

L. 11 ottobre 1986, n. 713 ⁽¹⁾.

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

(1) Pubblicata nella Gazz. Uff. 30 ottobre 1986, n. 253, S.O.

1. 1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato ^(1/a).
2. I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.
3. Sono in particolare prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

(1/a) Comma così sostituito dall'art. 2, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

2. 1. Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.
2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7.
3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.
4. È vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati nell'allegato IV ^(1/b).
5. Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.
- 5-bis. È vietato l'uso nei cosmetici di ingredienti o di combinazioni di ingredienti sperimentati su animali a partire dal 1 gennaio 1998 ^(1/c).
- 5-ter. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, adegua il termine di cui al comma 5-bis, a quello eventualmente stabilito dalla Comunità europea secondo quanto previsto dalla direttiva 93/35/CEE, la quale subordina l'esclusione delle sperimentazioni su animali alla condizione che sia stato scientificamente dimostrato che i metodi sperimentali alternativi offrono al consumatore un grado di protezione equivalente ^(1/c).
6. Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.
7. Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.
8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.
9. Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso e imporre l'adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.
10. Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.
- 10-bis. Ai fini della comunicazione annuale alla Commissione europea dei dati sulle

sperimentazioni su animali, il Ministro della sanità applica la procedura di cui all'articolo 16, comma 2, del [decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116](#) ^(1/d).

(1/b) Comma così sostituito dall'art. 2, [D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300](#) (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.).

(1/c) Comma aggiunto dall'art. 3, [D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126](#). Il [D.M. 26 gennaio 1998](#) (Gazz. Uff. 20 marzo 1998, n. 66) ha così disposto:

«

Art. 1. 1. Ai sensi dell'art. 2, comma 5-ter, della [L. 11 ottobre 1986, n. 713](#), come modificata dal [D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126](#), il termine previsto dal comma 5-bis dell'art. 2 della legge predetta è rinviato al 30 giugno 2000, conformemente a quanto stabilito dalla direttiva 97/18/CE della Commissione». Successivamente il suddetto termine è stato prorogato al 30 giugno 2002, conformemente a quanto stabilito dalla direttiva 2000/41/CE della commissione, dall'art. 1, [D.M. 6 luglio 2000](#) (Gazz. Uff. 21 agosto 2000, n. 194).

(1/c) Comma aggiunto dall'art. 3, [D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126](#). Il [D.M. 26 gennaio 1998](#) (Gazz. Uff. 20 marzo 1998, n. 66) ha così disposto:

«

Art. 1. 1. Ai sensi dell'art. 2, comma 5-ter, della [L. 11 ottobre 1986, n. 713](#), come modificata dal [D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126](#), il termine previsto dal comma 5-bis dell'art. 2 della legge predetta è rinviato al 30 giugno 2000, conformemente a quanto stabilito dalla direttiva 97/18/CE della Commissione». Successivamente il suddetto termine è stato prorogato al 30 giugno 2002, conformemente a quanto stabilito dalla direttiva 2000/41/CE della commissione, dall'art. 1, [D.M. 6 luglio 2000](#) (Gazz. Uff. 21 agosto 2000, n. 194).

(1/d) Comma aggiunto dall'art. 3, [D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126](#).

3. 1. Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - sezione 1, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V - sezione 2, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del comma 7 dell'articolo 2.

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

3. Alle pene previste nel comma 2 è soggetto, altresì:

a) chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda, o in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2;

b) chiunque impieghi, nella preparazione di cosmetici, sostanze o combinazioni di sostanze sperimentate su animali dopo il termine previsto dal comma 5-bis dell'articolo 2 o dopo il diverso termine di cui al comma 5-ter dello stesso articolo ^(1/e).

3-bis. In caso di reiterazione la licenza di produzione e di commercio nel settore è sospesa per un periodo di tre mesi ^(1/f).

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

all'importatore.

(1/e) Comma così sostituito dall'art. 4, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*, .

(1/f) Comma aggiunto dall'art. 4, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

4. 1. I prodotti disciplinati dalla presente legge non possono essere registrati come presidi medicochirurgici,

ai sensi dell'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con *regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265* e del regolamento approvato con *regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. 1. I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto, dell'etichettatura,

delle eventuali istruzioni per l'uso e l'eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del produttore o del suo mandatario o di ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario. La presenza delle indicazioni o delle avvertenze di cui al presente comma non dispensa i responsabili dal rispetto di tutti gli altri obblighi stabiliti dalla presente legge ⁽³⁾.

2. Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione ^(3/a).

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

4. Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.

5. Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute è punito con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a lire 2.000.000 ^(3/b).

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

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

⁽³⁾ Comma così sostituito dall'art. 5, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

^(3/a) Con *D.M. 22 dicembre 1986* (Gazz. Uff. 23 gennaio 1987, n. 18, S.O.), modificato dal *D.M. 31 luglio 1990* (Gazz. Uff. 24 agosto 1990, n. 197), dal *D.M. 31 luglio 1990* (Gazz. Uff. 25 agosto 1990, n. 198) e dal *D.M. 19 novembre 1997* (Gazz. Uff. 11 febbraio 1998, n. 34), sono state approvate le modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici, nonché alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati. Con *D.M. 28 aprile 1995* (Gazz. Uff. 22 agosto 1995, n. 195) sono stati approvati alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di prodotti cosmetici, in attuazione della direttiva 93/73/CEE della Commissione. Ulteriori metodi di analisi sono stati approvati con *D.M. 4 dicembre 1996* (Gazz. Uff. 5 febbraio 1997, n. 29), in attuazione della direttiva 95/32/CEE della Commissione.

^(3/b) Comma così modificato dall'art. 5, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

8. 1. I prodotti cosmetici, ivi compresi i campioni gratuiti distribuiti al di fuori dei normali punti di vendita, possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto, di seguito indicato come condizionamento primario, e l'imballaggio secondario recano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, le seguenti indicazioni in caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno dell'Unione europea. Tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in misure legali del sistema metrico, per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri. L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti, per le monodosi, nonché per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi, per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha rilevanza pratica; in quest'ultimo caso sull'imballaggio deve essere menzionato il numero dei pezzi, quando lo stesso non possa essere agevolmente determinato dall'esterno. In aggiunta alle indicazioni in misure legali del sistema metrico, il contenuto nominale può essere espresso anche in unità di misura diverse, purché con caratteri di

dimensioni non superiori a quelle delle misure legali;

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura «Usare preferibilmente entro ...», seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nelle colonne degli allegati III e V intitolate «Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta», le quali debbono figurare sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati devono riportare tali indicazioni, alle quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI, che devono comparire sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario;

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

f) il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione europea;

g) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione dello stesso;

h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine «ingredienti» o «ingredients». In caso di impossibilità pratica, queste indicazioni figurano su un foglio di istruzioni o su una fascetta o un cartellino allegati la cui presenza deve essere richiamata sull'imballaggio secondario, se presente, ovvero sul condizionamento primario mediante una indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI; tuttavia non sono considerati ingredienti:

1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;

2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;

3) le sostanze utilizzate nei quantitativi assolutamente indispensabili come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.

2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con i termini «profumo» o «parfum» e «aroma». Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1% (3/c).

3. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero Color Index o alla denominazione di cui all'allegato IV.

4. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-».

5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunità europee dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 132 del 1 giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.

6. Qualora, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui

alle lettere *d*) ed *h*) del comma 1 su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su una fascetta o un cartellino fissati al prodotto cosmetico.

7. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, o a causa delle dimensioni o della forma del prodotto, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera *h*) del comma 1 su una fascetta o un cartellino fissati sul prodotto, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

8. Per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, sempre nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 10, le diciture di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, a cura del venditore.

9. I cosmetici posti in vendita allo stato sfuso devono essere venduti unitamente ad un foglio riportante le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

10. Sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera *a*), del [regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924](#), o da stabilimenti termali esteri riconosciuti dalle competenti autorità nazionali.

11. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7 della [legge 26 aprile 1983, n. 136](#), e successive modifiche.

12. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla [legge 29 maggio 1974, n. 256](#), e al [decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52](#), e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

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

14. Le indicazioni di cui alla lettera *h*) del comma 1 possono essere riportate anche solo sull'imballaggio secondario del prodotto.

15. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire quattromilioni ⁽⁴⁾.

(3/c) Comma prima modificato dall'art. 28, [L. 24 aprile 1998, n. 128](#) e poi così sostituito dall'art. 7, [L. 1° marzo 2002, n. 39](#) - Legge comunitaria 2001.

(4) Così sostituito, prima, dall'art. 3, comma 1, [D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300](#) (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.) e, poi, dall'art. 6, [D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126](#). Vedi, anche, quanto disposto dall'art. 14 del suddetto decreto n. 126 del 1997.

8-bis. 1. Il produttore o il suo mandatario o il soggetto per conto del quale è fabbricato un prodotto cosmetico, o il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di un prodotto cosmetico importato che, per motivi di riservatezza commerciale, intende ottenere la non iscrizione di uno o più ingredienti di un prodotto cosmetico nell'elenco di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *h*), presenta a tal fine una domanda presso il Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, d'ora in avanti indicato come «Ministero».

2. La domanda di cui al comma 1 deve contenere:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del richiedente;

b) una precisa identificazione degli ingredienti per i quali è richiesta la riservatezza, tramite:

1) i numeri CAS (Chemical Abstracts Service), EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) e Colour index, la denominazione chimica, la denominazione IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), la denominazione INCI, la

denominazione della Farmacopea europea, la denominazione comune internazionale dell'OMS e la denominazione della nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici, se esistono;

2) la denominazione ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) e il numero ufficiale che è stato attribuito all'ingrediente in caso di notificazione sulla base della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, nonché l'indicazione del riconoscimento o del rifiuto di riconoscimento della riservatezza sulla base dell'articolo 19 della stessa direttiva;

3) il nome della sostanza costitutiva di base, il nome della parte di pianta o di animale utilizzata, il nome dei componenti l'ingrediente, quali i solventi, nel caso in cui nomi e numeri di cui ai numeri 1) e 2) non esistano, ad esempio quando si tratta di ingredienti di origine naturale;

c) la valutazione della sicurezza per la salute umana dell'ingrediente utilizzato nel prodotto finito, tenendo conto del profilo tossicologico, della struttura chimica e del livello di esposizione dell'ingrediente, secondo le condizioni di cui all'articolo 10-ter;

d) il prevedibile uso dell'ingrediente ed in particolare le varie categorie di prodotti in cui sarà utilizzato;

e) una documentazione dettagliata dei motivi per i quali è richiesta, a titolo eccezionale, la riservatezza come, ad esempio:

1) il fatto che l'identità dell'ingrediente o la sua funzione nel prodotto cosmetico da immettere in commercio non è descritta nella letteratura o è sconosciuta alle regole dell'arte;

2) il fatto che l'informazione non è ancora di dominio pubblico, pur essendo già depositata una richiesta di brevetto per l'ingrediente o per la sua utilizzazione;

3) il fatto che se l'informazione fosse nota l'ingrediente o il procedimento sarebbero facilmente riproducibili, con pregiudizio del richiedente;

f) il nome di ciascun prodotto che conterrà l'ingrediente, se è noto, e, se si prevede di utilizzare diverse denominazioni sul mercato comunitario, l'elenco delle stesse. Se il nome del prodotto non è ancora noto, la comunicazione potrà essere effettuata successivamente, ma comunque almeno quindici giorni prima dell'immissione sul mercato del prodotto stesso. Se l'ingrediente è utilizzato in una pluralità di prodotti della stessa impresa, è sufficiente una sola domanda, purché tali prodotti siano chiaramente indicati al Ministero;

g) una dichiarazione che precisi se una domanda è stata presentata all'autorità competente di un altro Stato membro, nonché informazioni in merito al seguito dato a tale domanda.

3. Dopo avere ricevuto una domanda di riservatezza conforme al disposto del comma 2, il Ministero la esamina entro un termine non superiore a centoventi giorni e informa per iscritto il richiedente sul suo esito. In caso di accoglimento, il Ministero comunica inoltre al richiedente il numero di registrazione attribuito all'ingrediente secondo le modalità di cui all'allegato VII. Tuttavia, per motivi eccezionali, il Ministero può informare per iscritto il richiedente circa la necessità di un periodo di tempo supplementare, in ogni caso non superiore a sessanta giorni, per esaminare la domanda.

4. Il rifiuto del riconoscimento della riservatezza deve essere motivato e vengono chiaramente indicati al richiedente i mezzi di ricorso ed i relativi termini di presentazione.

5. Il numero di registrazione di cui al comma 3 sostituisce la denominazione dell'ingrediente nell'elenco di cui all'articolo 8, comma 1, lettera h).

6. Ogni modificazione delle informazioni fornite secondo il comma 2 deve essere comunicata quanto prima al Ministero e comunque almeno quindici giorni prima dell'immissione in commercio del prodotto per il quale è stata concessa la riservatezza di un ingrediente. La modifica della denominazione dei prodotti cosmetici in cui è contenuto l'ingrediente viene comunicata al Ministero almeno quindici giorni prima dell'immissione sul mercato dei prodotti sotto tale nuova denominazione.

7. Tenuto conto delle modificazioni di cui al comma 6 o nel caso in cui nuovi elementi, in particolare motivi imperativi di sanità pubblica, lo impongano, il Ministero può revocare il riconoscimento della riservatezza; in tal caso informa il richiedente della decisione entro i termini e secondo le modalità di cui al comma 4.

8. Il riconoscimento della riservatezza ha una durata di validità di cinque anni. Tuttavia il destinatario della decisione, se ritiene che sussistano motivi eccezionali che giustificano una proroga di tale durata, può presentare una domanda motivata presso il Ministero che si pronuncia sulla stessa entro i termini e secondo le modalità di cui ai commi 3 e 4. La proroga non può superare i tre anni.

9. Le spese derivanti dalle attività di cui ai commi 3 e 8 sono a carico del richiedente, secondo tariffe e modalità da stabilirsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del tesoro ^(4/a).

10. Il Ministero informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea in merito alle proprie decisioni di riconoscimento di proroga della riservatezza indicando il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del richiedente, i nomi dei prodotti cosmetici che contengono l'ingrediente per il quale la riservatezza è stata concessa, nonché il numero di registrazione di cui al comma 3. La Commissione e gli altri Stati membri possono ottenere, a richiesta, una copia del fascicolo contenente la domanda di riservatezza nonché la decisione del Ministero.

11. Il Ministero informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle decisioni motivate di rifiuto o di revoca del riconoscimento della riservatezza, o di rifiuto della proroga.

12. Il Ministero adotta le misure necessarie affinché i dati riservati non siano indebitamente divulgati.

13. Il Ministero riconosce le decisioni adottate dalle altre autorità competenti degli Stati membri in materia di riconoscimento o di proroga della riservatezza. Tuttavia, se il Ministero contesta una decisione adottata dall'autorità competente di un altro Stato membro, può chiedere alla Commissione di adottare una decisione in base alla procedura prevista dall'articolo 10 della direttiva del Consiglio 76/768/CEE, e successive modificazioni.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque divulga indebitamente dati qualificati riservati ai sensi del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire dieci milioni ⁽⁵⁾.

^(4/a) In attuazione di quanto disposto nel presente comma vedi il *D.M. 11 settembre 2000*.

⁽⁵⁾ Articolo aggiunto dall'art. 7, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

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

1-bis. Quando nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici viene fatto riferimento a prove effettuate su animali, sulla stessa etichetta, nella stessa presentazione alla vendita e nella stessa pubblicità deve essere chiaramente indicato se il produttore o i suoi fornitori hanno effettuato direttamente o commissionato a terzi tali esperimenti e se essi riguardano il prodotto cosmetico finito oppure i suoi ingredienti o entrambi ⁽⁶⁾.

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

2-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1-

bis soggiace alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire sei milioni ⁽⁶⁾.

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

(6) Comma aggiunto dall'art. 8, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(6) Comma aggiunto dall'art. 8, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

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

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

3. Il direttore tecnico è responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, di cui al comma 4 o, in mancanza, alle disposizioni del decreto del Ministro della sanità 9 luglio 1987, n. 328, e successive modificazioni e integrazioni, senza pregiudizio della responsabilità dell'imprenditore ^(6/a).

3-bis. L'importazione dei prodotti cosmetici da Paesi non membri dell'Unione europea deve avvenire sotto la responsabilità di un esperto avente i requisiti di cui ai commi 1 e 2, il quale è tenuto a valutare il metodo di fabbricazione utilizzato per i prodotti stessi ⁽⁷⁾.

4. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del lavoro e della previdenza sociale sono fissate ed aggiornate le buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici anche sulla base delle norme comunitarie ^(6/a).

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

6. La comunicazione deve contenere:

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

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

c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;

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

7. Ogni modificazione dei dati di cui al comma 6 deve formare oggetto di nuova, preventiva comunicazione ^(7/a).

8. Analoga comunicazione, limitatamente alle lettere *a)* e *d)* del comma 6, deve essere fatta dagli importatori di prodotti in confezioni pronte alla vendita provenienti da Paesi membri dell'Unione europea, mentre gli importatori da Paesi non membri dell'Unione europea devono trasmettere comunicazione anche relativamente alle generalità ed alla qualificazione dell'esperto di cui al comma *3-bis* ^(7/b).

8-bis. Il Ministro della sanità può stabilire, con decreto, che i dati relativi alle sostanze previsti nei commi 6, 7 e 8, ivi compresi quelli già comunicati, siano forniti al Ministero e alle regioni, eventualmente tramite le associazioni di categoria, mediante idoneo supporto magnetico, secondo le modalità precisate nello stesso decreto ^(7/c).

9. Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.
10. Il Ministero della sanità effettua in qualsiasi momento ispezioni agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'espletamento dei compiti affidati dalla presente legge.
11. In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al comma 4.
12. Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.
- 12-bis. In caso di cessazione dell'attività, i produttori e gli importatori devono darne comunicazione al Ministero della sanità e alla regione, entro sessanta giorni ^(7/d).
13. Nel caso di prodotti cosmetici «allo stato estero» il competente organo della vigilanza sanitaria - previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità doganali può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di prelievo in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante in loco.
14. La suddetta operazione di prelievo può essere effettuata con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se i prodotti cosmetici sono importati con la procedura semplificata, a termini degli articoli 232 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con *decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43*.
15. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni dei commi 1, 3-bis, 5, 6, 7, 8 e 12-bis, a quelle impartite dall'autorità sanitaria competente ai sensi del comma 11 e a quelle emanate con i decreti di cui ai commi 4 e 8-bis è soggetto alla sanzione amministrativa da lire unmilione a lire seimilioni ⁽⁸⁾.

(6/a) Comma così sostituito dall'art. 9, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(7) Comma aggiunto dall'art. 9, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(6/a) Comma così sostituito dall'art. 9, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(7/a) Comma così sostituito dall'art. 4, *D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300* (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.).

(7/b) Comma così sostituito prima dall'art. 4, *D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300* (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.) e poi dall'art. 9, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(7/c) Comma aggiunto dall'art. 4, *D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300* (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.).

(7/d) Comma aggiunto dall'art. 4, *D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300* (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.).

(8) Comma prima sostituito dall'art. 4, *D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300* (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.) e poi così modificato dall'art. 9, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*, riportato al n. E/LXVI.

10-bis. 1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono stabiliti gli adempimenti che devono essere osservati per assicurare l'agevole individuazione dell'importatore in ogni fase della distribuzione e della vendita di cosmetici provenienti dall'estero.

2. In caso di inosservanza degli adempimenti di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire unmilione a lire seimilioni ^(8/b).

(8/b) Aggiunto dall'art. 5, *D.Lgs. 10 settembre 1991, n. 300* (Gazz. Uff. 20 settembre 1991, n. 221, S.O.).

