 13)
- 324 . Tranilcyprominum (*) e suoi sali
- 325 . Tricloronitrometano
- 326 . Tribromo-etanolo (alcole tribromo-etilico)
- 327 . Trichlormethinum (*) e suoi sali
- 328 . Tretaminum (*)
- 329 . Gallamini triethiodidum (*)
- 330 . Urginea Scilla Stern e suoi preparati
- 331 . Veratrina e suoi sali
- 332 . Schoenocaulon officinale Lind , suoi semi e suoi preparati
- 333 . Veratrum album L. rizomi e preparati
- 334 . Cloruro di vinile monomero
- 335 . Ergocalciferolum (*) + Cholecalciferolo (vitamina D2 + D3)
- 336 . Xantati esteri 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 . Tripeleennaminum (*)
- 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 .

(1) 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 .

(2) 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) .

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 * a) 5 % * 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 *

** b) Prodotti per la cura della bocca * b) 0,5 % * * *

** c) Altri prodotti * c) 3 % * * *

2 * Acido tioglicolico , suoi sali ed esteri * a) Prodotti per l'arricciatura e la stiratura dei capelli : * * * *

** - uso privato * a) - 8 % pronto per l'uso pH * 9,5 * * *

** - uso professionale * - 11 % pronto per l'uso pH * 9,5 * * *

** b) Depilatori * b) 5 % pH * 12,65 * * *

** c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli , destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione *

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 * * * 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 natricum (*) ** 0,2 % ** *

7 * Clorati di metalli alcalini * a) Dentifrici * a) 5 % ** *

** b) Altri usi * b) 3 % ** *

8 * Cloruro di metilene ** 35 % (in caso di miscela con 1 , 1 , 1 , tricloroetano , la concentrazione totale non può superare il 35 %) * Contenuto massimo di impurità : 0,2 % * Per i preparati in generatore aerosol : non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente *

9 * Diamminobenzene (orto , meta) , loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati del paradiamminobenzene 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 *

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 (2) * Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli * 10 % calcolato in base libera ** Può dare una reazione allergica . Si consiglia una prova preliminare di sensibilità . *

** ** * Contiene diamminofenoli . *

** ** * Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia *

12 * Dichlorophenum (*) ** 0,5 % massimo ** Contiene diclorofene *

13 * Acqua ossigenata * Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli * 40 volumi , ossia 12 % di H₂O₃ ** Contiene x di % H₂O₃ *

14 * Formaldeide * a) Preparati per indurire le unghie * a) 5 % calcolato in aldeide formica ** a) Proteggere le pipite con una sostanza grassa . Contiene x % di formaldeide *

** b) Uso come conservante * b) 0,2 % calcolato in aldeide formica * b) Vietato come conservante nei generatori aerosol e nei prodotti per la cura della bocca * b) Contiene formaldeide *

** c) Per la cura della bocca * c) 0,1 % calcolato in aldeide formica ** *

15 * Hexachlorophenum (*) * Conservante * 0,1 % * Vietato nei prodotti per la cura dei bambini e nei prodotti destinati all'igiene intima * Da non usare nella cura dei neonati . *

** ** * Contiene esaclorofene *

16 * Idrochinone (3) ** 2 % ** Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia . *

** ** * Se il prodotto viene a contatto con gli occhi , sciacquarli immediatamente . *

** ** * Contiene idrochinone *

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 * a) 5 % in peso (4) ** a) Evitare il contatto con gli occhi . Pericolo di cecità . Da tenere lontano dai bambini **

** b) Prodotto per la stiratura dei capelli * b) 2 % in peso (4) ** b) Evitare il contatto con gli occhi . Pericolo di cecità . Da tenere lontano dai bambini *