10-ter. 1. Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti all'Unione europea tiene ad immediata disposizione del Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ai fini dell'esercizio del controllo, all'indirizzo specificato in etichetta come previsto all'articolo 8, comma 1, lettera a), le seguenti informazioni:

a) la formula qualitativa e quantitativa del prodotto; per i composti odoranti e i profumi, le informazioni si limitano al nome e al numero di codice del composto e all'identità del fornitore;

b) le specifiche fisico-chimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e i criteri di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;

c) il metodo di fabbricazione conformemente alle buone pratiche di fabbricazione;

d) la valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana. A tale riguardo, il produttore prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione;

e) il nome e l'indirizzo delle persone qualificate responsabili della valutazione di cui alla lettera d). Tali persone devono essere in possesso di uno dei seguenti diplomi di laurea o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un Paese dell'Unione europea: in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in farmacia, in chimica e tecnologie farmaceutiche, in chimica o in chimica industriale; qualora il valutatore sia, invece, in possesso di un titolo di studio conseguito ai sensi del *decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115*, in Italia o in altro Paese dell'Unione europea, è necessario che l'interessato documenti di aver acquisito esperienza nel settore specifico; il valutatore della sicurezza può, analogamente a quanto avviene per il direttore tecnico, svolgere la sua attività con un rapporto di lavoro anche di tipo professionale. La figura del valutatore della sicurezza potrà coincidere con quella del direttore tecnico o dell'esperto di cui all'articolo 10, comma 3-bis, qualora questi ultimi posseggano i requisiti previsti dalla presente legge;

f) i dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal prodotto cosmetico in seguito alla sua utilizzazione;

g) le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.

2. Le aziende produttrici e distributrici di materie prime destinate ai prodotti cosmetici sono tenute a fornire agli acquirenti tutte le informazioni necessarie alla predisposizione della documentazione di cui alla lettera b) e alla valutazione della sicurezza prevista alla lettera d) del comma 1, anche mediante dati sul potere irritante ed allergizzante delle sostanze.

3. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sulla base di disposizioni comunitarie, sono definite linee guida sugli obblighi di informazione di cui al comma 2 e sulla compilazione delle informazioni di cui al comma 1.

4. La valutazione della sicurezza per la salute umana di cui al comma 1, lettera d), viene effettuata conformemente ai principi di buone pratiche di laboratorio, così come previsti nel *decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120*, per le prove sugli ingredienti dei prodotti.

5. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere disponibili in lingua italiana o in lingua inglese o francese.

6. Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale il prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti alla Unione europea deve comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione o di prima importazione nell'Unione europea dei prodotti cosmetici prima

dell'immissione sul mercato, nonché l'indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni di cui al comma 1, qualora diverso da quello indicato in etichetta.

7. Se la fabbricazione del prodotto cosmetico avviene in officine o sedi ubicate anche in altri Paesi dell'Unione europea, il fabbricante può scegliere anche un solo luogo di fabbricazione dove tenere a disposizione le informazioni di cui al comma 1.

8. Ogni modificazione dei dati di cui ai commi 6 e 7 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

9. Salvo che il fatto non costituisca reato chiunque contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 4 è soggetto alla sanzione amministrativa da lire dieci milioni a lire cento milioni, chiunque contravviene alle disposizioni di cui ai commi 5, 6 e 8 è soggetto alla sanzione amministrativa da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni ^(8/c).

(8/c) Aggiunto dall'art. 10, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

11. 1. Il Ministero della sanità e l'autorità sanitaria territorialmente competente in base all'ubicazione dei locali di cui al comma 3 possono procedere in qualunque momento al prelievo di campioni di prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7 ^(8/d).

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

3. Il prelievo può essere effettuato presso l'officina di produzione, o di confezionamento o presso il deposito dell'importatore o del distributore ubicati nel territorio soggetto alla vigilanza dell'autorità sanitaria che effettua il prelievo. È comunque ammesso il campionamento presso esercizi di commercio al dettaglio qualora non risulti possibile o non risulti utile ai fini sanitari procedere al campionamento nelle sedi previste dal primo periodo del presente comma ^(8/d).

3-bis. Le regioni e le province autonome assicurano che, in un arco di tempo dalle stesse determinato, tutti gli stabilimenti di produzione ed i magazzini degli importatori, anche da Paesi comunitari, situati nei territori di rispettiva competenza, vengano sottoposti ad ispezioni finalizzate a verificare l'osservanza delle disposizioni della presente legge, tenuto conto altresì del sistema di certificazione di qualità eventualmente adottato. Gli esiti non favorevoli delle ispezioni vengono comunicati al Ministero della sanità ^(8/e).

3-ter. Al fine di garantire un idoneo sistema di sorveglianza sul territorio nazionale, le autorità sanitarie regionali e locali trasmettono al Ministero della sanità, entro i mesi di gennaio e luglio di ogni anno, i dati relativi agli effetti indesiderati comunque correlati all'uso di prodotti cosmetici. Il Ministro della sanità stabilisce le modalità attraverso le quali i cittadini possono segnalare gli eventuali effetti indesiderati dei prodotti cosmetici ^(8/e).

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

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

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

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

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

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

9-bis. Il Ministro della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza è l'autorità competente a richiedere le informazioni di cui al comma 1 dell'articolo 10-ter. Il Dipartimento si avvale, se del caso, dell'Istituto superiore di sanità e del Consiglio superiore di sanità per la valutazione di tali informazioni e dei dati trasmessi dalle autorità regionali e locali ai sensi del comma 3-ter ^(8e).

9-ter. A richiesta dell'autorità di cui al comma 9-bis sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale le comunicazioni relative ai ritiri dal mercato dei prodotti cosmetici. La stessa autorità provvede a rendere pubblici in un'apposita comunicazione semestrale i dati relativi agli effetti indesiderati ^(9/a).

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

(8/d) Comma così sostituito dall'art. 11, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(8/d) Comma così sostituito dall'art. 11, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(8/e) Comma aggiunto dall'art. 11, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(8/e) Comma aggiunto dall'art. 11, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(9) Vedi il *D.M. 24 dicembre 1986*,.

(8/e) Comma aggiunto dall'art. 11, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

(9/a) Comma aggiunto dall'art. 11, *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126*.

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

13. 1. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali con le modalità di cui alla *legge 24 novembre 1981, n. 689*.

14. 1. Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano da almeno tre anni la funzione di direttore tecnico di cui all'articolo 10, pur essendo sprovvisti di una delle lauree ivi indicate, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro quattro mesi documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.
2. L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della medesima, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata, dandone comunicazione al Ministero della sanità.

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

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

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

4. Dopo il 31 dicembre 1987 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma 3 non

possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.

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

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

7. Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi 5, 6, 7 e 8 dell'articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

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

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

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

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

16. 1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, l'art. 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con *R.D. 27 luglio 1934, n. 1265*, e successive modificazioni, e gli artt. 5, 6 e 7 del *R.D. 30 ottobre 1924, n. 1938* (10), nonché ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

(10) Recante disposizioni circa l'impiego delle materie coloranti nelle sostanze alimentari e negli oggetti di uso personale e domestico.

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

Allegato I

Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.)
- Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling).
- Fondotinta (liquidi, paste, ciprie).
- Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.
- Saponi da toilette, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia.
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.).
- Prodotti per la depilazione.
- Deodoranti ed antisudoriferi.
- Prodotti per il trattamento dei capelli:
 - tinture per capelli e decoloranti;
 - prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio;

- prodotti per la messa in piega;
- prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo);
- prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli);
- prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine).
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.).
- Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi.
- Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra.
- Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca.
- Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse.
- Prodotti per l'igiene intima esterna.
- Prodotti solati.
- Prodotti abbronzanti senza sole.
- Prodotti per schiarire le pelle.
- Prodotti antirughe.

 Allegato II ⁽¹²⁾

Elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici

Nel presente allegato ciascuna sostanza è indicata, quando ritenuto necessario per un'inequivocabile identificazione della stessa, con una o più denominazioni, e con il numero corrispondente a quello del Chemical Abstracts Service (CAS) Registry. Con la sigla DC It sono indicate le denominazioni comuni italiane stabilite dal Ministero della sanità. L'asterisco [*] contrassegna le 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.

1. 2-acetilammino-5-clorobenzossazolo

5-cloro-2-benzossazolacetammide

[35783-57-4]

2. 2-acetossietiltrimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali

2-(acetilossi)-N, N, N-trimetiletanamminio

[51-84-3]

3. Deanoli aceglumas [*]

Composto nei rapporti 1:1 tra acido N-acetilglutammico e 2- (dimetilammino) etanolo

Deanolo aceglumato DC It

[3342-61-8]

4. Spironolactonum [*]

gamma- lattone dell'acido (7alfa, 17alfa)-7-(acetiltio)-17-idrossi-3-osso-pregn-4-ene-21-carbossilico

Spironolattone DC It

[52-01-7]

5. Acido [4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diidofenil]acetico (acido 3,3,5-triidotiroacetico) e suoi sali

Acido 4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diidobenzenacetico

[51-24-1]

6. Methotrexatum [*]

Acido N-[4-[(2,4-diammino-6-pteridinil)metil]metilammino]benzoil]-L-glutammico

Metrotressato DC It

[59-05-2]

7. Acidum aminocaproicum [*] e suoi sali

Acido 6-amminoesanoico

Acido aminocaproico DC It

[60-32-2]

8. Cinchophenum [*], suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati

Acido 2-fenil-4-chinolincarbossilico

Cincofene DC It

[132-60-5]

9. Acidum thyropropicum [*] e suoi sali

Acido 4-(4-idrossi-3-iodofenossi)-3,5-diiodoidrocinnamico

[51-26-3]

10. Acido tricloracetico

[76-03-9]

11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)

12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali

(1alfa, 3alfa, 6alfa, 14alfa, 15alfa, 16beta)-20-etil-1,6,16-trimetossi - 4 - (metossimetil) aconitano-3,8,13,14,15-pentol8-acetato-14-benzoato Aconitina DC It

[302-27-2]

13. Adonis vernalis L. e suoi preparati

14. Epinephrinum [*]

(R)-4-[1-idrossi-2-(metilammino)etil]-1,2-benzendiolo

Epinefrina DC It

[51-43-4]

15. Alcaloidi della Rauwolfia serpentina e loro sali

16. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri e loro sali

17. Isoprenalinum [*]

4-[1-idrossi-2-[(1-metiletil)ammino]etil]-1,2-benzendiolo

Isoprenalina DC It

[7683-59-2]

18. Allile isotiocianato

3-isotiocianato-1-propene

[57-06-7]

19. Alloclamidum [*] e suoi sali

4-cloro-N-[2-(dietilammino)etil]-2-(2-propenilossi)benzammide

Alloclamide DC It

[5486-77-1]

20. Nalorphinum [*], suoi sali e suoi eteri

5 alfa, 6alfa, 7,8-dideidro-4,5-epossi-17-(2-propenil)morfinan-3,6-diolo

Nalorfina DC It

[62-67-9]

21. Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale:

21.1 Amfecloral

alfa-metil-N-(2,2,2-tricloroetilidene)benzenetanamina

[5581-35-1]

21.2 Amfepentorex

N,alfa-dimetil-p-pentilfenetilammina

[15686-27-8]

21.3 Amfepramone DC It

2-(dietilammino)-1-fenil-1-propanone

[90-84-6]

21.4 Amfetamina DC It
(+/-)alfa- metilbenzenetanamina
[300-62-9]

21.5 Aminorex
4,5-diidro-5-fenil-2-ossazolamina
[2207-50-3]

21.6 Benzfetamina DC It
(+)-N-alfa-dimetil-N-(fenilmetil)benzenetanamina
[156-08-1]

21.7 Cloforex
Esteri etilici dell'acido [2-(4-clorofenil)-1,1-dimetiletil]carbammico
[14261-75-7]

21.8 Clominorex
5-(4-clorofenil)-4,5-diidro-2-ossazolamina
[3876-10-6]

21.9 Clorfentermina DC It
4-cloro-alfa,alfa-dimetilbenzenetanamina
[461-78-9]

21.10 Dexamfetamina
(S)-alfa- metilbenzenetanamina
Desamfetamina DC It
[51-64-9]

21.11 Difemetoxidina
2-(difenilmetil)-1-piperidinetanolo
[13862-07-2]

21.12 Dimefenopano
N,N, alfa-trimetilbenzenetanamina
[4075-96-1]

21.13 Doxapram
1-etil-4-[2-(4-morfolinil)etil]-3,3-difenil-2-pirrolidinone
Dossaprano DC It
[309-29-5]

21.14 Etilamfetamina
N-etil-alfa-metilbenzenetanamina
[457-87-4]

21.15 Facetoperano
Esteri acetici dell'alfa-fenil-2-piperidinmetanolo
[634-08-2]

21.16 Fenatina
N-(1-metil-2-feniletil)-3-piridincarbossamide
[139-68-4]

21.17 Fenbutrazato DC It
Esteri alfa-etilbenzenacetici del 2-(3-metil-2-fenil-4-morfolinil)etanolo
[4378-36-3]

21.18 Fencamfamina DC It
N-etil-3-fenilbicyclo[2.2.1]eptan-2-ammina
[1209-98-9]

21.19 Fendimetrazina DC It

(2-S-trans)-3,4-dimetil-2-fenilmorfolina
[634-03-7]
21.20 Fenetillina DC It
3,7-diidro-1,3-dimetil-7-[2-[(1-metil-2-fenilettil)ammino]etil]-1H-purina-2,6-dione
[3736-08-1]
21.21 Fenfluramina DC It
N-etil-alfa-metil-3-(trifluorometil)benzenetanammina
[458-24-2]
21.22 Fenmetramide DC It
5-metil-6-fenil-3-morfolinone
[5588-29-4]
21.23 Fentermina DC It
alfa,alfa-dimetilbenzenetanammina
[122-09-8]
21.24 Fluminorex
4,5-diidro-5-[4-(trifluorometil)fenil]-2-ossazolammina
[720-76-3]
21.25 Levamfetamina DC It
(R)-alfa-metilbenzenetanammina
[156-34-3]
21.26 Meclofenossato DC It
Esteri 4-(clorofenossi)acetici del 2-(dimetilammino)etanolo
[51-68-3]
21.27 Mefentermina DC It
N,alfa,alfa-trimetilbenzenetanammina
[100-92-5]
21.28 Metilamfetamina
N,alfa-dimetilbenzenetanammina
Metamfetamina DC It
[7632-10-2]
21.29 Ortetamina
alfa,2-dimetilbenzenetanammina
[5580-32-5]
21.30 Parametilamfetamina
alfa,4-dimetilbenzenetanammina
[64-11-9]
21.31 Pentorex DC It
alfa,alfa,beta-trimetilbenzenetanammina
[434-43-5]
21.32 Prolintano DC It
1-[1-(fenilmetil)butil]pirrolidina
[493-92-5]
21.33 Trifluorex
alfa-metil-4-(trifluorometil)benzenetanammina
[1626-74-0]
21.34 Xilopropamina
alfa,3,4-trimetilbenzenetanammina
[102-31-8]

22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
Benzenammina
[62-53-3]
23. Betoxycaium [*] e suoi sali
Esteri 2-[(2-dietilammino)etossi]etilici dell'acido 3-ammino-4-butossi benzoico
Betossicaina DC It
[3818-62-0]
24. Zoxazolaminum [*]
2-ammino-5-clorobenzossazolo
Zossasolamina DC It
[61-80-3]
25. Procainamidum [*], suoi sali e suoi derivati
4-ammino-N-[2-(diethylammino)etil]benzamide
Procainamide DC It
[51-06-9]
26. p-diamminodifenile (benzidina)
(1,1'-bifenile)-4,4'-diammina
[92-87-5]
27. Tuaminoheptanum [*], suoi isomeri e sali
2-eptanammina
Tuaminoeptano DC It
[123-82-0]
28. Octodrinum [*] e suoi sali
6-metil-2-eptanammina
Ottodrina DC It
[543-82-8]
29. 2-ammino-1,2-bis(4-metossifenil)etanolo e suoi sali
beta-ammino-4-metossi-alfa-(4-metossifenil)benzenetanolo
[530-34-7]
30. 2-ammino-4-metilesano e suoi sali
4-metil-2-esanammina
[105-41-9]
31. Acido 4-ammino salicilico e suoi sali
Acido 4-ammino-2-idrossibenzoico
[65-49-6]
32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e derivati alogenati e solfonati
33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Imperatorina, 9-(3-metilbut-3-enilossi)furo[3,2-g]cromen-7-one
9-[(3-metil-2-butenil)ossi]-7H-furo[3,2-g][1]benzopiran-7-one
[482-44-0]
35. Ammi maius L. e suoi preparati
36. Amilene cloruro, (2,3-dicloro-2-metilbutano)
[507-45-9]
37. Sostanze ad attività androgena
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici
40. Antimonio e suoi composti
[7440-36-0]

41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. (R)-5,6,6a,7-tetraidro-6-metil-4H-dibenzo [d,e,g]chinolina-10,11-diolo (Apomorfina) e suoi sali
[58-00-4]
43. Arsenico e suoi composti
[7440-38-2]
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
alfa-(idrossimetil)-benzeneacetato di endo (+/-)-8-metil-8-azabicyclo[3.2.1] oct-3-ile
[51-55-8]
46. Bario (sali di), esclusi il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (parte prima), le lacche, i pigmenti e i sali dei coloranti indicati con il riferimento (3) nell'elenco dell'allegato III (parte seconda)
[7440-39-3]
47. Benzene
[71-43-2]
48. Benzimidazolone
1,3-diidro-2H-benzimidazol-2-one
[615-16-7]
49. Benzazepine e benzodiazepine, loro sali e derivati
50. 1-(dimetilamminometil)-1-metilpropil benzoato, (amilocaina) e suoi sali
Etere benzoico del 1-(dimetilammino)-2-metil-2-butanolo
Amilocaina DC It
[644-26-8]
51. 2,2,6-trimetil-4-piperidinilbenzoato (benzamina) e suoi sali
Etere benzoico del 2,2,6-trimetil-4-piperidinolo
[500-34-5]
52. Isocarboxazidum [*]
2-benzilidrazide dell'acido 5-metil-3-isossazolcarbossilico
Isorcarbossazide DC It
[59-63-2]
53. Bendroflumethiazidum [*] e suoi derivati
3,4-diidro-3-(fenilmetil)-6-(trifluorometil)-2H-1,2,4-benzotiodiazina-7-solfonammide-1,1-diossido
Bendroflumetiazide DC It
[73-48-3]
54. Berillio e suoi composti
[7440-41-7]
55. Bromo elementare
[7726-95-6]
56. Bretylii tosilas [*]
4-metilbensensolfonato di 2-bromo-N-etil-N,N-dimetilbenzenemetanammio
Bretilio tosilato DC It
[61-75-6]
57. Carbromalum [*]
N-(amminocarbonil)-2-bromo-2-etilbutanammine
Carbromal DC It
[77-65-6]
58. Bromisovalum [*]

N-(amminocarbonil)-2-bromo-3-metilbutanammide
[496-67-3]
59. Brompheniraminum [*] e suoi sali
gamma -(4-bromofenil)N,N-dimetil-2-piridinpropanammina
Bromfeniramina DC It
[86-22-6]
60. Benzilonii bromidum [*]
Bromuro di 1,1-dietil-3-[(idrossidifenilaceti)ossi]pirrolidinio
Benzilonio bromuro DC It
[1050-48-2]
61. Tetrylammonii bromidum [*]
N,N,N-tritilenetanamminio bromuro
[71-91-0]
62. Brucina
2,3 dimetossistricnidin-10-one
[357-57-3]
63. Tetracainum [*] e suoi sali
Tetracaina DC It
Esteri 4-butilamminobenzoico del 2-(dimetilamino)etanolo
[94-24-6]
64. Mofebutazonum [*]
4-butil-1-fenil-3,5-pirazolidindione
Mofebutazone DC It
[2210-63-1]
65. Tolbutamidum [*]
N-[(butilammino)carbonil]-4-metilbenzensolfonammide
Tolbutamide DC It
[64-77-7]
66. Carbutamidum [*]
4-ammino-N-((butilammino)carbonil)benzensolfonammide
Carbutamide DC It
[339-43-5]
67. Phenylbutazonum [*]
4-butil-1,2-difenil-3,5pirazolidindione
Fenilbutazone DC It
[50-33-9]
68. Cadmio e suoi composti
[7440-43-9]
69. Cantharis vesicatoria
70. Cantaridina
Esaidro-3alfa, 7alfa-dimetil-4,7-epossiisobenzofuran-1,3-dione
[56-25-7]
71. Phenprobamatum [*]
Carbammato di benzenpropile
Fenprobamato DC It
[673-31-4]
72. Derivati nitrati del carbazolo
73. Solfuro di carbonio

[75-15-0]

74. Catalasi

[9001-05-2]

75. Cefelina e suoi sali

7',10,11-trimetossiometan-6'-olo

[483-17-0]

76. *Chenopodium ambrosioides* L. (essenza)

[8006-99-3]

77. Cloralio idrato

2,2,2-tricloro-1,1-etandiolo

Cloralio idrato DC It

[302-17-0]

78. Cloro elementare

[7782-50-5]

79. Chlorpropamidum [*]

4-cloro-N-((propilammino)carbonil)benzensolfonammide

Clorpropamide DC It

[94-20-2]

80. Diphenoxylatum [*]

Estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenil-4-piperidincarbossilico

Difenossilato DC It

[915-30-0]

81. Cloridrato-citrato di 2,4-diamminoazobenzene (Crisoidina cloridrato-citrato)

Cloridrato-citrato di 4-(fenilazo)-1,3-benzendiammina

[5909-04-6]

82. Chlorzoxazonum [*]

5-cloro-2(3H)-benzossazolone

Clorossazone DC It

[95-25-0]

83. 2-cloro-4-(dimetilammino)-6-metilpirimidina (Crimidina)

2-cloro-N,N,6-trimetil-4-pirimidammina

[535-89-7]

84. Chlorprothixenum [*] e suoi sali

3-(2-cloro-9H-tioxanten-9-ilidene)-N,N-dimetil-1-propanammina

Clorprotisene DC It

[113-59-7]

85. Clofenamidum [*]

4-cloro-1,3-benzendisolfonammide

Clofenamide DC It 96

[671-95-4]

86. N,N-bis(2-cloroetil)metalammina-N-ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)

2-cloro-N-(2-cloroetil)-N-metiletanammina-N-ossido

[126-85-2]

87. Chlormethinum [*] e suoi sali

2-cloro-N-(2-cloroetil)-N-metiletanammina

Clormetina DC It

[51-75-2]

88. Cyclophospamidum [*] e suoi sali

N,N-bis(2-cloroetil) tetraidro-2H-1,3,2-ossazofosforin-2-ammino-2-ossido
Ciclofosfamida DC It
[50-18-0]

89. Mannomustinum [*] e suoi sali
1,6-bis(2-cloroetilammino)-1,6-dideossid-D-mannitolo
[576-68-1]

90. Butanilicainum [*] e suoi sali
2-(butilammino)-N-(2-cloro-6-metilfenil) acetammide
Butanilicaina DC It
[3785-21-5]

91. Chlormezanonum [*]
2-(4-clorofenil) tetraidro-3-metil-4H-1,3-tiazin-4-one 1,1-diossido
Clormezanone DC It
[80-77-3]

92. Triparanolum [*]
4-cloro-alfa-[4-[2-(diethylammino)etossi]fenil]alfa-(4-metilfenil) benzenetanol
Triparanolo DC It
[78-41-1]

93. 2-[2-(4-clorofenil)-2-fenilacetil]-indan-1,3-dione (clorofacinone)
2-[(4-clorofenil)fenilacetil]-1H-indan-1,3-dione
[3691-35-8]

94. Chlorphenoxaminum [*]
2-[1-(4-clorofenil)-1-feniletossi]-N,N-dimetiletanamina
Clorfenossamina DC It
[77-38-3]

95. Phenaglycodolum [*]
2-(4-clorofenil)-3-metil-2,3-butandiolo
Fenaglicodolo DC It
[79-93-6]

96. Cloruro di etile
Cloroetano
[75-00-3]

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 [*]
N-[(cicloesilammino)carbonil]-4-metilbenzoesulfonammide
Gliciclamide DC It
[664-95-9]

101. Cobalto (benzene solfonato di)
Sale di cobalto (+2) dell'acido benzoesulfonico
Cobalto bisilato DC It
[23384-69-2]

102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
(S)-N-(5,6,7,9-tetraidro-1,2,3,10-tetrametossi-9-ossobenzo[a]eptalen-7-il) acetammide
Colchicina DC It
[64-86-8]

103. Colchicoside e suoi derivati

(S)-N-[3(beta-D-glucopiranosilossi)-5,6,7,9-tetraidro-1,2,10-trimetossi-9-ossobenzo[a]eptalen-7-il] acetammide
[477-29-2]
104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
105. Convallatossina
(3beta,5beta)-3-[(6-deossi-alfa-L-mannopiranosil)ossi]-5,14-diidrossi-19-ossocard-20(22)enolide
[508-75-8]
106. Anamirta cocculus L. (frutti)
107. Croton tiglium L. (olio)
Olio di croton
[8001-28-3]
108. 1-butil-3-(N-crotonoilsofaniil)urea
N-[4[[[(butilammino)carbonil]ammino]solfonil]fenil]-2-butenammide
[52964-42-8]
109. Curaro e curarine
110. Curarizzanti di sintesi
111. Acido cianidrico e suoi sali
[74-90-8]
112. 2-alfa-cicloesilbenzil(N,N,N',N',-tetraetil)trimetilendiammina e suoi sali
2-(cicloesilfenilmetil)-N,N,N',N'-(tetraetil)-1,3-propandiammina
[3590-16-7]
113. Cyclomenolum [*] e suoi sali
2-cicloesil-3,5-xilenolo
ciclomenolo DC It
[5591-47-9]
114. Natrii hexacyclonas [*]
1-(idrossimetil)-cicloesanacetato di sodio
[7009-49-6]
115. Hexapropymatum [*]
Carbammato di 1-(2-propil)cicloesanolo
Esapropimato DC It
[358-52-1]
116. Dextropropoxyphenum [*]
Esteri propanoico del [S-(R*,S*)]-alfa-[2-(dimetilammino)-1-metiletil]-alfa-fenilbenzenetanol
Destropropossifene DC It
[469-62-5]
117. O,O'-diacetil-N-alli-N-normorfina
Esteri diacetici del (5alfa,6alfa)-7,8-dideidro-4,5-epossi-17-(2-propenil)morfina-3,6-diolo
[2748-74-5]
118. Pipazetatum [*] e suoi sali
Esteri 2-(2-piperidinoetossi)etilici dell'acido 10[H]-pirido[3,2-b] [1,4]benzotiodiazino-10-carbossilico
Pipazetano DC It
[2167-85-3]
119. 5-(alfa,beta-dibromofenil)-5-metilidantoina
5-(1,2-dibromo-2-feniletil)-5-metil-2,4-imidazolidindione
[511-75-1]
120. N,N'-pentametilbis(trimetilammonio) (sali di) (per es. Pentamethonii bromidum [*])

N,N,N,N',N',N'-esametil-1,5-pentadiamminio dibromuro
Pentametonio bromuro DC It
[541-20-8]
121. Azamethonii bromidum [*]
2,2'-(metilimmino)-bis[N-etil-N,N,-di,etiletanamminio]dibromuro
Azametonio bromuro DC It
[306-53-6]
122. Cyclobarbitamatum [*]
Esteri bis (fenilcarbammibio) del 1,1-ciclopentandimetanolo
[5779-54-4]
123. Clofenotamum [*]
1,1'-(2,2,2-tricloroetilidene)bis[4-clorobenzene]; (D.D.T.)
[50-29-3]
124. N,N'-esametilenbis(trimetilammonio) (sali di) (per es. Hezamethonii bromidum [*])
N,N,N,N',N',N'-esametil-1,6-esandiamminio dibromuro
Esametonio bromuro DC It
[55-97-0]
125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
1,1-dicloroetano [75-34-3]
1,2-dicloroetano [107-06-2]
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
1,1-dicloroetene [75-35-4]
1,2-dicloroetene [540-59-0]
127. Lysergidum [*] e suoi sali
9,10-dideidro-N,N'-di,etil-6-metilergolina 8beta-carbossamide
[50-37-3]
128. 2-dietilamminoetil-3-idrossi-4-fenilbenzoato e suoi sali
Esteri 2-(dietilamminoetilico) dell'acido [1,1'-bifenil]-2-idrossi-3-carbossilico
[3572-52-9]
129. Cinchocainum [*] e suoi sali
2-butossi-N-[2-(dietilammino)etil]-4-chinolincarbossammide
Cincocaina DC It
[85-79-0]
130. Esteri 3-dietilamminopropilico dell'acido cinnamico
3-(dietilemmio)propil esterio dell'acido 3-fenil-2-propenoico
[4361-80-2]
131. Esteri O,O'-di,etil-O-4-nitrofenilico dell'acido fosforotioico
Parathion
[56-38-2]
132. (Ossalilbisimminoetilene)bis[(o-clorobenzil)di,etilammonio] (sali di) (per es. Ambenoni
chloridum [*])
N,N'-[(1,2-diosso-1,2-etandiil)bis(immino-2,1-etandiil)]bis([-cloro-N,Ndi,etilbenzenmetanamminio])
dicloruro
[115-79-7]
133. Methyprylonum [*] e suoi sali
3,3-di,etil-5-metil-2,4-piperidindione
(125-64-4)
134. Digitalina e tutti gli eterosidi della Digitale

(3beta,5beta,16beta)-3-[(6-deossi-4-O-beta-D-glucopiranosil-3-O-metil-beta-D-galattopiranosil)ossi]-14,16-diidrossi-card-20(22)-enolide
[752-61-4]

135. 7-[2-idrossi-3-(2-idrossietil)-N-metilamminopropil]teofillina (xantinolo)
3,7-diidro-7-[2-idrossi-3-[(2-idrossietil)metilammino]propil]-1,3-dimetil-1H-purina-2,6-dione
(2530-97-4)

136. Dioxethedrinum [*] e suoi sali
4-[2-(etilammino)-1-idrossipropil]-1,2-benzendiolo
[497-75-6]

137. Piprocurarii iodidum [*]
1-[2-[2-(2-(diethylmetilammonio)etossi)etossi]-2-osso-1-fenilettil]-1-metilpiperidinio diioduro
[3562-55-8]

138. Propyphenazonum [*]
1,2-diidro-1,5-dimetil-4-(1-metilettil)-2-fenil-3H-pirazol-3-one
Propifenazone DC It
[479-92-5]

139. Tetrabenazinum [*] e suoi sali
1,3,4,6,7,11b-esaidro-9,10-dimetossi-3-(2-metilpropil)-2H-benzo[a]chinolizin-2-one
[58-46-8]

140. Captodiamum [*]
2-[[[4-(butiltio)fenil]fenilmetil]tio]-N,N-dimetiletanammina
[486-17-9]

141. Mefechlorazinum [*] e suoi sali
1-(o-clorofenil)-4-(3,4-dimetossifenetil) piperazina
Mefeclofazina DC It
[1243-33-0]

142. Dimetilammina
N-metilmetanammina
[124-40-3]

143. 1,1-bis(dimetilamminometil)propil benzoato e suoi sali
Etere benzoico del 1-(dimetilammino)-2-[(dimetilammino)metil]-2-butanolo
[3-07-5]

144. Methapyrilenum [*] e suoi sali
N,N-dimetil-N'-2-piridinil-N'-2(tienilmetil)-1,2-etandiammina
Metapirilene DC It
[91-80-5]

145. Metamfepramonum [*] e suoi sali
2-(dimetilammino)-1-fenil-1-propanone
[15351-09-4]

146. Amitriptylinum [*] e suoi sali
3-(10,11-diidro-5H-dibenzo[a,d]-ciclopten-5-iliden)-N,N-dimetil-1-propanammina
Amitriptilina DC It
[50-48-6]

147. Metforminum [*] e suoi sali
N,N-dimetildiammide dell'acido immidocarbonimmidico
Metformina DC It
[657-24-9]

148. Isosorbidi dinitras [*]

Dinitrato di 1,4:3,6-dianidro-D- glucitolo
Isosorbide dinitrato DC It
[87-33-2]
149. Dinitrile malonico
Propandinitrile
[109-77-3]
150. Dinitrile succinico
Butandinitrile
[110-61-2]
151. Dinitrofenoli isomeri
152. Improquonum [*]
2,5-bis(1-aziridinil-3,6-dipropossi-2,5-cicloesadien-1,4-dione
[436-40-8]
153. Dimevamidum [*] e suoi sali
alfa-(2-(dimetilammino)propil)alfa-fenilbenzenacetammide
[60-46-8]
154. Diphenylpyralinum [*] e suoi sali
4-(difenilmetossi)-1-metilpiperidina
Difenilpiralina DC It
[147-20-6]
155. Sulfinpirazonum [*]
1,2-difenil-4-[2-(fenilsolfenil)etil]3,5-pirazolidindione
Sulfinpirazone DC It
[57-96-5]
156. N-(3-carbammoil-3,3-difenilpropil)N,N-diisopropilmetilammonio (sali di) (per es.
Isopropamidi iodidum [*])
gamma-(amminocarbonil)-N-metil-N,N-bis(1-metiletil)-gamma-fenilbenzenpropanamminio ioduro
Isopropamide ioduro DC It
[71-81-8]
157. Benactyzinum [*]
2-(dietilammino)etil estere dell'acido alfa-idrossi-alfa-fenilbenzenacetico
Benactizina DC It
[302-40-9]
158. Benzatropinum [*] e suoi sali
Endo-3-(difenilmetossi)-8-azabicyclo[3.2.1]ottano
Benzatropina DC It
[86-13-5]
159. Cyclizinum [*] e suoi sali
1-(difenilmetil)-4-metilpiperazina
Ciclizina DC It
[82-92-8]
160. 5,5-difeniltetraidrogliossalina-4-one
5,5-difenil-4-imidazolidinone
[3254-93-1]
161. Probenecidum [*]
Acido 4-[(dipropilammino)solfonil]benzoico
Probenecid DC It
[57-66-9]

162. Disulfiramum [*]
Tetraetildiammide dell'acido tioperossidicarbonico
Disulfiram DC It
[97-77-8]
163. Ermetina, suoi sali e suoi derivati
6',7',10,11-tetrametossiometano
[483-18-1]
164. Efedrina e suoi sali
[R-(R*,S*)]-alfa-[1-(metilimmino)etil]benzenmetanolo
Efedrina DC It
[299-42-3]
165. Oxanamidum [*] e suoi derivati
2-etil-3-propilossirancarbossammide
(126-93-2)
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
Esteri metilcarbammico del (3aS-cis)-1,2,3,3a,8,8a-esaidro-1,3a,8-trimetilpirrolo[2,3-b]indol-5-olo
[57-47-6]
167. (13) Esteri dell'acido 4-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato
nell'allegato V sezione seconda (parte prima)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum [*] e suoi sali
Esteri 2-dietilamminoetilico dell'acido 1-fenilciclopentancarbossilico
Caramifene DC It
[77-22-5]
170. Estere dietilfosforico del 4-nitrofenolo
Dietil-4-nitrofenilestere dell'acido fosforico
[311-45-5]
171. Metethoheptazinum [*] e suoi sali
Esteri etilico dell'acido esaidro-1,3-dimetil-4-fenil-1H-azepin-4-carbossilico
[509-84-2]
172. Oxpheneridinum [*] e suoi sali
Esteri etilico dell'acido 1-(beta-idrossifenetil)-4-fenilisonipecotico
[546-32-7]
173. Ethoheptazinum [*] e suoi sali
Esteri etilico dell'acido esaidro-1-metil-4-fenil-1H-azepin-4-carbossilico
Etoeptazina DC It
[77-15-6]
174. Methheptazinum [*] e suoi sali
Esteri metilico dell'acido esaidro-1,2-dimetil-4-fenil-1H-azepin-4-carbossilico
[469-78-3]
175. Methylphenidatum [*] e suoi sali
Esteri metilico dell'acido alfa-fenil-2-piperidinacetico
Metilfenidato DC It
[113-45-1]
176. Doxylaminum [*] e suoi sali
N,N-dimetil-2-[1-fenil-1-(2-piridinil)etossi]etanamina
Dossilamina DC It
[469-21-6]

177. Tolboxanum [*]
5-metil-2-(4-metilfenil)-5-propil-1,2,3-diossaborinano
[2430-46-8]
178. 4-benzilossifenolo, 4-metossifenolo e 4-etossifenolo
4-(fenilmetossi)fenolo (103-16-2)
4-metossifenolo [150-76-5]
4-etossifenolo [622-62-8]
179. Parethoxycainum [*] e suoi sali
Etere 4-etossibenzoico del 2-(dietilammino)etanolo
[94-23-5]
180. Fenzolonum [*]
2-(etilammino)-5-fenil-2-ossazolin-4-one
[15302-16-6]
181. Glutethimidum [*] e suoi sali
3-etil-3-fenil-2,6-piperidindione
Glutetimide DC It
[77-21-4]
182. Ossido di etilene
Ossirano
[75-21-8]
183. Bemegridum [*] e suoi sali
4-etil-4-metil-2,6-piperidindione
[64-65-3]
184. Valnoctamidum [*]
2-etil-3-metilpenatanammide
Valnottamide DC It
[4171-13-5]
185. Haloperidolum [*]
4-[4-(4-clorofenil)-4-idrossi-1-piperidinil]-1-(4-fluorofenil)-1-butanone
Aloperidolo DC It
[52-86-8]
186. Paramethasonum [*]
6alfa-fluoro-11beta,17,21-triidrossi-16alfa-metilpregna-1,4-diene-3,20-dione
Parametasone DC It
[53-33-8]
187. Fluanisonum [*]
1-(4-fluorofenil)-4-[4-(2-metossifenil)-1-piperazinil]-1-butanone
Fluanisone DC It
[1480-19-9]
188. Trifluperidolum [*]
1-(4-fluorofenil)-4-[4-idrossi-4-[3-(trifluorometil)fenil]-1-piperidinil]-1-butanone
Trifluperidolo DC It
[749-13-3]
189. Fluoresonum [*]
Etil p-fluorofenilsolfone
Fluoresone DC It
[2924-67-6]
190. Fluorouracilum [*]

5-fluoro-2,4(1H, 3H)-pirimidindione

Fluorouracile DC It

[51-21-8]

191. Acido fluoridrico, suoi sali, suoi composti complessi e i fluoridrati, salvo quelli nominali nell'allegato III (parte prima)

[7664-39-3]

192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es. Furtrethonii iodidum [*])

N,N, N-trimetil-2-furanmetanamminio ioduro

Furtretonio ioduro DC It

[541-64-0]

193. Galantaminum [*]

4a,5,9,10,11,12-esaidro-3-metossi-11-metil-6H-benzofuro[3a,3,2-ef][2]benzazepin-6-olo

Galantamina DC It

[357-70-0]

194. Sostanze ad attività gestagena, anche se contenute in placenta o in estratti placentari

195. gamma-isomero del 1,2,3,4,5,6-esaclorocicloesano [HCH]

(58-89-9)

196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-esacloro-6,7-epossi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-ottaidro-1, 4:5,8-dimetanonafalene

(Endrina)

3,4,5,6,9,9-esacloro-1a,2,2a,3,6,6a,7,7a-ottaidro-2, 7:3, 6-dimetanonaft[2,3-b]ossirene [72-20-8]

197. Esacloroetano

[67-72-1]

198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-esacloro-1,4,4a,5,8,8a-esaidro-1,4:5,8-dimetanonafalene

(Isodrin)

1,2,3,4,10,10-esacloro-1,4,4a,5,8,8a-esaidro-1,4:5,8-dimetanonafalene - isomero endo:endo

[465-73-6]

199. Idrastina, idrastinina e loro sali

[S-(R*,S*)]-6,7-dimetossi-3-(5,6,7,8-tetraidro-6-metil-1,3-diossolo[4,5-g]isochinolin-5-il)-1(3H)-isobenzofuranone [118-08-1]

5,6,7,8-tetraidro-6-metil-1,3-diossolo[4,5-g]isochinolin-5-olo [6592-85-4]

200. Idrazidi e loro sali

201. Idrazina suoi derivati e loro sali

[302-01-2]

202. Octamoxinum [*] e suoi sali

1-(metileptil) idrazina

[4684-87-1]

203. Warfarinum [*] e suoi sali

4-idrossi-3-(3-osso-1-fenilbutil)-2H-1-benzopiran-2-one

Varfarin DC It

[81-81-2]

204. Bis(4-idrossicumarinil) acetato di etile e sali dell'acido

Estere etilico dell'acido 4-idrossi-alfa-(4-idrossi-2-osso-2H-1-benzopiran-3-il)-2-osso-2H-1-benzopiran-3-acetico

Etilebiscumacetato DC It

[548-00-5]

205. Methocarbamolium [*]

3-(2-metossifenossi)-1,2-propandiolo-1-carbammato

Metocarbamolo DC It

[532-03-6]

206. Propatylnitratum [*]

2-etil-2[(nitrossi)metil]-1,3-propandiolo dinitrato

[2921-92-8]

207. 4,4'-diidrossi-3,3'-(3-metiltiopropiliden)dicumarina

3,3'-[3-(metiltio)propiliden]bis[4-idrossicumarina]

[3624-51-9]