** c) Altri usi come neutralizzante * c) sino a pH 11 ** *

- 18 * Lanolina * * * * Contiene lanolina *
- 19 * a-Naftolo * Tintura per i capelli * 0,5 % * * Contiene a-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 (5) * Unicamente come tintura per capelli * 5 % * * Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia . Se il prodotto viene a contatto con gli occhi , sciacquarli immediatamente . Contiene pirogallo *
- 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) * a) 0,5 % calcolato in chinino-base * * *
- * * b) Lozioni per capelli * b) 0,2 % calcolato in chinino-base * * *
- 26 * Resorcina (6) * a) Tintura per capelli * a) 5 % * * a) Può causare una reazione allergica . *
- * * * * * Contiene resorcina . *
- * * * * * Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione . *
- * * * * * Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia . *
- * * * * * Se il prodotto viene a contatto con gli occhi , sciacquarli immediatamente *
- * * b) Lozioni per capelli * b) 0,5 % * * b) Può causare una reazione allergica . *
- * * * * * Contiene resorcina *
- * * c) Preparati per lavare i capelli (shampoo) * c) 0,5 % * * c) Può causare una reazione allergica . *
- * * * * * Contiene resorcina . *
- * * * * * Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *
- 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 * a) 6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra * * a) Evitare il contatto con gli occhi *
- * * b) Deodorante * b) 6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra * * b) Non vaporizzare negli occhi *

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

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

(3) 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 .

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

(5) 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 .

(6) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore

massimo autorizzato non sia superiore a 2 .

PARTE SECONDA

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

a) Rossi

Numero d'ordine * Numero color index * Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni (4) * Restrizioni *

* * * Campo d'applicazione * Concentrazione massima autorizzata * Grado di purezza (4) *

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 * * * 3 % * *

* 15 630 Ba * * * * *

* 15 630 Sr * * * * *

10 * 15 850 * E 180 * * * E 180 *

11 * 15 865 * * * * *

* 15 865 Sr * * * * *

12 * 15 880 * * * * *

13 * 16 185 * E 123 * * * E 123 *

14 * 16 255 * E 124 * * * E 124 *

15 * 16 290 * E 126 * * * E 126 *

16 * 45 170 * * * * *

* 45 170 Ba * * r * * * *

17 * 45 370 * * * * Tenore massimo dell'1 % in fluoresceina e del 2 % in monobromofluoresceina *

18 * 45 380 * * * * idem *

19 * 45 405 * * r * * * idem *

20 * 45 410 * * * * idem *

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

(2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata .

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

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

Numero d'ordine * Numero color index * Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni * Restrizioni *

* * * Campo d'applicazione * Concentrazione massima autorizzata * Grado di purezza *

21 * 45 425 * * * * Tenore massimo dell'1 % in fluoresceina e del 3 % in monoidofluoresceina *

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 etilmercuritiosalicilato *

3 * Composti fenilmercurici * idem * idem * * Contiene composti fenilmercurici *

4 * Cloroformio * Dentifrici * 4 % * * *

5 * Estere monoglicerico dell'acido para-aminobenzoico * * 5 % * * Contiene monogliceride para-aminobenzoico *

6 * Idrossi-8-chinolina e suo solfato * * 0,3 % in base * Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole . Neppure nei talchi per neonati * Da non usare per i neonati *

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 monofluorofosfati 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 % * a) Vietato nei generatori aerosol * a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina *

* * * b) dal 2 % all'8 % * b) idem * b) - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *

* * * * - Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina *

Numero d'ordine * Sostanze * Restrizioni * Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta *

* * Campo di applicazione e/o uso * Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito * Altre limitazioni e restrizioni * *

a * b * c * d * e * f *

27 * Bis (idrossimetil)-1,3 tiurea * idem * 6 % * idem * - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *

* * * * - Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tiurea *

28 * Idrossimetil-1 tiurea * idem * 6 % * idem * - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *

* * * * - Contiene idrossimetil-1 tiurea *

29 * Idrossimetil-1 tione-2 imidazolidina * idem * 6 % * idem * - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *

* * * * * - Contiene idrossimetil-1 tione-2 imidazolidina *

30 * Morfolino-metil-1 tiurea * idem * 6 % * idem * - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *

* * * * * - Contiene morfolinometil-1 tiurea *

31 * Bis (morfolinometil)-1,3 tiurea * idem * 6 % * idem * - Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *

* * * * * - Contiene bis (morfolinometil)-1,3 tiurea *

32 * 1,1,1 , tricloroetano (metilcloroformio) * Per generatori aerosol * 35 % * * Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente *

* * * In caso di miscela con il cloruro di metilene , la concentrazione totale non può superare il 35 % * * *

33 * Tribromosalicilanilide (per esempio tribromsalanum (*)) * Sapone * 1 % * * Contiene tribromosalicilanilide *

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI IL CUI USO È AUTORIZZATO

PROVVISORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN

CONTATTO CON LE MUCOSE SECONDO LE PRESCRIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 5 (1) (2) (3)

a) Rossi

Numero d'ordine * Numero color index * Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni (4) * Restrizioni *

* * * Campo d'applicazione * Concentrazione massima autorizzata * Grado di purezza (4) *

1 * 12 120 * * * * *

2 * 12 350 * * * * *

3 * 12 385 * * * * *

4 * 14 700 * * r * * * *

5 * 15 500 * * L'uso di sali di bario è vietato nei rossetti per le labbra * * *

* 15 500 Ba * * * * *

6 * 15 585 Ba * * * * *

7 * 15 620 * * * * *

8 * 15 800 * * * * *

9 * 16 035 * * * * *

10 * 26 100 * * * * *

11 * 27 290 * * * * *

12 * 45 160 * * * * *

13 * 75 480 * * * * *

14 * 75 580 * * * * *

b) Arancioni e gialli

1 * 18 965 * * * * *

2 * 45 340 * * * * *

3 * 47 000 * * r * * * *

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

(2) Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con la mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata .

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

(4) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni delle

direttive CEE del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tali direttive .

c) Verdi e blu

Numero d'ordine * Numero color index * Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni * Restrizioni *

* * * Campo d'applicazione * Concentrazione massima autorizzata * Grado di purezza *

1 * 42 040 * * * * *

2 * 42 140 * * * * *

3 * 42 170 * * * * *

4 * 42 735 * * * * *

5 * 44 040 * * * * *

6 * 44 045 * * * * *

7 * 59 040 * * * * *

8 * 61 554 * * * * *

9 * 62 085 * * * * *

10 * 77 288 * * * * * Esente da ioni cromato *

11 * 77 289 * * * * * idem *

12 * 77 520 * * * * *

13 * 74 160 * * * * *

d) Violetti , bruni , neri e bianchi

1 * 20 170 * * * * *

2 * 27 755 * E 152 * * * E 152 *

3 * 42 580 * * * * *

4 * 45 190 * * * * *

5 * 77 019 * * * * *

6 * 77 163 * Ossicloruro di bismuto (e sue miscele con mica) * * * *

7 * 77 265 * * * * *

8 * 77 718 * * * * *

PARTE TERZA

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

Rossi

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

Arancioni e gialli

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

Blu e verdi

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

Violetti , bruni , neri , bianchi

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

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

Rossi

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

Gialli e arancioni

11720 , 11725 , 11730 , 11765 , 11850 , 11855 , 11860 , 11870 , 12055 , 12140 , 12700 , 12740 , 12770 , 12790 , 13900 , 14600 , 15970 , 15975 , 18820 , 18900 , 19555 , 21090 , 21096 , 21100 ,

21108 , 21110 , 21115 , 22910 , 25135 , 25220 , 26090 , 29020 , 40215 , 40640 , 41000 , 45376 ,
47035 , 48040 , 48055 , 56205 , 4-(3-Clorofenilazoto)-3-idrossi-2-acido naftoico-0-anisidine (pigmento arancio 4) , -3- ossipirene-5,8,10-trisolfonato di soda

Blu e verdi

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

Violetti , bruni , neri , bianchi

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

ALLEGATO 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 (*)