208. Fenadiazolum [*]

2-(1,3,4-ossadiazol-2-il)fenolo

Fenadiazolo DC It

[1008-65-7]

209. Nitroxolinum [*] e suoi sali

5-nitro-8-chinolinolo

Nitrossolina DC It

[4008-48-4]

210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati

alfa-(idrossimetil)benzenacetato di [3(S)-endo]-8-metil-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-ile

[101-31-5]

211. Hyoscyamus niger L. (foglie, semi, polveri e preparati)

212. Pemolinum [*] e suoi sali

2-ammino-5-fenil-4(5H)-ossazolone

Pemolina DC It

[2152-34-3]

213. Iodio elementare

[7553-56-2]

214. 1,10-bis(trimetilammonio)decano (sali di) (per es. Decamethonii bromidum [*])

N,N,N,N',N',N'-esametil-1,10-decandiamminio di bromuro

Decametonio bromuro DC It

[541-22-0]

215. Ipeca Uragoga ipecacuanha Baill e specie vicine (radici e loro preparati)

Ipecacuana DC It

216. (2-isopropilpent-4-enil)urea (Apronalide)

N-(amminocarbonil)-2-(1-metiletil)-4-pentenammide

[528-92-7]

217. Santonina DC It

[3S-(3alfa,3aalfa,5abeta,9bbeta)]-3a,5,5a,9b-tetraidro-3,5a,9-trimetilnaftol[1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dione

[481-06-1]

218. Lobelia inflata L. e preparati

219. Lobelinum [*] e suoi sali

[2R-[2alfa,6alfa(S*)]]-2-[6-(2-idrossi-2-fenilettil)-1-metil-2-piperidinil]-1-feniletanone

Lobelina DC It

[90-69-7]

220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali

2,4,6(1H,3H,5H)-pirimidintrione

[67-52-7]

221. Mercurio e suoi composti, ad eccezione di quelli inclusi nell'allegato V, sezione prima, parte

prima

(7439-97-6]

222. Mescalina e suoi sali

3,4,5-trimetossibenzenetanammina

[54-04-6]

223. Poliacetaldeide (Metaldeide)

Omopolimero dell'acetaldeide

[9002-91-9]

224. 2-(4-allil-2-metossifenossi)-N,N-dietilacetammide e suoi sali

N,N-dietil-2-[2-metossi-4-(2-propenil)fenossi]acetammide

[305-13-5]

225. Coumetarolum [*]

3,3'-(2-metossietilidene)bis[4-idrossi-2H-1-benzopiran-2-one]

Cumetarolo DC It

[4366-18-1]

226. Dextromethorphanum [*] e suoi sali

(9alfa,13alfa,14alfa)-3-metossi-17-metilmorfinano

Destrometorfano DC It

[125-71-3]

227. 2-metilamminoeptano e suoi sali

N-metil-2-eptanammina

[540-43-2]

228. Isometheptenum [*] e suoi sali

N,6-dimetil-5-epten-2-ammina

Isometeptene DC It

[503-01-5]

229. Mecamylaminum [*]

N,2,3,3-tetrametilbicclo [2.2.1]eptan-2-ammina

Mecamilamina DC It

[60-40-2]

230. Guaifenesinum [*]

3-(2-metossifenossi)-1,2-propandiolo

Guaifenesina DC It

[93-14-1]

231. Dicoumarolum [*]

3,3'-metilenbis[4-idrossi-2H-1-benzopiran-2-one]

Dicumarolo DC It

[66-76-2]

232. Phenmetrazinum [*], suoi derivati e suoi sali

3-metil-2-fenilmorfina

Fenmetrazina DC It

[134-49-6]

233. Thiamazolum [*]

1,3-diidro-1-metil-2H-imidazol-2-tione

Tiamazolo DC It

[60-56-0]

234. 3,4-diidro-2-metossi-2-metil-4-fenil-2H,5H-pirano[3,2-C][1] benzopiran-5-one

(Ciclocumarolo)

[518-20-7]

235. Carisoprodolum [*]

(1-metiletil)carbammato di 2-[[amminocarbonil]ossi]metil]-2-metilpentile

Carisoprodolo DC It

[78-44-4]

236. Meprobamatum [*]

Dicarbammato di 2-metil-2-propil-1,3-propandiolo

Meprobamato DC It

[57-53-4]

237. Tefazolinum [*] e suoi sali

2-[(5,6,7,8-tetraidro-1-naftil] metil]-2-immidazolina

[1082-56-0]

238. Arecolina

Estere metilico dell'acido 1,2,5,6-tetraidro-1-metil-3-piridincarbossilico

[63-75-2]

239. Poldini metilsulfas [*]

Metilsolfato di 2-[[idrossidifenilacetil]ossi]metil]-1,1-dimetilpirrolidinio

[545-80-2]

240. Hydroxyzinum [*]

2-[2-[4-[(4-clorofenil)fenilmetil]-1-piperazinil]etossi]etanolo

Idrossizina DC It

[68-88-2]

241. 2-naftolo

2-naftalenolo

[135-19-3]

242. 1- e 2-naftilammina e loro sali

1-naftalenammina [134-32-7]

2-naftalenammina [91-59-8]

243. 3-(1-naftil)-4-idrossicumarina

4-idrossi-3-(1-naftalenil)-2H-1-benzopiran-2-one

[39923-41-6]

244. Naphazolinum [*] e suoi sali

4,5-diidro-2-(1-naftalenilmetil)-1H-immidazolo

Nafazolina DC It

[835-31-4]

245. Neostigmina e suoi sali (per es. Neostigmini bromidum [*])

3-[[ditilammino] carbonil]ossi]-N,N,N-trimetilbenzenamminio bromuro

Neostigmina bromuro DC It

[114-80-7]

246. Nicotina e suoi sali

(S)-3-(1-metil-2-pirrolidinil)piridina

[54-11-5]

247. Nitriti di amile (miscela di isomeri)

Amile nitrito DC It

[110-46-3]

248. Nitriti inorganici, salvo il nitrito di sodio

249. Nitrobenzene

[98-95-3]

250. Nitrocresoli e loro sali alcalini

Metilnitrofenoli

251. Nitrofurantoinum [*]

1-[[[(5-nitro-2-furanil)metilen]ammino]-2,4-immidazolidindione

Nitrofurantoina DC It

[67-20-9]

252. Furazolidonum [*]

3-[[[(5-nitro-2-furanil)metilen]ammino]-2-ossazolidinone

Furazolidone DC It

[67-45-8]

253. Nitroglicerina

Trinitrato di 1,2,3-propantriolo

[55-63-0]

254. Acenocoumarolum [*]

4-idrossi-3-[1-(4-nitrofenil)-3-osso-butil]-2H-1-benzopiran-2-one

Acenocumarolo DC It

[152-72-7]

255. Nitroferricianuri alcalini (Nitroprussati)

256. Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati

257. Noradrenalina e suoi sali

(+/-)-4-(2-ammino-1-idrossietil)-1,2-benzendiolo

Noradrenalina DC It

[138-65-8]

258. Noscapinum [*] e suoi sali

[S-(R*,S*)]-6,7-dimetossi-3-(5,6,7,8-tetraidro-4-metossi-6-metil-1,3-diossolo[4,5-g]isochinolin-5-il)-1(3H)-isobenzofuranone

[128-62-1]

259. Guanethidinum [*] e suoi sali

[2-(esaidro-1(2H)-azocinil)etil]guanidina

Guanetidina DC It

[55-65-2]

260. Sostanze ad attività estrogena, anche se contenute in placenta o in estratti placentari

261. Oleandrina

(3beta,5beta,16beta)-16-(acetilossi)-3-[(2,6-dideossi-3-O-metil-alfa-L-arabino-esopiranosil)ossi]-14-idrossicard-20(22)-enolide

[465-16-7]

262. Clortalidonum [*]

2-cloro-5-(2,3-diidro-1-idrossi-3-ossi-1H-isoindol-1-il)benzensolfonammide

Clortalidone DC It

[77-36-1]

263. Pelletierina e suoi sali

1-(2-piperidinil)-2-propanone

[4396-01-4]

264. Pentacloroetano

[76-01-7]

265. Pentaerithrityli tetranitras [*]

Estere dinitrico del 2,2-bis[(nitroossi)metil]-1,3-propandiolo

Pentaeritritile Tetranitrato DC It

[78-11-5]

266. Petrichloralum [*]

1,1'-[2,2-bis[(2,2,2-tricloro-1-idrossietossi)metil]-1,3-propandiilbis(ossi)]bis-[2,2,2-tricloroetano]

[78-12-6]

267. Octamylaminum [*] e suoi sali

6-metil-N-(3-metilbutil)-2-eptanammina

[502-59-0]

268. Acido picrico

2,4,6-trinitrofenolo

[88-89-1]

269. Phenacemidum [*]

N-(amminocarbonil)benzenacetammide

Fenacemide DC It

[63-98-9]

270. Difencloxazinum [*]

2-[(4-clorofenil)fenilmetossi]etil]morfolina

[5617-26-5]

271. 2-fenilindan-1,3-dione

2-fenil-1H-indene-1,3(2H)-dione

Fenindione DC It

[83-12-5]

272. Ethylphenacemidum [*]

N-(amminocarbonil)-alfa-etilbenzenacetammide

[90-49-3]

273. Phenprocoumonum [*]

4-idrossi-3-(1-fenilpropil)-2H-1-benzopiran-2-one

Fenprocumone DC It

[435-97-2]

274. Fenyramidolum [*]

alfa-[(2-piridinilammino)metil]benzenmetanolo

Feniramidolo DC It

[553-69-5]

275. Triamterenum [*] e suoi sali

6-fenil-2,4,7-pteridinotriammina

Triamterene DC It

[396-01-0]

276. Pirofosfato di tetraetile

Tetraetilestere dell'acido pirofosforico

(107-49-3)

277. Tricresilfosfato

Tris-(metilfenil)estere dell'acido fosforico

[1330-78-5]

278. Psilocybinum [*]

3-[2-(dimetilammino)etil]-1H-indol-4-olo monoestere fosforico

Psilocibina DC It

[520-52-5]

279. Fosforo e fosfuri metallici

[7723-14-0]

280. Thalidomidum [*] e suoi sali
2-(2,6-diosso-3-piperidinil)-1H-isoindolo-1,3(2H)-dione
Talidomide DC It
[50-35-1]
281. Physostigma Venenosum Balf
282. Picrotossina DC It
Composto 1:1 tra picrotina e picrotossina
(1aalfa,2abeta,3beta,6beta,6abeta,8aS*,8bbeta,9R*)-esaidro-2a-idrossi-9-(1-idrossi-1-metil-8H-1,5,7-triossa-3,6-metanociclopenta[ij]cicloprop[a]azulen-4,8(3H)-dione
(1aalfa,2abeta,3beta,6beta,6abeta,8aS*,8bbeta,9R*)-esaidro-2a-idrossi-8b-metil-9-1-metil-8H-1,5,7-triossa-3,6-metanociclopenta[ij]cicloprop[a]azulen-4,8(3H)-dione
[124-87-8]
283. Pilocarpina e suoi sali
(3S-cis)-3-etildiidro-4-[(1-metil-1H-immidazol-5-il)metil]-2(3H)-furanone
Pilocarpina DC It
[92-13-7]
284. alfa-piperidin-2-ilbenzil acetato forma treo levorotatoria (Levofacetoperano) e suoi sali
Esteri acetici del (R*, R*)-(+/-)-alfa-fenil-2piperidinmetanolo
Levofacetoperano DC It
[24558-01-8]
285. Pipradrolum [*] e suoi sali
alfa, alfa-difenil-2-piperidinmetanolo
Pipradolo DC It
[467--60-7]
286. Azacyclonolum [*] e suoi sali
alfa, alfa-difenil-4-piperidinmetanolo
Azaciclonolo DC It
[115-46-8]
287. Bietamiverinum [*]
Esteri 2-(dietilammino)etilici dell'acido alfa-fenil-1-piperidinacetico
Bietamiverina DC It
[479-81-2]
288. Butopiprinum [*] e suoi sali
Esteri 2-(butossi)etilici dell'acido alfa-fenil-1-piperidinacetico
[5636-77-1]
289. ⁽¹⁴⁾Piombo (composti, salvo il piombo acetato, alle condizioni indicate nell'allegato III, parte prima, voce 57
290. Coniina
(S)-2-propilpiperidiana
[458-88-8]
291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
292. Metyraponum [*]
2-metil-1,2-di-3-piridil-1-propanone
Metirapone DC It
[54-36-4]
293. Sostanze radioattive, quali definite dalla direttiva 96/29/Euratom^[11] che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ^(14/a)

[1] Gazzetta Ufficiale L. 159 del 29 giugno 1996, pag. 1.

294. *Juniperus sabina* L. (foglie, oli essenziali e preparati)

295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
[7(S)-(1alfa,2beta,4beta,5alfa,7beta)]-9-metil-3-ossa-9-azatriciclo[3.3.1.0_{2,4}]non-7-ile estere dell'acido alfa-(idrossimetil)benzenacetico
Scopolamina DC It
[51-34-3]

296. Sali di oro

297. Selenio e suoi composti, ad eccezione del disolfuro di selenio, alle condizioni previste nell'allegato III, parte prima, numero 51
[7782-49-2]

298. *Solanum nigrum* L. e suoi preparati

299. Sparteina e suoi sali
[7S-(7alfa,7aalfa,14alfa,14abeta)]-dodecaidro-7,14-metan-2H,6H-dipirido[1,2-a:1',2'-e][1,5]diazocina
Sparteina DC It
[90-39-1]

300. Glucorticoidi

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
Stricnidin-10-one
Stricnina DC It
[57-24-9]

305. *Strychnos* (specie) e loro preparati

306. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12, primo comma, n. 1, lettere a) e b), e n. 2, lettere a) e b), della [legge n. 685 del 22 dicembre 1975](#) e relativi decreti ministeriali

307. Solfonammidi (4-amminobenzesolfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali

308. Sultiamum [*]
4-(tetraidro-2H-1,2-tiazin-2il)benzesolfonammide-S,S-diossido
Sultiame DC It
[61-56-3]

309. Neodimio e suoi sali
[7440-00-8]

310. Thiotepum [*]
1,1',1''-fosfinotioilidinetrisaziridina
Tiotepa DC It
[52-24-4]

311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes e suoi preparati

312. Tellurio e suoi composti
[13494-80-9]

313. Xylometazolinum [*] e suoi sali
2-[[4-(1,1-dimetiletil)-2,6-dimetilfenil]metil]-4,5-diidro-1H-imidazolo
Xilometazolina Dc It
[526-36-3]

314. Tetracloroetilene
[127-18-4]

315. Tetracloruro di carbonio
[56-23-5]

316. Esaetiltetrafosfato
Etere esaetilico dell'acido tetrafosforico
[757-58-4]

317. Tallio e suoi composti
[7440-28-0]

318. Glucosidi estratti dalla *Thevetia neriifolia* Juss

319. Ethionamidum [*]
2-etil-4-piridincarbottiammide
Etionamide DC It
[536-33-4]

320. Phenothiazinum [*] e suoi composti
10H-fenotiazina
Fenotiazina DC It
[92-84-2]

321. Tiourea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)
[62-56-6]

322. Mephenesinum [*] e suoi esteri
3-(2-metilfenossi)-1,2-propandiolo
Mefenesina DC It
[59-47-2]

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

324. Tranylcyprominum [*] e suoi sali
Trans(+/-)-2-fenilciclopropanammina
Tranilcipromina DC It
[155-09-9]

325. Tricloronitrometano
[76-06-2]

326. Tribromoetano (alcol tribromoetilico)
2,2,2-Tribromoetano
[75-80-9]

327. Trichlormethinum [*] e suoi sali
2-cloro-N,N-bis(2-cloroetil)etanammina
[555-77-1]

328. Tretaminum [*]
2,4,6-tris(1-aziridinil)-1,3,5-triazina
Tretamina DC It
[51-18-3]

329. Gallamini triethiodidum [*]
2,2', 2''-[1,2,3-benzene-triiltris(ossi)]tris[N,N,N-trietilenamminio]triioduro

Gallamina triiodoetilato DC It

[65-29-2]

330. Urginea Scilla Stern e suoi preparati

331. Veratrina e suoi sali

(3beta,4alfa,16beta)-3-(3,4-dimetossibenzoato)-4,9-epossicevano-3,4,12,14,16,17,20-eptolo

[71-62-5]

332. Schoenocaulon officinale Lind, suoi semi e suoi preparati

333. Veratrum Species e preparati

334. Cloruro di vinile monomero

Cloroetilene

[75-01-4]

335. Ergocalciferolum [*] e Colecalciferolo (vitamina D2 e D3)

9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo [50-14-6]

9,10-secoergosta-5,7,10(19)-trien-3-olo [67-97-0]

Ergocalciferolo DC It, Colecalciferolo DC It

336. Xantati e alchilxanti alcalini

337. Yohimbina e suoi sali

Estere metilico dell'acido (16alfa,17alfa)-17-idrossiyoimban-16-carbossilico

[146-48-5]

338. Dimethili sulfoxidum [*]

Solfinil bis[metano]

[67-68-5]

339. Diphenhydraminum [*] e suoi sali

2-difenilmetossi-N,N- dimetiletanammina

Difenidramina DC It

[58-73-1]

340. 4-terz-butilfenolo

4-(1,1-dimetiletil)-fenolo

[98-54-4]

341. 4-terz-butilpirocatecolo

4-(1,1-dimetiletil)-1,2-benzendiolo

[98-29-3]

342. Dihydrotachysterolum [*]

9,10-secoergosta-5,7,22-trien-3beta-olo

Diidrotachisterolo DC It

[67-96-9]

343. Diossano

(1,4-dietilendiossido)

[123-91-1]

344. Morfolina e suoi sali

[110-91-8]

345. Piretro e suoi preparati

[8003-34-7]

346. Maleato di piranisamina

N-[(4-metossifenil)metil]-N',N'-dimetil-N-2-piridinil-1,2-etandiammina maleato

[59-33-6]

347. Tripelennaminum [*]

N,N-dimetil-N'-(fenilmetil)-N'-2piridinil-1,2-etandiammina

Tripelennamina DC It

[91-81-6]

348. Tetraclorosalicilanilidi

349. Diclorosalicilanilidi

350. Tetrabromosalicilanilidi ⁽¹⁵⁾

351. Dibromosalicilanilidi ⁽¹⁶⁾

352. Bithionolum [*]

2,2'-tiobis[4,6-diclorofenolo]

[97-18-7]

353. Monosolfuri tiouramici

354. Disolfuri tiouramici

355. Dimetilformammide

N,N-dimetilformammide

[122-57-6]

356. Benziliden acetone

4-fenil-3-buten-2-one

[122-57-6]

357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate

358. ⁽¹⁷⁾Furo 3,2-g cumarine (per es. Trioxysalenum [*] e 8-metossipsoralene,5-metossipsoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate.

Nei prodotti di protezione solare e negli abbronzanti le furocumarine devono essere presenti in quantità inferiore a 1mg/kg.

359. Olio di semi di Laurus nobilis L.

360. Safrolo, salvo tenori normali negli oli naturali utilizzati e a condizione che il safrolo non sia superiore a 100 ppm nel prodotto finito 50 ppm nei prodotti per l'igiene dei denti e della bocca, a condizione che il safrolo non sia presente nei dentifrici per i bambini 5-(2-propenil)-1,3-benzodiossolo

[94-59-7]

361. Iodotimolo

4,4'-bis(iodossi)-2,2'-dimetil-5,5'-bis(1-metiletil)-1,1'-bifenile

[552-22-7]

362. ⁽¹⁸⁾3'-etil-5',6',7',8'-tetraidro-5',6',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftalene (acetil-etil-tetrametiltetralina) (AETT); 1-[2-(3-etil-5,6,7,8-tetraidro-5,5,8,8-tetrametil)naftalenil]etanone; 1,1,4,4-tetrametil-6-etil-7-acetil-1,2,3,4-tetraidronaftalene; [88-29-9]

363. o-fenilendiammina e suoi sali

1,2-benzendiammina

[95-54-5]

364. 4-metil-m-fenilendiammina e suoi sali

4-metil-1,3-benzendiammina

[95-80-7]

365. ⁽¹⁹⁾Acido aristolochico e suoi sali; Acido 8-metossi-6-nitrofenantro[3,4-d]-1,3-diossolo-5-carbossilico; [313-67-7]; Aristolochia Spp. e suoi preparati;

366. ⁽²⁰⁾Zirconio e suoi derivati, ad eccezione delle sostanze che fanno capo al numero d'ordine 52 dell'allegato III, parte prima, e di lacche, pigmenti o sali di zirconio dei coloranti che figurano nell'allegato IV, parte prima, con il riferimento «3»; [7440-67-7]

367. Cloroformio

Triclorometano

[67-66-3]

368. (21) 2,4-diamminoanisolo e suoi sali
4-metossi-1,3-benzendiammina
[615-05-4]
369. 4-nitro-o-fenilendiammina (4-NOPD)
4-nitro-1,2-benzendiammina
[99-56-9]
370. 2-nitro-p- fenilendiammina (2-NPPD)
2-nitro-1,4-benzendiammina
[5307-14-2]
371. (22) 2,5-diamminoanisolo e suoi sali
2-metossi-1,4- benzendiammina
[5307-02-8]
372. 2-ammino-5-nitrofenolo
[121-88-0]
373. 2-ammino-4-nitrofenolo
[99-57-0]
374. Formaldeide e sostanze che liberano formaldeide, fatto salvo quanto previsto dall'allegato V, sezione prima
[50-00-0]
375. Perossido di benzoile
Dibenzoilperossido
[94-36-0]
376. (23) 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiammina-3-ossido (Minoxidil) e suoi sali; [38304-91-5]
377. (24) 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina; 2,3,7,8- tetraclorodibenzo[b,e][1,4] diossina; [1746-01-6]
378. 6-acetossi-2,4-dimetil-1,3-diossano (dimetossano)
2,6- dimetil-1,3-diossan-4-olo acetato
[828-00-2]
379. N-ossido-2-tiolorpiridina sale sodico (pirtione sodico)
Sale sodico dell'1-ossido-2-piridintiole
Pirtione sodico DC It
[3811]
380. N-(triclorometil)-4-cicloesen-1,2-dicarbossimmide (Captano)
3a,4,7,7a-tetraidro-2[(triclorometil)io]-1H-isoindol-1,3(2H)-dione
[133-06-2]
381. 2,2'-diidrossi-3,3',5',5',6,6'-esaclorodifenilmetano (Esaclorofene)
2,2'-metilenbis[3,4,6-triclorofenolo]
Esaclorofene DC It
[70-30-4]
382. (25) 3,4',5-tribromosalicililide; 3,5-dibromo-N-(4-bromofenil)-2-idrossibenzammide; [87-10-5]
383. (26) Fitolacca (*Phytolacca* Spp.) e suoi preparati
384. (26/a) Tretinoina (DC It)
Acido retinoico
[302-79-4] e suoi sali
385. (26/b) Colorante C.I. 12140
1-[(2,4-dimetilfenil)azolo]-2-naftalenolo
[3118-97-6]

386. (26(c)) Colorante C.I. 26105
1-[(2-metil-4-[(2-metilfenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenolo
[85-83-6]
387. (26(d)) Colorante C.I. 42555
Cloruro di N- [4[bis[4(dimetilammino)fenil]metilen]-2,5-cicloesadien-1-ilidene]-Nmetilmetanamminio
[548-62-9]
Colorante C.I. 42555:1
4-(dimetilammino)-a, a-bis-[4-dimetilammino)fenil] benzenmetanolo
[467-63-0]
Colorante C.I. 42555:2
Fosfomolibdato di N-[4-[bis-[4-(dimetilammino)-fenil]-metilen]-2,5-cicloesadien-1-ilidene]-
Nmetilmetanamminio
[64070-98-0]
388. (27) Padimato A
4-dimetilamminobenzoato di pentile e suoi isomeri
389. (28) 11-alfa-idrossipregn-4-ene-3,20-dione e suoi esteri; [80-75-1]
390. (29) Colorante C.I. 42640; Sale sodico di N-[4-[[4-(dimetilammino)fenil][4-[etil-[(3-sulfofenil)metil]ammino]fenil]metilen]-2,5-cicloesadien-1-iliden]-N-etil-3-sulfobenzenmetanamminio idrossido, sale interno; [1694-09-3]
391. (30) C.I. 13065
Sale sodico dell'acido 3-[[4-(fenilammino)fenil]azo]benzensolfonico
[587-98-4]
392. (31) C.I. 42535
C.I. Basic Violet 1
[8004-87-3]
393. (32) C.I.61 554
1,4-bis(butilammino)-9, 10-antracendione
[17354-14-2]
394. (33) Antiandrogeni a struttura steroidea
395. (34) Acetonitrile; [75-05-8]
396. (35) Tetraidrozolina e suoi sali; 4,5-diidro-2-(1,2,3,4-tetraidro-1-naftalenil)-1H-imidazolo;
Tetrizolina (DC. It); [84-22-0]
397. (36) 8-idrossichinolina e suo solfato, ad eccezione delle utilizzazioni previste al numero 53
dell'allegato III, parte prima
8-chinolinolo e suo solfato
[148-24-3]
[134-31-6]
398. (37) 2,2'-ditiobispiridin-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio)-
(pirtione disolfuro + solfato di magnesio)
[43143-11-9]
399. (38) C.I. 12075, suoi lacche pigmenti e sali
1-[(2,4-dinitrofenil)azo]-2-naftalenolo
[3468-63-1]
400. (39) C.I. 45170 e 45170 : 1
cloruro di N-[9-(2-carbossifenil)-6-(dietilammino)-3H-xanten-3-iliden]-N-etilenammino e
ottadecanoato di N-[9-(2-carbossifenil)-6-(dietilammino)-3H-xanten-3-iliden]-N-etilenamminio
[81-88-9] [6373-07-5]
401. (40) Lidocaina D.C. It

2-(dietilammino)-N-(2,6-dimetilfenil)acetammide

[137-58-6]

402. (41) 1,1,1-Tricloroetano (metilcloroformio)

403. (42) Colorante C.I. 15585 e suoi sali e pigmenti insolubili

404. (43) 1,2-epossibutano [106-88-7]

405. (44) Lattato di stronzio [29870-99-3]

406. (45) Nitrato di stronzio [10042-76-9]

407. (46) Poliammino carbossilato di stronzio

408. (47) Pracomaina e suoi sali [140-65-8] (D.C. It)

4-[3-(4-butossifenosi)propil]morfolina

409. (48) 4-etossi-m-fenilendiammina [1197-37-1] e suoi sali

410. (49) 2,4-diammino-feniletanolo [14572-93-1] e i suoi sali

411. (50) Catecolo [120-80-9]

1,2-benzendiolo

412. (51) Pirogallolo [87-66-1]

1,2,3-benzentriolo

413. (52) Nitrosammine

414. (53) Dialcanolammine secondarie

415. (54) 4-ammino-2-nitrofenolo [119-34-6]

416. (55) 2-metil-m-fenilendiammina [823-40-5]

417. (56) 4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene (muschio ambretta) 6-terz-butil-3-metil-2,4-dinitroanisolo

[83-66-9]

[418]. (57) Cloruro di diisobutilfenossietossietildimetilbenzilammonio (cloruro di benzetonio)

N,Ndimetil-

N-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenossi)etossi]etil]benzenmetanammino cloruro

benzetonio cloruro D.C. It

[121-54-0]

419. (58) Cellule, tessuti o prodotti di origine umana

420. (59) Fenoltaleina 3,3-bis-(4-idrossifenil)-1(3H)-isobenzofuranone

[77-09-8]

421. (60) Acido-3-imidazol-4-ilacrilico (acido uranico) [104-98-3] e il suo estere etilico [27538-35-8]

422. (61):

Dalla data di cui all'art. 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio [*], i materiali a rischio specifico che figurano nell'allegato V di tale regolamento, e gli ingredienti derivati.

Fino a tale data, i materiali a rischio specifico di cui all'allegato XI capitolo A del regolamento (CE) n. 999/2001, e gli ingredienti derivati.

Tuttavia i derivati del sego possono essere usati purchè siano stati impiegati i seguenti metodi che devono essere rigorosamente certificati dal produttore:

- transesterificazione o idrolisi ad un minimo di 200° C, e sotto pressione corrispondente adeguata, per 20 minuti (glicerolo, acidi grassi ed esteri degli acidi grassi);

- saponificazione con NaOH 12 M (glicerolo e sapone) tramite processo discontinuo a 95° C per 3 ore;

oppure:

- tramite processo continuo a 140° C, 2 bar (2.000 hPa) per 8 minuti o condizioni equivalenti.

[*] GUCE L 147 del 31 maggio 2001, pag. 1.

423. (62) Catrami di carbone grezzi e raffinati

[8007-45-2]

424. (63) 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (muschio moschene)

[116-66-5]

425. (64) 5-terz-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenzene (muschio tibetene)

[145-39-1]

426. Olio essenziale di radice di enula (*Inula helenium*) [97676-35-2], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/a);

427. Cianuro di benzile [140-29-4], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/b);

428. Ciclaminalcol (3-p-cumenil-2-metilpropionalcol) [4756-19-8], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/c);

429. Maleato di dietile [141-05-9], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/d);

430. Diidrocomarina [119-84-6], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/e);

431. 2,4-Diidrossi-3-metil-benzaldeide [6248-20-0], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/f);

432. 3,7-Dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogenaniolo) [40607-48-5], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/g);

433. 4,6-Dimetil-8-terz-butil-cumarina [17874-34-9], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/h);

434. Citraconato di dimetile [617-54-9], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/i);

435. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one [26651-96-7], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/l);

436. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one [141-10-6], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/m);

437. Difetilammina [122-39-4], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/n);

438. Etilacrilato [140-88-5], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/o);

439. Assoluta di foglia di fico (*Ficus carica*) [68916-52-9], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/p);

440. Trans-2-eptenale [18829-55-5], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/q);

441. Trans-2-esenale-dietilacetale [67746-30-9], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/r);

442. Trans-2-esenale-dimetilacetale [18318-83-7], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/s);

443. Alcol idroabietilico [13393-93-6], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/t);

444. 6-Isopropil-2-decaidronaftalenolo [34131-99-2], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/u);

445. 7-Metossicumarina [531-59-9], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/v);

446. 4-(4-Metossifenil)-3-butene-2-one [94388-4], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/w);

447. 1-(4-Metossifenil)-1-penten-3-one [10427-8], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/x);

448. Metil-trans-2-butenoato [623-43-8], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/y);

449. 7-Metilcumarina [2445-83-2], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/z);

450. 5-Metil-2,3-esandione [13706-86-0], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà

odorose (64/aa);

451. 2-Pentilider.cicloesano [25677-40-1], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/ab);

452. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one [1117-41-5], se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/ac);

453. Essenza di verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) [8024-12-2], se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose (64/ad);

454. Metileugenolo [93-15-2], eccettuati i quantitativi contenuti nelle essenze naturali impiegate e purché la concentrazione non superi i valori seguenti:

a) 0,01% nei profumi;

b) 0,004% in eau de toilette;

c) 0,002% nelle creme profumanti;

d) 0,001% in prodotti da eliminare con il risciacquo;

e) 0,0002% in altri prodotti destinati a rimanere a contatto con la pelle e nei prodotti per l'igiene orale (64/ae).

(12) Allegato prima modificato dal *D.M. 24 gennaio 1987, n. 91* (Gazz. Uff. 19 marzo 1987, n. 65, S.O.) e successivamente sostituito dal *D.M. 24 novembre 1987, n. 530* (Gazz. Uff. 30 dicembre 1987, n. 303, S.O.). Le modifiche successive sono indicate ai singoli punti del testo.

(13) Voce così modificata dall'art. 2, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(14) Voce così sostituita dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz.Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(14/a) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

(15) Voce così modificata dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz.Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(16) Voce così modificata dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz.Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(17) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 2 settembre 1996* (Gazz.Uff. 11 settembre 1996, n. 213).

(18) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(19) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(20) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(21) Voce così modificata dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(22) Voce così modificata dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(23) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(24) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(25) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(26) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(26/a) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(26/b) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(26/c) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),

entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(26/d) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(27) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(28) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(29) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(30) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(31) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(32) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(33) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(34) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(35) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 2, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz.Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(36) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299) entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(37) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299) entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(38) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299) entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(39) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299) entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(40) Voce aggiunta dall'art. 1, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299) entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(41) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(42) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così modificata dall'art. 2, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(43) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(44) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(45) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

- (46) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (47) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (48) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (49) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (50) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (51) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (52) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (53) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (54) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 29 ottobre 1993](#) (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (55) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 2 agosto 1995](#) (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).
- (56) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 2 settembre 1996](#) (Gazz. Uff. 11 settembre 1996, n. 213).
- (57) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 2 settembre 1996](#) (Gazz. Uff. 11 settembre 1996, n. 213) e successivamente soppressa dall'art. 2, [D.M. 22 gennaio 1999](#) (Gazz. Uff. 3 aprile 1999, n. 78).
- (58) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 2 settembre 1996](#) (Gazz. Uff. 11 settembre 1996, n. 213).
- (59) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 2 settembre 1996](#) (Gazz. Uff. 11 settembre 1996, n. 213).
- (60) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 24 luglio 1997](#) (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).
- (61) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 24 luglio 1997](#) (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233), poi sostituita dall'art. 2, [D.M. 22 gennaio 1999](#) (Gazz. Uff. 3 aprile 1999, n. 78) ed infine cos' modificata dall'art. 2, [D.M. 17 agosto 2000](#) (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248) e dall'art. 2, [D.M. 7 marzo 2003](#).
- (62) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 22 gennaio 1999](#) (Gazz. Uff. 3 aprile 1999, n. 78)
- (63) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 11 giugno 1999](#) (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).
- (64) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 11 giugno 1999](#) (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).
- (64/a) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/b) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/c) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/d) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/e) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/f) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/g) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/h) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/i) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/l) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/m) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/n) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/o) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/p) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/q) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
- (64/r) Voce aggiunta dall'art. 2, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

- (64/s) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/t) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/u) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/v) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/w) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/x) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/y) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/z) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/aa) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/ab) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/ac) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/ad) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).
 (64/ae) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

Allegato III ⁽⁶⁵⁾

Nel presente allegato ciascuna sostanza è indicata, quando ritenuto necessario per un'inequivocabile identificazione della stessa, con una o più denominazioni, e con il numero corrispondente a quello del Chemical Abstracts Service (CAS) Registry. Con la sigla DC It sono indicate le denominazioni comuni italiane stabilite dal Ministero della sanità. L'asterisco [*] contrassegna le 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.

 (65) Allegato prima modificato dal *D.M. 24 gennaio 1987, n. 91* (Gazz. Uff. 19 marzo 1987, n. 65, S.O.) e successivamente sostituito dal D.M. 24 novembre 1987, n. 530 (Gazz. Uff. 30 dicembre 1987, n. 303, S.O.). Le modifiche successive sono indicate ai singoli punti del testo.

PARTE PRIMA

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

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di
 impiego e

d'ordine

Campo di
 applicazionee/o
uso

Concentrazione
 massima

autorizzata nel
 prodotto
 cosmetico

finito

Altre limitazioni

e prescrizioni

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e f

1a (66) Acido borico (DC It) (a) Talco (a) 5%

(espresso in

[10043-35-3] borati e

tetraborati acido borico,

massa/massa)

(a) I. Da non

usare nei prodotti

destinati ai
bambini al di
sotto dei
(a) 1. Da non
usare per i
bambini al di
sotto dei 3 anni
3 anni 2. Da non usare
su pelli
2. Da non usare
su pelli escoriate
o irritate se il
tenore di borato
solubile libero
supera l'1,5%
(espresso in
acido borico,
massa/massa)
escoriate o
irritate
(b) Prodotti per
l'igiene
(b) 0,1%
(espresso in
(b) 1. Da non
usare nei
(b) 1. Non
ingerire.
orale acido borico,
massa/massa)
prodotti destinati
ai bambini al di
sotto dei 3 anni
2. Da non usare
per i bambini al
di sotto dei 3
anni
(c) Altri
prodotti (ad
(c) 3%
(espresso in
(c) 1. Da non
usare nei
(c) 1. Da non
usare per
eccezione dei
prodotti per il
bagno e
acido borico,
massa/massa)
prodotti destinati
ai bambini al di
sotto dei
i bambini al di
sotto dei 3 anni
l'arricciatura
dei 3 anni 2. Da non usare
su pelli
capelli)
2. Da non usare
su pelli escoriate
o irritate se il
tenore di borato
solubile libero

supera l'1,5%
(espresso in
acido borico,
massa/massa)
escoriate o
irritate

1b (67) Tetraborati (a) Prodotti per
il bagno

(a) 18%

(espresso in
acido borico,
massa/massa)

(a) Da non usare

nei prodotti
destinati ai
bambini al di
sotto dei 3 anni

(a) Da non usare

per il bagno di
bambini al di
sotto dei 3 anni

(b) Prodotti per

l'arricciatura
dei capelli

(b) 8%

(espresso in
acido borico,
massa/massa)

(b) Risciacquare

abbondantemente

2 (68) a) Acido tioglicolico a) Prodotti per Per tutti i
prodotti, le

Per i prodotti di
cui

Acido mercaptoacetico l'arricciatura o
la istruzioni per

l'uso

alla lettera a)

della

[68-11-1] e suoi sali stiratura dei
capelli:

devono

contenere le

colonna c):

uso generale 8% pronto per

l'uso seguenti frasi: Contiene sali

dell'acido

pH 7-9,5 Evitare il

contatto con

tioglicolico

uso

professionale

11% pronto per

l'uso gli occhi seguire le

istruzioni per

pH 7-9,5 Se il prodotto

viene a

l'uso

contatto con gli

occhi

Da conservare

fuori

sciaquarli della portata dei

immediatamente

e bambini
abbondantemente
con
Solo per l'uso
acqua e
consultare uno professionale
specialista (espressione da
Limitatamente ai riportare soltanto
sui
prodotti di cui
alle prodotti per uso
lettere a) e c)
della professionale.
colonna c, le
istruzioni
per l'uso devono
contenere anche
la frase
segunte:
indossare
guanti
appropriati.
b) Prodotti per
la
5% pronto per
l'uso Per i prodotti di
cui alle
depilazione pH 7-12,7 lettere b) e c)
della
c) Altri
prodotti per il
2% pronto per
l'uso colonna c:
trattamento dei
capelli, pH 7-9,5 contiene sali
dell'acido
destinati ad
essere
Le percentuali
sopra tioglicolico
eliminati dopo indicate sono
calcolate Segu ire le
istruzioni per
l'applicazione in acido
tioglicolico. l'uso
Da conservare
fuori
dalla portata dei
bambini
Contiene esteri
b) Esteri dell'acido Prodotti per Le istuzioni per
l'uso
dell'acido
tioglicolico
tioglicolico l'arricciatura e
la devono
contenere le
Seguire le
istruzioni per
stiratura dei
capelli
segunte frasi: l'uso
uso generale 8% pronto per
l'uso Può causare una Da tenere lontano

dai
pH 6-9,5 sensibilizzazione
da bambini
uso
professionale
11% pronto per
l'uso
contatto con la
pelle
Per uso
professionale
pH 6-9,5 Evitare il
contatto della (espressione da
Le percentuali
sopra
sostanza con gli
occhi
riportare soltanto
sui
indicate sono
calcolate
Se il prodotto
viene a prodotti per uso
in acido
tioglicolico.
contatto con gli
occhi. Professionale
sciaquarli
immediatamente
e
abbondantemente
con
acqua e
consultare uno
specialista
Indossare guanti
appropriati.
3 Acido ossalico [144-62-
7],
Prodotti per
capelli 5% - Solo per uso
suoi esteri e sali alcalini professionale
4 Ammoniaca (DC IT) - 6% calcolato in
NH₃ - Superiore al 2%:
[7664-41-7] contiene
ammoniaca
5 Tosylchloramidum
natrium
- 0,2% - -
[*]; N.cloro-4-
metilbenzensolfonammide
sale sodico
Cloramina DC It [127-65-
1]

(1) Le sostanze di cui alla presente nota (voci 8, 9 e 10) 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) Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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) La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

(66) Le attuali voci 1a e 1b così sostituiscono l'originaria voce 1 per effetto dell'art. 3, *D.M. 17*

agosto 2000 (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(67) Le attuali voci 1a e 1b così sostituiscono l'originaria voce 1 per effetto dell'art. 3, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(68) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di

impiego e

d'ordine

Campo di

applicazionee/o

uso

Concentrazione

massima

autorizzata nel

prodotto

cosmetico finito

Altre

limitazioni e

prescrizioni

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e f

6 Clorati di metalli

alcalini a) Dentifrici a) 5% - -

b) Altri usi b) 3% - -

7 Cloruro di metilene; - 35% (in caso di

miscela

Contenuto

massimo di -

diclorometano [75-

09-2]

con 1,1,1-

tricloroetano,

impurità: 0,2%

la

concentrazione

totale

non può superare

il

35%)

8 (69)

m- e pfenilendiammine,

loro

Coloranti di 6% calcolato in

base - -

derivati per

sostituzione

ossidazione per

tintura

libera

dell'azoto e loro sali;

derivati dei capelli:

delle ofenilendiammine

[1]

per sostituzione

dell'azoto, ad

eccezione di quelli

che

figurano altrove nel

presente

allegato.

a) uso generale - - a) Può dare una reazione allergica.

Contiene diamminobenzeni.

Da

non usare per

tingere

ciglia e

sopracciglia.

b) uso

professionale - - b) Solo per uso

professionale.

Contiene

diamminobenzeni.

Può dare una

reazione

allergica. Portare

guanti adeguati.

9 (70) Diamminotolueni,

loro Coloranti di 10% calcolato in

base - -

derivati sostituiti

all'azoto e

ossidazione per

tintura libera

loro sali [1] escluse

le dei capelli:

sostanze 364 e 416

dell'allegato II. a) uso generale - - a) Può dare

reazione

allergica.

Contiene

diamminotolueni.

Da

non usare per

tingere

ciglia e

sopracciglia.

b) uso

professionale

b) Solo per uso

professionale. Può

dare

una reazione

allergica.

Portare guanti

adeguati.

10 (71) Diamminofenoli [1] Coloranti di 10% calcolato in

base - -

ossidazione per

tintura libera

dei capelli

a) uso generale - - a) Può dare

reazione

allergica.

Contiene

Diamminofenoli.

Da

non usare per

tingere

ciglia e

sopracciglia.

b) uso

professionale b) Solo per uso professionale.

Contiene diamminofenoli.

Può dare reazione allergica.

Portare guanti adeguati.

11 (72) Dichlorophenum [*] - 0,5% - Contiene diclorofene

2,2'-metilenbis (4-clorofenolo) [97-23-4]

12 (73) Acqua ossigenata

[7722-84-1] a) Preparati per 12% di H₂O₂

(40 - a) b) c)

e altri prodotti o

miscele che

trattamenti dei

capelli

volumi) presente

o Contiene acqua

liberano acqua

ossigenata tra

b) Preparati per

l'igiene rilasciata ossigenata. Evitare

il

cui la carbammide

dell'acqua della pelle 4% di H₂O₂

presente o contatto del

prodotto

ossigenata [124-43-

6] e il c) Preparati per rilasciata con gli occhi.

perossido di zinco rinforzare le

unghie

2% di H₂O₂

presente o Risciacquare

[1314-22-3] d) Prodotti per

l'igiene rilasciata immediatamente

gli

della bocca 0,1% di di

H₂O₂ occhi in caso di

presente o

rilasciata contatto con il

prodotto.

Portare guanti

adeguati.

[1] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 8, 9 e 10) 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] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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] La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

(69) Voce così modificata prima dall'art. 3, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, poi dall'art. 3, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed infine dall'art. 3, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

(70) Voce così modificata prima dall'art. 3, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e poi dall'art. 3, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(71) Voce così modificata prima dall'art. 3, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, poi dall'art. 3, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(72) Voce così modificata prima dall'art. 3, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, poi dall'art. 3, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(73) Voce prima sostituita dall'art. 3, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e poi così modificata dall'art. 3, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37).

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di

impiego e

d'ordine

Campo di

applicazionee/o

uso

Concentrazione

massima

autorizzata nel

prodotto

cosmetico finito

Altre limitazioni

e prescrizioni

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e f

13 [voce soppressa]

14 (74) Idrochinone [2] a) Coloranti di 0.3% a)

1,4-benzendiolo ossidazione per

la 1. Da non usare

per

[123-31-9] tintura dei

capelli:

tingere ciglia e

1. uso generale sopracciglia. Se

il

prodotto viene a

contatto con gli

occhi,

sciaquarli

immediatamente.

Contiene

idrochinone

2. uso

professionale

2. Solo ad uso

professionale.

Contiene

idrochinone. Se il

prodotto viene a

contatto con gli

occhi

sciaquarli

immediatamente.

15a (75) Potassa caustica

[1310-58-3] a) Solvente delle a) 5% in peso

[1] a) Contiene un

agente

o Soda caustica

[1310-73-2]

cuticole delle
unghie alcalino.

Evitare il contatto
con

gli occhi

Pericolo di cecità

Da tenere lontano

dai

bambini

b) Prodotti per

la b) b)

stiratura dei

capelli

1. Uso generale 1.2,0% in peso

[1] 1. Contiene un

agente

alcalino

Evitare il contatto

con

gli occhi

Pericolo di cecità

Da tenere lontano

dai

bambini

1. Uso

professionale

2.4,5 in peso [1] - 1. Solo per uso

professionale

Evitare il contatto

con

gli occhi

Pericolo di cecità

c) Regolatore del

pH-

c) fino al pH

12.7 c) Da tenere

lontano dai

depilatori bambini

Evitare il contatto

con

gli occhi

d) Altri usi

come d) fino al pH 11

regolatore del

pH

15b (76) Lithium hydroxide a) prodotti per la

a) a)

[1310-65-2] stiratura dei

capelli

1. Uso generale 1. 2% in peso

[3]

1. Contiene alcali.

Evitare il contatto

con gli occhi. Può

causare cecità.

Tenere lontano

dalla portata dei

bambini.

2. Uso
professionale
2. 4,5% in peso
[3]

2. Per uso
esclusivamente
professionale.
Evitare il contatto
con gli occhi. Può
causare cecità.

b) Regolatore del
pH - per
depilatori
b) valore del pH
non superiore a
12,7

b) Contiene
alcali. Tenere
lontano dalla
portata dei
bambini. Evitare
il contatto con gli
occhi.

c) Altri impieghi
- regolatore del
pH (unicamente
per prodotti da
eliminare con il
risciacquo)

c) valore del pH
non superiore a
11

15c (77) Calcium hydroxide

[1305-62-0]

a) Prodotti per la
stiratura dei
capelli
contenenti due
componenti:
idrossido di
calcio ed un sale
della guanidina

a) 7% in peso di
Calcium
hydroxide

a) Contiene
alcali. Evitare il
contatto con gli
occhi. Tenere
lontano dalla
portata dei
bambini. Può
causare cecità.

b) Regolatore del
pH - per
depilatori
b) valore del pH
non superiore a
12,7

b) Contiene
alcali. Tenere
lontano dalla
portata dei

bambini. Evitare il contatto con gli occhi.

c) Altri impieghi (ad es. regolatore del pH, adiuvanti di processo)

c) valore del pH non superiore a

11

16 (78) 1-Naphthol [90-15-

3] e suoi sali

Coloranti di

ossidazione per

tinture per

capelli

2,0%

In combinazione

con il perossido o

d'idrogeno la

concentrazione

massima

d'impiego all'atto

dell'applicazione

è 1%

Può causare una

reazione

allergica.

[*] La quantità di idrossido di sodio, di potassio o di litio è espressa in peso di idrossido di sodio. In caso di miscela la somma non deve superare il limite dato nella colonna (d).

[1] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 8, 9 e 10) 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] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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] La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

(74) Voce così modificata dall'art. 3, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 agosto 2000, n. 248).

(75) Le attuali voci 15a, 15b, e 15c così sostituiscono l'originaria voce 15 per effetto dell'art. 3, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).

(76) Le attuali voci 15a, 15b, e 15c così sostituiscono l'originaria voce 15 per effetto dell'art. 3, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233). Successivamente le voci 15b e 15c sono state così sostituite dall'art. 3, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

(77) Le attuali voci 15a, 15b, e 15c così sostituiscono l'originaria voce 15 per effetto dell'art. 3, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233). Successivamente le voci 15b e 15c sono state così sostituite dall'art. 3, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

(78) Voce così modificata dall'art. 3, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di impiego e

d'ordine

Campo di applicazionee/o

uso

Concentrazione

massima

autorizzata nel

prodotto

cosmetico finito

Altre limitazioni
e prescrizioni
avvertenze da
indicare
obbligatoriamente
sull'etichetta

a b c d e f

17 Nitrito di sodio Anticorrosivo 0,2% Da non usare
con le -

ammine
secondarie e/o
terziarie o altre
sostanze

che formino
nitrosammine

18 Nitrometano [75-52-
5]

Anticorrosivo 0.3% - -

19 Fenolo DC It

[108-95-2] Saponi e
preparati per

1% calcolato in

fenolo - Contiene fenolo

e suoi sali alcalini lavare i capelli
(shampo)

[20]

(79) Pirogallolo [2] Coloranti di

1, 2, 3-benzotriolo ossidazione per
tintura

[87-66-1] dei capelli: 5% - -

a) uso generale - - a) Da non usare
per

tingere ciglia e
sopracciglia. Se

il

prodotto viene a
contatto con gli

occhi,

sciacquarli

immediatamente.

Contiene

pirogallolo

b) uso

professionale - - b) Solo per uso

professionale. Se

il

prodotto viene a

contatto con gli

occhi

sciacquarli

immediatamente

21 Chinina DC It a) Preparati per

lavare i

a) 0,5%

calcolato in - -

(8 alfa, 9 R) - 6- capelli

(shampoo) chinina

metossicinconan-9-

olo

b) Lozioni per i

capelli

b) 0,2%

calcolato in

[130-95-0] chinina

e suoi sali
22 Resorcina DC It [2] a) Coloranti di a) 5%

1, 3-benzendiolo ossidazione per
tintura

[108-46-3] dei capelli

1. uso generale - - 1. Contiene

resorcina.

Sciacquare bene

i

capelli dopo

l'applicazione. Da

non

usare per tingere

ciglia

e sopracciglia. Se

il

prodotto viene a

contatto con gli

occhi,

sciacquarli

immediatamente

2. uso

professionale

- - 2. Solo per uso

professionale.

Contiene

resorcina. Se il

prodotto

viene a contatto

con gli

occhi, sciacquarli

immediatamente

b) Lozioni per i

capelli b) 0,5% - b) Contiene

resorcina

e preparati per

lavare i

capelli

(shampoo)

[1] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 8, 9 e 10) 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] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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] La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

(79) Voce soppressa dall'art. 3, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di

impiego e

d'ordine

Campo di

applicazionee/o

uso

Concentrazione

massima

autorizzata nel

prodotto

cosmetico finito

Altre

limitazioni e

prescrizioni

avvertenze da
indicare

obbligatoriamente
sull'etichetta

a b c d e f

23 a) Solfuri alcalini a) Prodotti per
la

a) 2% calcolato
in zolfo - a) Da tenere

lontano dai
depilazione pH 12,7 bambini

Evitare il contatto
con

gli occhi

b) Solfuri alcalinoterrosi

b) Prodotti per

la

b) 6% calcolato

in zolfo

- b) Da tenere

lontano dai
depilazione pH 12,7 bambini

Evitare il contatto
con

gli occhi

24 Sali di zinco

idrosolubili,

- 1% calcolato in

zinco

- -

tranne lo zinco

solfenato e

lo zinco piritione

25 Zinco solfocinato Deodoranti, 6% calcolato in -
sale di zinco dell'acido

4-

antitraspiranti e

lozioni

percentuale di

sostanza Evitare il contatto

con

idrossibenzensolfonico astringenti anidra gli occhi

[127-82-2]

26 Monofluorofosfato di Prodotti per

l'igiene

0,15% calcolato

in F. In - Contiene

ammonio della bocca caso di miscela

con altri monofluorofosfato

di

sale monoammonico composti

fluorurati ammonio

dell'acido

fosforidrico autorizzati dal

presente

[20859-38-5] allegato, la

concentrazione

massima di F.

resta

stabilita a

0,15%

27 Monofluorofosfato di

sodio idem 0,15% idem - Contiene

sale sodico dell'acido monofluorofosfato

di
fosfluoridrico sodio
[7631-97-2]
28 Monofluorofosfato di
potassio idem 0,15% idem - Contiene
sale monopotassico
dell'acido monofluorofosfato
di
fosfluoridrico potassio
[20859-37-4]
29 Monofluorofosfato di
calcio idem 0,15% idem - Contiene
sale calcico dell'acido monofluorofosfato
di
fosfluoridrico (1:1) calcio
[7789-74-4]

[1] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 8, 9 e 10) 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] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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] La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di

impiego e

d'ordine

**Campo di
applicazionee/o**

uso

Concentrazione

massima

autorizzata nel

prodotto

cosmetico

finito

Altre

limitazioni

e

prescrizioni

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e f

30 Fluoruro di calcio idem 0,15% idem - Contiene fluoruro di

[7789-75-5] calcio

31 Fluoruro di sodio idem 0,15% idem - Contiene fluoruro di

[7681-49-4] sodio

32 Fluoruro di potassio idem 0,15% idem - Contiene fluoruro di

[7789-23-3] potassio

33 Fluoruro di ammonio idem 0,15% idem - Contiene fluoruro di

[12125-01-8] ammonio

34 Fluoruro di alluminio idem 0,15% idem - Contiene fluoruro di

[7784-18-1] alluminio

35 Fluoruro stannoso idem 0,15% idem - Contiene fluoruro

[7783-47-3] stannoso

36 Fluoridrato di cetilammina idem 0,15% idem - Contiene fluoridrato

di

(fluoridrato

esadecilammina) cetilammina

fluoridrato di 1-

esadecanammina

[3151-59-5]

37 Difluoridrato di bis idem 0,15% idem - Contiene difluoridrato

(idrossietil) amminopropil-

N- di bis(idrossietil)

idrossietilottadecilammina amminopropil-N-

difluoridrato di 2,2'-[[3-[(2- idrossietilottadecilam-

idrossietil)ottadecilammino] mina

propil]immino]bis etanolo

[6818-37-7]

38 Difluoridrato di N,N',N'- idem 0,15% idem - Contiene difluoridrato

tri(poliossietilene)-Nesadecil-

di N,N',N'-

propilendiammina tri(poliossietilene)-N-

esadecilpropilendiam-

mina

39 Fluoridrato di idem 0,15% idem - Contiene fluoridrato di

ottadecenilammina ottadecenilammina

fluoridrato di

ottadecilammina

[2782-81-2]

40 Fluosilicato di sodio idem 0,15% idem - Contiene fluosilicato di

esafluorosilicato di sodio sodio

[16893-85-9]

41 Fluosilicato di potassio idem 0,15% idem - Contiene fluosilicato di

esafluorosilicato di

potassico potassio

[16871-90-2]

42 Fluosilicato di ammonio idem 0,15% idem - Contiene fluosilicato di

esafluorosilicato di

ammonio ammonio

[16919-19-0]

43 Fluosilicato di magnesio idem 0,15% idem - Contiene fluosilicato di

esafluorosilicato di

magnesio magnesio

[16949-65-8]

44 1,3-bis (idrossimetil)-2- a) Preparati per

il a) fino al 2%

a) Vietato

negli

aerosol

Contiene 1,3-bis

imidazolidintione trattamento dei

capelli (Spray) (idrossimetil)-2-

[15534-95-9] imidazolidintione

b) Preparato

per il b) fino al 2% b) il pH del

prodotto

trattamento

delle pronto per

l'uso deve

unghie

essere

inferiore a

4

45 Alcool benzilico Solventi,

profumi e

benzenmetanolo composizioni - - -

[100-51-6] profumanti
46 6-metilcumarina Prodotti per
l'igiene 0,003% - -
6-metil-2H-1-benzopiran-2- della bocca
one
[92-48-8]
47 Fluoridrato di nicometanolo Prodotti
destinati
0,15%
calcolato in F.
In
- Contiene fluoridrato
di
fluoridrato di 3- all'igiene orale caso di miscela
con altri nicometanolo
piridinmetanolo composti
fluorurati
[62756-44-9] autorizzati dal
presente
allegato, la
concentrazione
massima di F
resta
stabilita a
0,15%
48 Argento nitrato (DC It) Unicamente
per 4% - Contiene argento
[7761-88-8] i prodotti
destinati alla nitrato. Se il prodotto
colorazione
delle viene a contatto con
gli
sopracciglia occhi sciacquarli
immediatamente
[49]
(80) Carbon fossile e scisti Unicamente
negli 0,5% - Usare saltuariamente.
bitumose: shampoo Non eccedere
nell'uso.
sostanze chimiche derivate Il prodotto va usato
dalla loro distillazione esclusivamente in
caso
frazionata di presenza di forfora
[1] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 8, 9 e 10) 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] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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] La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

(80) Voce soppressa dall'art. 3, D.M. 22 gennaio 1999 (Gazz. Uff. 3 aprile 1999, n. 78).

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di
impiego e
d'ordine Campo di Concentrazione Altre avvertenze da
applicazione e/o
uso
massima
autorizzata nel
prodotto
cosmetico finito
limitazioni e
prescrizioni

indicare
obbligatoriamente
sull'etichetta
a b c d e f
50 Ginepro: sostanze
chimiche
Unicamente
negli
0,5% - Usare
saltuariamente.
derivate dalla
distillazione shampoo Non eccedere
nell'uso.
secca del legno (olio
di cade)
Il prodotto va
usato
esclusivamente in
caso
di presenza di
forfora.
51 Disolfuro di selenio Shampoo
antiforfora 1% - Contiene
disolfuro di
[7488-56-4] selenio. Evitare il
contatto con gli
occhi e
la pelle lesa
52 Idrossicloruro di
alluminio e Antisudoriferi 20% di
idrossicloruro
1. Il rapporto tra
il
Non applicare
sulla cute
di zirconio idrati di alluminio e di numero di
atomi di irritata o lesa
 $A_1xZr(OH)_yC_1z$ e
loro zirconio anidro,
5,4%
alluminio e di
zirconio
complessi con la
glicina di zirconio deve essere
compreso
tra 2 e 10
2. Il rapporto tra
il
numero di
atomi di
(A1 + Zr) e di
cloro
deve essere
compreso
tra 0,9 e 2,1
3. Vietato nei
generatori
aerosol
(spray)
53 (81) 8-idrossichinolina e
suo
Stabilizzante
dell'acqua
0,3% calcolato

come - -
solfato ossigenata nei
preparati
base
8-chinolinolo e suo
solfato
per il
trattamento dei
[148-24-3] e [134-
31-6]
capelli destinati
ad
essere
risciacquati
Stabilizzante
dell'acqua
0,03% calcolato
come - -
ossigenata nei
preparati base
per il
trattamento dei
capelli che non
vengono
eliminati dopo
l'applicazione
54 Alcool metilico Denaturante per
l'alcool
5% calcolato in
% degli - -
etilico e l'alcool alcoli etilico e
isopropilico isopropilico
55 (82) Acido etidronico (DC
It) a) prodotti per il 1,5% - [Contiene acido
Acido 1-
idrossietiliden-
trattamento dei
capelli etidronico]
bifosfonico
[2809-21-4] espressi in acido
e suoi sali etidronico
b) sapone 0,2% -
56 (83) 1-fenossiopropano-2-
olo
Unicamente per
i 2,0% Per l'uso come -
(fenossiipropanolo) prodotti
eliminati per conservante -
vedi
risciacquo allegato V,
sezione
prima, parte
prima,
n. 43
1-fenossi-2-
propanolo
Vietato nei
prodotti per
[770-35-4] l'igiene della
bocca
57 (84) Acetato di piombo
DC It
Tintura dei
capelli

0,6% calcolato
in - Tenere fuori
dalla
[301-04-2] piombo portata dei
bambini
Evitare il contatto
della
soatanza con gli
occhi
Lavarsi le mani
dopo
l'impiego
Contiene acetato
di
piombo
Da non usare per
tingere ciglia,
sopracciglia e
baffi
Interrompere
l'impiego
in caso di
irritazione
della pelle
58 (85) Fluoruro di
magnesio
Prodotti per
l'igiene
0,15% calcolato
in - Contiene fluoruro
di
[7783-40-6] della bocca fluoruro. In caso
di magnesio
miscela con altri
composti
fluorati
autorizzati dal
presente
allegato, la
concentrazione
massima in
fluoro resta
stabilita a 0,15%
59 (86) Cloruro di stronzio
(esaidrato) a dentifrici 3,5% calcolato
come - Contiene cloruro
di
[10025-70-41] stronzio. In caso
di
stronzio. Se ne
miscela con altri sconsiglia
l'impiego
composti di
stronzio
per i bambini
autorizzati da
questo
allegato, la
concentrazione
massima di
stronzio
resta fissata a
3,5%
b) shampoo e

prodotti
calcolato come
2,1% di
per il
trattamento del
stronzio. In caso
di
viso miscela con altri
composti di
stronzio
autorizzati da
questo
allegato, la
concentrazione
massima di
stronzio
resta fissata a
2,1%

[1] Queste sostanze possono venir impiegate separatamente o in combinazione purchè la somma dei rapporti tra il livello di ciascuna di esse nel prodotto cosmetico ed il livello massimo autorizzato per tale sostanza non superi 1.

[2] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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] La concentrazione di idrossido di sodio, potassio o litio è espressa come peso di idrossido di sodio. In caso di miscele la somma dei composti non deve superare i limiti riportati nella colonna d.

(81) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(82) Voce prima sostituita dall'art. 2, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così modificata dall'art. 2, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(83) Voce così sostituita dall'art. 2, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(84) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(85) Voce aggiunta dall'art. 2, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(86) Voce aggiunta dall'art. 3, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così modificata dall'art. 3, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di
impiego e

d'ordine

Campo di
applicazionee/o

uso

Concentrazione
massima

autorizzata nel
prodotto

cosmetico finito

Altre limitazioni

e prescrizioni

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e f

60 (87) Acetato di stronzio dentrifici 3,5% calcolato come

- Contiene acetato di

(emiidrato) [14692-

29-6] stronzio. In caso

di stronzio. Se ne

miscela con altri sconsiglia

l'impiego per

composti di

stronzio i bambini

autorizzati da

questo

allegato, la

concentrazione

massima di

stronzio

resta fissata a

3,5%

61 (88) Talco (D.C.It.)

Silicato di

a) Prodotti

polverulenti - - a) Tenere lontano

dal

magnesio idrato

[14807-96-6]

per bambini di

età

naso e dalla

bocca del

inferiore a tre

anni bambino

b) Altri

prodotti

62 (89) Dialcanolammidi di

acidi - Percentuale

massima di

- Non impiegare

con -

grassi dialcanolamina:

0,5% agenti nitrosanti.

- Percentuale

massima

di

dialcanolamina

0,5% (riguarda

le

materie prime)

- Percentuale

massima

di N-nitroso-

dialcanolammine:

50

g/kg. Conservare

in

recipienti che

non

contengono

nitriti

63 (90) Monoalcanolammine - Percentuale

massima di

- Non impiegare

con -
dialcanolamina:
0,5% agenti nitrosanti.

- Purezza minima
99%.

- Percentuale
massima
di
alcanolammine
secondarie: 0,5%
(riguarda le
materie
prime)

- Percentuale
massima
di N-nitroso-
dialcanolammine:
50

g/kg.

- Conservare in
recipienti che
non
contengono

nitriti

64 (91) Trialcanolammine a) prodotti non a) 2,5% a) b) -
eliminati per
risciacquo

- Non impiegare
con

b) altri

prodotti agenti nitrosanti.

- Purezza minima
99%.

Percentuale
massima di
alcanolammine
secondarie: 0,5%
(riguarda le
materie
prime)

- Percentuale
massima
di N-nitroso-
dialcanolammine:
50

g/kg.

- Conservare in
recipienti che
non
contengono

nitriti.

65 (92) Idrossido di stronzio Regolatore del
pH nei

3,5% calcolato

come - - Tenere lontano
dalla

[18480-07-4] prodotti
depilatori

stronzio pH max
12,7 portata dei
bambini

- Evitare il
contatto con
gli occhi

66 (93) Perossido di stronzio Prodotti da
risciacquo

4,5% calcolato
come

Tutti i prodotti
devono

- Evitare il
contatto con
[1314-18-7] per il
trattamento dei
stronzio nel

prodotto
ottemperare le

esigenze
gli occhi

capelli, uso pronto per l'uso in materia di

rilascio di - Sciacquare

professionale perossido di

idrogeno

immediatamente

gli

occhi

eventualmente

entrati in contatto

con il

prodotto

- Uso

professionale

- Indossare

guanti

appropriati

67 (94)

Benzalconio cloruro

(DC It) [8001-54-5],

benzalconio bromuro

[91080-29-4] e

benzalconio

saccarinato [68989-

01-5]

(a) Prodotti per
i capelli, da

eliminare

mediante

risciacquo

(a) 3% (espresso

in cloruro di

benzalconio)

(a) nel prodotto

finito le

concentrazioni di

cloruro, bromuro

e saccarinato di

benzalconio, con

catena alchilica

pari o inferiore a

C14 non devono

superare lo 0,1%

(espresso in

benzalconio)

(a) evitare il

contatto con gli

occhi

(b) Altri

prodotti

(b) 0,1%
(espresso in
cloruro di
benzalconio)
(b) evitare il
contatto con gli
occhi
68 (95) Polyacrylamides

a) Prodotti per
il trattamento
del corpo non
eliminati per
risciacquo

a) Tenore
massimo residuo
d'acrilammide

0,1 mg/kg

b) Altri

prodotti
cosmetici

b) Tenore
massimo residuo
d'acrilammide

0,5 mg/kg

[1] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 8, 9 e 10) 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] Le sostanze di cui alla presente nota (voci 14, 20 e 22) 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] La somma dei due idrossidi è espressa in peso come idrossido di sodio.

(87) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione. L'art. 2, [D.M. 15 ottobre 2003](#) (Gazz. Uff. 14 novembre 2003, n. 265) ha disposto che nell'allegato III, parte seconda, colonna g, della direttiva 76/768/CEE la data «28 febbraio 2003», corrispondente ai numeri d'ordine 60 e 61, sia sostituita dalla data «30 settembre 2004».

(88) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così modificata dall'art. 3, [D.M. 2 agosto 1995](#) (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301). L'art. 2, [D.M. 15 ottobre 2003](#) (Gazz. Uff. 14 novembre 2003, n. 265) ha disposto che nell'allegato III, parte seconda, colonna g, della direttiva 76/768/CEE la data «28 febbraio 2003», corrispondente ai numeri d'ordine 60 e 61, sia sostituita dalla data «30 settembre 2004».

(89) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(90) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(91) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 16 luglio 1993](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(92) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 2 agosto 1995](#) (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(93) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 2 agosto 1995](#) (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(94) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 17 agosto 2000](#) (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(95) Voce aggiunta dall'art. 3, [D.M. 30 ottobre 2002](#) (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

PARTE SECONDA

Elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici [1]

Campo di applicazione

Colonna 1 - Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici.

Colonna 2 -

Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici, eccettuati quelli destinati ad essere applicati vicino agli occhi e

in particolare i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.

Colonna 3 -

Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici che non sono destinati a venire a contatto con le mucose.

Colonna 4 -

Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici destinati a venire solo brevemente a contatto con la pelle.

Coloranti diversi da quelli elencati nel presente allegato possono essere impiegati nei prodotti per la colorazione dei capelli

Numero Color

index o

denominazione

Colorazione Campo d'applicazione Altre limitazioni e prescrizioni

[2]

1 2 3 4

10006 Verde X

10020 Verde X

10316 [3] Giallo X

11680 Giallo X

11710 Giallo X

11725 Arancione X

11920 Arancione X

12010 Rosso X

[12075 [3]] (96) Arancione X

12085 [3] Rosso X Massimo 3% nel prodotto finito

12120 Rosso X

12150 Rosso X

12370 Rosso X

12420 Rosso X

12480 Bruno X

12490 Rosso X

12700 (97) Giallo X

13015 Giallo X E 105

[13065] (98) Giallo X

vedi anche allegato

IV,

parte seconda

14270 Arancione X E 103

14700 Rosso X

14720 Rosso X E 122

14815 Rosso X E 125

15510 [3] Arancione X

15525 Rosso X

15580 Rosso X

[15585 [3]] (99) Rosso X

15620 Rosso X

15630 [3] Rosso X Massimo 3% nel prodotto finito

15800 (100) Rosso X

15850 [2-bis] [3] Rosso X

15865 [3] Rosso X

15880 Rosso X

15980 Arancione X X E 111

15985 [3] Giallo X E 110

16035 Rosso X

16185 Rosso X E 123
16230 Arancione X
16225 [3] Rosso X E 124
16290 Rosso X E 126
17200 [3] (101) Rosso X
18050 Rosso X
18130 Rosso X
18690 Giallo X
18736 Rosso X
18820 Giallo X
18965 Giallo X
19140 [3] Giallo X E 102
20040 Giallo X Tenore massimo di 5 ppm in
3,3' -
dimetilbenzidina colorante
20170 Arancione X
20470 (102) Nero X
21100 Giallo X Tenore massimo di 5 ppm in
3,3' -
colorante
21108 Giallo X Idem
21230 Giallo X
24790 Rosso X
27290 [3] Rosso X
27755 Nero X E 152
28440 Nero X E 151
40215 Arancione X
40800 Arancione X
40820 Arancione X E 160 e
40825 Arancione X E 160 f
40850 Arancione X E 161 g
42045 (103) Blu X
vedi anche allegato
IV, parte seconda
42051 [3] Blu X E 131
42053 Verde X
42080 Blu X
42090 Blu X
42100 Verde X
42170 (104) Verde X
42510 Violetto X
42520 Violetto X
[42640] (105) Violetto X Massimo 5ppm nel pr odotto
finito
42735 Blu X
44045 (106) Blu X
vedi anche allegato
IV, parte seconda
44090 Verde X E 142
45100 Rosso X
[45170 [3]] (107) Rosso X
[45170:1] (108) X
45190 (109) Violetto X
45220 Rosso X
45350 Giallo X Massimo 6% nel prodotto
finito
45370 [3] Arancione X Tenore massimo dell'1% in
fluoresceina e
del 2% in
monobromofluoresceina
45380 [3] Rosso X Idem
45396 Arancione X Quando viene usato per le
labbra il
colorante è ammesso soltanto

sotto forma
di acido libero alla
concentrazione massima
dell'1%
45405 Rosso X Tenore massimo dell'1% in
fluoresceina e
del 2% in mono
bromofluoresceina
45410 [3] Rosso X Idem
45425 Rosso X Tenore massimo dell'1% in
fluoresceina e
del 2% in mono
iadofluoresceina
45430 [3] Rosso X E 127 Idem
47000 (110) Giallo X
47005 Giallo X E 104
50325 Violetto X
50420 Nero X
51319 Violetto X
58000 Rosso X
59040 Verde X
60724 Violetto X
60725 Violetto X
60730 Violetto X
61565 Verde X
61570 Verde X
61585 Blu X
62045 Blu X
69800 Blu X E 130
69825 Blu X
71105 Arancione X
73000 Blu X
73015 Blu X E 132
73360 Rosso X
73385 Violetto X
73900 Violetto X
vedi anche allegato
IV, parte seconda
73915 Rosso X
74100 Blu X
74160 Blu X
74180 Blu X
vedi anche allegato
IV, parte seconda
74260 Verde X
75100 Giallo X
75120 Arancione X E 160 b
75125 Giallo X E 160 d
75130 Arancione X E 160 a
75135 Giallo X E 161 d
75170 Bianco X
75300 Giallo X E 100
75470 Rosso X E 120
75810 Verde X E 140 e E 141
77000 Bianco X E 173
77002 Bianco X
77004 Bianco X
77007 Blu X
77015 [2-bis] Rosso X
77120 Bianco X
77163 Bianco X
77220 Bianco X E 170
77231 Bianco X
77266 [2-bis] Nero X

77267 [2-bis] Nero X
 77268:1 Nero X E 153
 77288 Verde X Esente da ioni cromato
 77289 Verde X Esente da ioni cromato
 77346 Verde X
 77400 Bruno X
 77480 Bruno X E 175
 77489 Arancione X E 172
 77491 Rosso X E 172
 77492 Giallo X E 172
 77499 Nero X E 172
 77510 Blu X Esente da ioni cianuro
 77713 Bianco X
 77742 Violetto X
 77745 Rosso X
 77820 Bianco X E 174
 77891 Bianco X E 171
 77947 Bianco X
 Lattoflavina Giallo X E 101
 Caramello Bruno X E 150
 Capsantina,
 capsorubina Arancione X E 160 c
 Rosso di
 barbabietola,
 betanina Rosso X E 162
 Antociani Rosso X E 163
 Stearati di alluminio,
 di
 zinco, di magnesio e
 di
 calcio Bianco X
 Blu di bromotimolo Blu X
 Verde di
 bromocresolo Verde X
 Acid Red 195 (111) Rosso X X
 [1] Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti contenenti sostanze non vietate nell'allegato II.
 [2] I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E, conformemente alle disposizioni del [decreto ministeriale 22 dicembre 1967](#), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 28 del 1° febbraio 1968 e successive modifiche, devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto.
 [2-bis] I coloranti di cui alla presente nota devono soddisfare i criteri generali indicati nella sezione A II dell'allegato del [decreto ministeriale 22 dicembre 1967](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 28 del 1° febbraio 1968.
 [3] Sono altresì autorizzati, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà approvato ai sensi dell'art. 7, comma 2, della legge.

-
- (96) Numero soppresso dall'art. 2, [D.M. 25 settembre 1991](#) (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299).
 (97) Numero così modificato dall'art. 2, [D.M. 15 gennaio 1990](#) (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58).
 (98) Numero soppresso dall'art. 2, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
 (99) Numero soppresso dall'art. 2, [D.M. 25 settembre 1991](#) (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299).
 (100) Numero così modificato dall'art. 2, [D.M. 15 gennaio 1990](#) (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58).
 (101) Numero così modificato dall'art. 2, [D.M. 3 settembre 1990](#) (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255).
 (102) Numero così modificato dall'art. 2, [D.M. 15 gennaio 1990](#) (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58).
 (103) Numero così modificato dall'art. 2, [D.M. 3 settembre 1990](#) (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255).

- (104) Numero così modificato dall'art. 2, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58).
 (105) Numero soppresso dall'art. 2, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255).
 (106) Numero così modificato dall'art. 2, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255).
 (107) Numero soppresso dall'art. 2, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299).
 (108) Numero soppresso dall'art. 2, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299).
 (109) Numero così modificato dall'art. 2, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58).
 (110) Numero così modificato dall'art. 2, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58).
 (111) Colorante aggiunto dall'art. 2, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Allegato IV ⁽¹¹²⁾

Nel presente allegato ciascuna sostanza è indicata, quando ritenuto necessario per un'inequivocabile identificazione della stessa, con una o più denominazioni, e con il numero corrispondente a quello del Chemical Abstracts Service (CAS) Registry riportato fra parentesi quadre. Con la sigla DC It sono indicate le denominazioni comuni italiane stabilite dal Ministero della sanità. L'asterisco [*] contrassegna le 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.

- (112) Allegato prima modificato dal *D.M. 24 gennaio 1987, n. 91* (Gazz. Uff. 19 marzo 1987, n. 65, S.O.) e successivamente sostituito dal D.M. 24 novembre 1987, n. 530 (Gazz. Uff. 30 dicembre 1987, n. 303, S.O.). Le modifiche successive sono indicate ai singoli punti del testo.

PARTE PRIMA

Elenco delle sostanze autorizzate provvisoriamente

Numero SOSTANZE RESTRIZIONI Modalità di

impiego e

d'ordine

Campo di

applicazione/e/o

uso

Concentrazione

massima

autorizzat a nel

prodotto

cosmetico

finito

Altre limitazioni e

prescrizioni

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e f

[1] [Perossido di stronzio Nei preparati 4,5% colcolato Tutti i prodotti devono Impiego

(113) [1314- per la come professionale

18-7]] cura dei

capelli

stronzio nel

prodotto

soddisfare le norme Evitare il contatto

con

eliminati per

risciacquo pronto all'uso relative alla

liberazione gli occhi

dopo

l'applicazione,

di
di perossido di
idrogeno
Risciacquare
impiego
professionale immediatamente
gli
occhi se il
prodotto
entra in contatto
con gli
stessi
[2]
(114)
[Fenoltaleina 3.3-Bis
(4-
Pasta
dentifricia 0.04%
idrossefenil) - 1 (311)
-
isobenzofuranone
[77-09-8]]
3 3,4',5-
tribromosalicilanilide
Sapone
deodorante 1% Criterio di purezza: -
(tribromsalan [*]); 3,4',5-
3,5-dibromo-N-(4- tribromosalicilanilide:
bromofenil)-2- minimo 98,5%
idrossibenzamide Altre
[87-10-5] bromosalicilanilidi:
massimo 1,5%
4',5-
dibromosalicilanilidi:
massimo 0,1%
[4]
(115)
2,2'-ditiobispiridin-
1,1'-
Unicamente
nei 1% Bromuro inorganico: -
diossido (prodotto di preparati per il massimo 0,1%
espresso
addizione con il
solfato
trattamento dei
capelli come NaBr
triidrato di
magnesio)-
eliminati per
risciacquo
(pirtione disolfuro +
solfato
dopo
l'applicazione
di magnesio)
[43143-11-9]
5 1-fenossipropan-2-
olo
Unicamente
per i 2% Come conservante
(vedi -
(fenossipropanolo)
prodotti

eliminati per allegato V, sezione
1-fenossi-2-
propanolo risciacquo prima, parte seconda,
n.
[770-35-4] Vietato nei
prodotti per 14)
l'igiene della
bocca

(113) Voce aggiunta dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, poi soppressa dall'art. 3, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, successivamente sostituita dall'art. 4, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed infine nuovamente soppressa dall'art. 4, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(114) Voce prima soppressa dall'art. 4, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, poi sostituita dall'art. 4, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed infine nuovamente soppressa dall'art. 3, *D.M. 2 settembre 1996* (Gazz. Uff. 11 settembre 1996, n. 213).

(115) Voce soppressa dall'art. 3, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

PARTE SECONDA

Elenco dei coloranti provvisoriamente autorizzati che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (1)

Campo di applicazione

Colonna 1 - Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici.

Colonna 2 -

Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici, eccettuati quelli destinati ad essere applicati vicino agli occhi e in particolare i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.

Colonna 3 -

Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici che non sono destinati a venire a contatto con le mucose.

Colonna 4 -

Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici destinati a venire solo brevemente a contatto con la pelle.

Coloranti diversi da quelli elencati nel presente allegato possono essere impiegati nei prodotti per la colorazione dei capelli

Numero Color

index

Colorazione Campo d'applicazione Altre limitazioni e prescrizioni

[2]

o denominazione

1 2 3 4

[12700] (116) Giallo X Vedi allegato III, parte seconda

[13065] (117) Giallo X

[15585] [3] (118) [Rosso] X 3% massimo nei prodotti destinati ad

entrare in contatto con le

mucose

[15800] (119) Rosso X Vedi allegato III, parte

seconda

[19120] (120) Giallo X
[20470] (121) Nero X Vedi allegato III, parte
seconda
[21110] (122) Arancione X Tenore massimo di 5 ppm in
3,3'-
diclorobenzidina nel colorante
[21115] (123) Arancione X Tenore massimo di 5 ppm in
3,3'-
diclorobenzidina nel colorante
[26100] (124) Rosso X Criteri di purezza:
anilina 0,2%
2 naftolo 0,2%
4-amminoazobenzene 0,1%
1-(fenilazo)-2-naftolo 0,3%
1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2-
naftalenolo
0,2%
[42045] (125) Blu X Vedi allegato III, parte
seconda
[42170] (126) Verde X Vedi alle gato III, parte
seconda
[42535] (127) Violetto X Unicamente nei preparati per il
trattamento dei capelli, alla
concentrazione
massima di 100 ppm
[44025] (128) Verde X
[44045] (129) Blu X Vedi allegato III, parte
seconda
[45190] (130) Violetto X Vedi allegato III, parte
seconda
[47000] (131) Giallo X Vedi allegato III, parte
seconda
[61554] (132) Blu X Unicamente nei preparati per
capelli alla
concentrazione massima di 50
ppm
[73312] (133) Rosso X
[73900] (134) Violetto X Vedi allegato III, parte
seconda
[73905] (135) Rosso X
[74180] (136) Blu X Vediallegato III, parte seconda
[75660] (137) Giallo X
[Acid Red 195]
(138) Rosso X
[Solvent Yellow 98]
(139) Giallo X Unitamente nei prodotti per le
unghie, alla
concentrazione massima dello
0,5% nel
prodotto finito
[1] Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti contenenti sostanze non vietate dall'allegato
II.
[2] I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera *E*, conformemente alle disposizioni del
[decreto ministeriale 22 dicembre 1967](#), pubblicato
nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 28 del 1° febbraio 1968 e successive modifiche,
devono soddisfare le condizioni di purezza
fissate in tale decreto.
[3] Sono autorizzati anche le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, non solubili, di
questi coloranti. Essi debbono soddisfare al test
d'insolubilità che verrà approvato ai sensi dell'art. 7, comma 2, della legge.

(116) Colorante soppresso dall'art. 3, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(117) Colorante prima modificato dall'art. 3, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppresso dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(118) Colorante aggiunto dall'art. 3, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(119) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(120) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(121) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(122) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(123) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(124) Il presente colorante, che risulta già presente nel testo dell'allegato sostituito dal D.M. 24 novembre 1983, n. 530 (Gazz. Uff. 30 dicembre 1987, n. 303, S.O.), risulta nuovamente aggiunto dall'art. 3, comma 1, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e soppresso dallo stesso art. 3, comma 3.

(125) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(126) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(127) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(128) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(129) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(130) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(131) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(132) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(133) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(134) Colorante modificato e soppresso dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(135) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(136) Colorante modificato e soppresso dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(137) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(138) Colorante soppresso dall'art. 3, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),

entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(139) Colorante aggiunto dall'art. 3, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppresso dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Allegato V ⁽¹⁴⁰⁾

Sezione I

Elenco dei conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici

PREMESSA

1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo di microrganismi.
2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (+) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo.
3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorire la conservazione, come ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
4. Nel presente elenco si intendono per:
 - sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio ed etalonammine; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato;
 - esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.
5. Tutti i prodotti finiti contenenti formaldeide o sostanze che figurano nel presente allegato e che liberano formaldeide devono obbligatoriamente indicare sull'etichetta la dicitura «contiene formaldeide», qualora la concentrazione di formaldeide nel prodotto finito superi lo 0,05%.
6. Nella presente sezione ciascuna sostanza è indicata, quando ritenuto necessario per un'inequivocabile identificazione della stessa, con una o più denominazioni e con il numero corrispondente a quello del Chemical Abstract Service (CAS) Registry, riportato fra parentesi quadre. Con la sigla DC It sono indicate le denominazioni comuni italiane stabilite dal Ministero della sanità.

(140) Allegato prima modificato dal *D.M. 24 gennaio 1987, n. 91* (Gazz. Uff. 19 marzo 1987, n. 65, S.O.) e successivamente sostituito dal D.M. 24 novembre 1987, n. 530 (Gazz. Uff. 30 dicembre 1987, n. 303, S.O.). Le modifiche successive sono indicate ai singoli punti del testo.

PARTE PRIMA

Elenco dei conservanti autorizzati

Numero

d'ordine SOSTANZE

Concentrazione

massima

autorizzata

Limitazioni e

prescrizioni

Modalità di

impiego e

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e

1 Acido benzoico DC It (+) [65-85-0] 0,5% (acido)
e suoi sali ed esteri

2 Acido propionico (+); acido propanoico [79-09-4] e suoi sali (+) 2% (acido)

3 Acido salicilico DC It (+); 0,5% (acido) Da non usare nei preparati
Da non usare per l'igiene dei
acido-2-idrossibenzoico per bambini al di sotto dei 3
bambini al di sotto dei 3 anni
[1]
[69-72-7] anni, esclusi gli shampoo
e suoi sali (+)

4 Acido sorbico (+); 0,6% (acido) acido 2,4-esadienoico
[110-44-1]
e suoi sali (+)

5 Formaldeide e paraformaldeide 0,2% (salvo per l'igiene Vietato nei generatori
[50-00-0] e [30525-89-4] della bocca) aerosol (spray)
0,1% (igiene della bocca)
concentrazioni espresse in formaldeide libera

6 [voce soppressa]

7 o-fenilfenolo (+); 0,2% espresso in fenolo
[1,1'-bifenil]-2-olo
[90-43-7]
e suoi sali (+)

8 N-ossido-2-tiopiridina: sale di zinco 0,5% Autorizzato nei prodotti (+) (zinco piritione); eliminati per risciacquo;
sale di zinco di 1-idrossi-2-(1H)- vietato nei prodotti per piridintione l'igiene della bocca
[13463-41-7]

9 Solfiti e bisolfiti inorganici (+) 0,2% espressa in SO₂ libera

10 Iodato di sodio 0,1% Unicamente nei prodotti [7681-55-2] eliminati per risciacquo

11 1,1,1-tricloro-2-metil-propanolo; 0,5% Vietato nei generatori Contiene clorobutanolo
clorobutanolo DC It aerosol
[57-15-8] (spray) (+)

12 (141) Acido p-idrossibenzoico (+) 0,4% (acido) per un estere
acido 4-idrossibenzoico 0,8% (acido) per le miscele
[99-96-7] di esteri
suoi sali ed esteri (+)

13 Acido deidroacetico 0,6% (acido) Vietato nei generatori 3-acetil-6-metil-2H-piran-2,4 (3H)- aerosol (spray)
dione
[520-45-6] e suoi sali

14 (142) Acido formico e il suo sale di sodio (+)
0,5% (calcolato come acido)
[64-18-6]

15 1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi) 0,1% esano, (dibromoesamidina);
4,4'-[1,6-esandiilbis (ossi)] bis [3-

bromobenzenecarbosimamide]
[93856-82-7] e suoi sali, compreso
l'isetonato
16 Tiosalicilato di etilmercurio: sale 0,007% (in
Hg)
Unicamente per i
prodotti
Contiene
tiosalicilato di
sodico; tiomersale DC It;
In caso di
miscela con
altri
per il trucco e lo strucco etilmercurio, sale
sodico
sale sodico di etil (2- composti
mercuriali
degli occhi
mercaptobenzoato-S) mercurio autorizzati
dalla presente
[54-64-8] legge, la
concentrazione
massima di Hg
resta
stabilita allo
0,007%
17 Sali di fenilmercurio (compreso il Idem Idem Contiene
composti
borato[ortoborato (1)-0]
fenilmercurio fenilmercurici
Fenilmercurio borato DC It
[102-98-7]
18 Acido undecilenico DC It (+); 0,2% (acido)
acido 10-undecenoico
[112-38-9]
e suoi sali (+)
(v. anche n. 8 della parte seconda
della
presente sezione)
19 (143) 5-ammino-1,3-bis (2-etilesil)-5- 0,1%
metilesaidropirimidina (+)
(esetidina)
1,3-bis (2-etilesil) esaidro-5-metil-5-
pirimidinamina
[141-94-6]
(v. anche n. 18 della parte seconda
della presente sezione)
20 5-bromo-5-nitro-1,3-diossano 0,1% Unicamente nei prodotti
[30007-47-7] eliminati per risciacquo
(v. anche n. 7 della parte seconda
della Evitare la formazione di
presente sezione) nitrosammine
21 2-bromo-2-nitro-1,3-propandiolo 0,1% Evitare la formazione di
(bronopol) (+) nitrosammine
[52-51-7]
22 Alcool 2,4-diclorobenzilico (+) 0,15%
2,4-diclorobenmetanolo
[1777-82-8]
23 3,4,4'-triclorocarbanilide (+) 0,2% Criteri di purezza:
Triclorocarbanilide DC It 3,3',4,4'-
N-(4-clorofenil)-N'-(3,4-
diclorofenil) tetracloroazobenzene 1
urea ppm 3,3',4,4'-
[101-20-2] tetracloroazoossibenzene

1 ppm
24 p-cloro-m-cresolo (+) 0,2% Vietato nei prodotti
4-cloro-3-metilfenolo destinati a venire a
contatto
clorocresolo DC It con le mucose
[59-50-7]
25 2,4,4'-tricloro-2'-idrossidifenilettere
(+) 0,3%
(triclosan)
5-cloro-2-(2,4-diclorofenossi)
fenolo
[3380-34-5]
26 4-cloro-3,5-xilenolo (+) 0,5%
4-cloro-3,5-dimetilfenolo
clorossilenolo DC It
[88-04-0]
27 Imidazolidinilurea (+) 0,6%
N,N''-metilenbis [N'(3-
(idrossimetil)-
2,5-diosso-4-imidazolidinil]urea]
[39236-46-9]
28 Poliesametilendiguanide cloridrato
(+) 0,3%
alfa, omega-
bis[[(amminoimminometil)ammino]
imminometil]ammino] poli
(metilene)
dicloridrato
[70170-61-5]
29 2-fenossietanolo (+) 1,0%
[122-99-6]

(141) Voce così modificata dall'art. 4, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58),
entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(142) Voce così sostituita dall'art. 5, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(143) Voce così modificata dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

**Numero
d'ordine**

SOSTANZE

Concentrazione

massima

autorizzata

Limitazioni e

prescrizioni

Modalità di

impiego e

avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e

30 Esametilentetramina (+) 0,15%

metenamina DC It

1, 3, 5, 7-tetraazatriciclo [3.3.1.1.3.7]

decano

[100-97-0]

31 1-(3-cloroallil)3,5,7-triaza-1- 0,2%

azonioadamantano cloruro

(Dowicil 200)

1-(3-cloro-2-propenil)-3,5,7-triaza-1-

azonio triciclo [3.3.1.1.3.7] decano

cloruro
[4080-31-3]
32 1-imidazolil-1-(4-clorofenossi)-3,3- 0,5%
dimetilbutan-2-one (+)
1-(4-clorofenossi)-1-(1H-imidazol-1-
il)-3,3-dimetil-2-butanone
[38083-17-9]
33 Dimetiloldimetilidantoina (+) 0,6%
1,3-bis (idrossimetil)-5,5-dimetil-2,4-
imidazolidindione
[6440-58-0]
34 Alcool benzilico (+) 1,0%
benzenmetanolo
[100-51-6]
35 1-idrossi-4-metil-6-(2,4,4- 1,0% Nei prodotti
eliminati per
trimetilpentil)-2-piridone (+) risciacquo
1-idrossi-4-metil-6-(2,4,4-
trimetilpentil)-2-(1H)-piridinone
[50650-76-5]
e suo sale monoetanolamminico (+) 0,5% Negli altri
prodotti
[68890-66-4]
36 (144) 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano 0,1% Da non usare
nei prodotti
2-bromo-2(bromometil) pentandinitrile per la
protezione
[35691-65-7] solare ad una
concentrazione
superiore
allo 0,025%
37 3,3'-dibromo-5,5'-dicloro-2,2'- 0,1%
diidrossidifenilmetano (+)
(bromoclorofene)
2,2'-metilenbis [6-bromo-4-
clorofenolo]
[15435-29-7]
38 4-isopropil-m-cresolo 0,1%
3-metil-4-(1-metiletil) fenolo
[3228-02-2]
39 (145) 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one + 0,0015%
2-metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro (di una miscela
in
di magnesio e nitrato di magnesio proporzione di
3:1 di 5-
2-metil-3(2H)-isotiazolone + 5-cloro-2- cloro-2 metil-
4-isotiazonil-
metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro di 3-one e di 2-
metil-4-
magnesio e nitrato di magnesio isotiazonil-3-
one)
[2682-20-4]
[26172-55-4]
40 2-benzil-4-clorofenolo (clorofene) 0,2%
4-cloro-2-(fenilmetil) fenolo
[120-32-1]
41 (146) 2-cloroacetammide 0,3% contiene 2-
cloroacetammide
[79-07-2]
42 (147) 1,6-bis (p-clorofenildiguanido) esano 0,3% espressi
in cloresidina
(+) (cloresidina DC It)
N, N''-bis (4-clorofenil)-3,12-
diimmino-2,4,11,13-tetra-azatetra

decandiimidammide sotto forma dei
sali acetato [56-95-1], gluconato
[18472-51-0] e cloridrato [3697-42-5]
1-fenossipropanolo (fenossipropanolo) 1,0% Unicamente nei
prodotti
1 fenossi-2-propanolo eliminati per
risciacquo
[770-35-4]
43 (148) 1-fenossipropanolo 1,0% Unicamente
nei prodotti
(fenossisopropanolo) 1-fenossi-2- eliminati per
risciacquo
propanolo
44 (149) Bromuro e cloruro di alchil 0,1%
(C12 - C22) trimetilammonio (+)
N,N,N-trimetil-1 esadecanammio
bromuro e cloruro
[57-09-0] [112-02-7]
45 (150) 4,4-dimetil-1,3 0,5% Unicamente
nei prodotti
ossazolidina 0,1% eliminati per
risciacquo
[51200-87-4]
Il pH del
prodotto finito
non
deve essere
inferiore a 6
46 (151) N-(idrossimetil)-N-(1,3-diidrossimetil-
2,5-diossi-4-imidazolidinil)-N'
-(idrossimetil)urea
diazolidinil urea
N-[1,3-bis-(idrossimetil)-2,5 diossi-4-
imidazolidinil]- N,N'-bis(idrossimetil)
urea
47 (152) 1.6-bis (4-amidinofenossi) esano 0,1%
(esamidina) (+) 4,4'-[1.6-
esandiilbis(ossi)]bisbenzen
carbrossimidammide [3811-75-4] e suoi
sali compresi l'isetionato ed il p-
idrossibenzoato (+)
48 (153) Glutaraldeide (1,5 pentandiale) 0,1%
Vietato negli
aerosol
(spray)
Contiene glutaral
deide (quando
[111-30-8] la concentrazione
di
glutaraldeide nel
prodotto supera lo
0,05%)
49 (154) 5-etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] 0,3% Vietato nei
prodotti per
ottano l'igiene della
bocca e nei
[7747-35-5] prodotti
destinati alle
mucose
50 (155) 3-(p-clorofenossi)-propano-1,2 diol 0,3%
(clorfenesina) [104-29-0]
51 (156) idrossimetilaminoacetato di sodio 0,5%
(idrossimetilglicinato di sodio)
[70161-44-3]

52 (157) Cloruro d'argento [7783-90-6] deposto
0,004%

espresso in
AgCl
20% AgCl
(p/p) su TiO₂.
su diossido di titanio Vietato nei
prodotti
destinati ai
bambini di età
inferiore ai 3
anni nei
prodotti per
l'igiene della
bocca e in
quelli
destinati
ad essere
applicati
attorno
agli occhi o
alle labbra

53 (158) Cloruro di diisobutil- 0,1% Unicamente
nei prodotti -
fenossietossietildi-metilbenzilammonio eliminati per
risciacquo
(cloruro di benzetonio)
[121-54-0]

54 (159) Cloruro, bromuro e saccarinato di 0,1% espresso
come cloruro - Evitare il contatto
con gli occhi
alchil dimetilbenzilammonio (+), di benzalconio
benzalconio cloruro, benzalconio
bromuro, benzalconio saccarinato

55 (160)
Benzilemiformale
(fenilmetossi)metanolo+[(fenilmetossi)metossi]metanolo
[14548-60-8] e [35445-70-6]
0,15%

Solo per i
prodotti da
eliminare
mediante
risciacquo

56 (161) 3-iodo-2-propinilbutilcarbammato [55406-53-6] 0,05%
1. Non

utilizzare nei
prodotti per
l'igiene orale e
per le labbra
Contiene iodio

2. Se la
concentrazione
nei prodotti
destinati a
rimanere sulla
cute supera lo
0,02%

aggiungere la
dicitura
«contiene
iodio»

[1] Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di sotto dei tre anni e che restano a contatto

prolungato con la pelle.

-
- (144) Voce così modificata dall'art. 5, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (145) Voce così modificata dall'art. 4, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (146) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (147) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (148) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (149) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (150) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (151) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (152) Voce aggiunta dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
- (153) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).
- (154) Voce aggiunta dall'art. 3, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).
- (155) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).
- (156) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).
- (157) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).
- (158) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 22 gennaio 1999* (Gazz. Uff. 3 aprile 1999, n. 78).
- (159) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).
- (160) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).
- (161) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

PARTE SECONDA

Elenco dei conservanti autorizzati provvisoriamente

**Numero
d'ordine**

SOSTANZE

Concentrazione
massima

autorizzata

Limitazioni e

prescrizioni

Modalità di impiego

e avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e

[1]

(162) [Acido borico DC It (+) a) 0,5% a) Prodotti per
l'igiene

[10043-35-3]] della bocca

b) Altri prodotti

[2]

(163) [Etere p-clorofenilglicerico 0,3%

clorfenesina DC It

3-(4-clorofenossi)-1, 2-

propandiolo
[104-29-0]]
[3]
(164)
[1,3-di (4-amidino-2-
bromofenossi) 0,1%
propano (dibromopropamidina)
4,4'-[1,3-propandiilbis(ossi)] bis
[3-
bromobenzencarbossimidamide]
[496-00-4]
e suoi sali (compreso l'isetionato)]
[4]
(165)
[Bromuro e cloruro di alchil (C12-
0,1%
C22)trimetilammonio (+)
N,N,N-trimetil-1-
esadecanammino
bromuro e cloruro
[57-09-0] [112-02-7]]
[5]
(166)
[3-epitil-2-(3- epitil-4-metil-4-
tiazolin-
0,002% Creme, lozioni
da toilette,
2-ilidenmetil-4-metiltiazolinio
(ioduro shampoo
di)
3-epitil-2[(3- epitil-4-metil-2(3H)-
tiazolidene)metil]-4-metilioduro
[15763-48-1]]
[6]
(167) [4,4-dimetil-1,3-ossazolidina 0,1% Unicamente nei
prodotti
[51200-87-4]] eliminati per
risciacquo. Il
pH del prodotto
finito non
deve essere
inferiore a 6
[7]
(168) [5-bromo-5-nitro-1,3-diossano (+) 0,1% Nei prodotti non
eliminati
[30007-47-7] per risciacquo.
(v. anche n. 20 della parte prima
della Evitare la
formazione di
presente sezione)] nitrosammine
[8]
(169)
[Acido undecilenico: esteri,
amide, 0,2% (acido)
mono e dietanolamidi e
solfosuccinati
(+)
(v. anche n. 18 della parte prima
della
presente sezione)]
[9] (voce soppressa)
[10] [N-metilolcloracetammide 0,3% espresso in Unicamente nei
prodotti
(170) 2-cloro-N-(idrossimetil)

acetammide
cloracetammide eliminati per
risciacquo
[2832-19-1]]
[11] [Canfosolfonato di bis (N-ossi-2- 0,2%
(171) tiopiridil)alluminio (camsilato di
alluminio piritione)
7,7-dimetil-2-ossobicyclo [2.2.1]
eptano-1-metansolfonato-O1) bis
(1-idrossi-2(1H)-piridintionato-
O,S) di
alluminio [51689-20-4]]
(12) (voce soppressa)
(13) (voce soppressa)
[14] [1-fenossipropan-2-olo 1,0% Unicamente nei
prodotti -
(172) (fenossipropanolo) eliminati per
risciacquo
1-fenossi-2-propanolo
[770-35-4]]
[15] [Cloruro di 0,1% Unicamente per
i deodoranti
(173) diisobutilfenossietossietildimetil i prodotti per
trattamento
benzilammonio (+) (cloruro di dei capelli e i
prodotti
benzetonio) N,N-dimetil-N-[2-
[2[4-(1, dopobarba.
Vietato nei
1,3,3-
tetrametilbutil)fenossietossi] prodotti destinati
a venire in
etil]benzenmetanammino cloruro; contatto con le
mucose
benzetonio cloruro DC It [121-54-
0]]
[16] [Cloruro, bromuro, saccarinato di 0,1%
(174) alchil (C8-C18)
dimetilbenzilammonio
(+) (cloruro, bromuro, saccarinato
di
benzalconio), benzalconio cloruro
DC
It [8001-54-5] benzalconio
bromuro
[8043-47-8] benzalconio
saccarinato
[39387-42-3]]
[17] [N-(idrossimetil)-N-(1,3- 0,5%
(175) didrossimetil-2,5-diosso-4-
imidazolidinil)-N'-
(idrossimetil)urea;
diazolidinil urea; N-[1,3-bis
(idrossimetil)-2,5-diosso-4-
imidazolidinil]-N,N'-bis
(idrossimetil)
urea
[78491-02-8]]
[18] [5-ammino-1,3-bis(2-etilesil)-5- 0,1% Nei prodotti
eliminati per
(176) metilesaidropirimidina (+)
(esetidina); risciacquo
1,3-bis(2-etilesil) esaidro-5-metil-
5-

pirimidammina
[141-94-6]
(v. anche n. 19 della parte prima
della
presente sezione)]
[19] [Etere benzilico dell'acido p- 0,1% (acido)
(177) idrossibenzoico
fenilmetil estere dell'acido 4-
idrossibenzoico
[94-18-8]]
[20] [1,6-bis (4-amidinofenossi) esano; 0,1%
(178) (esamidina) (+); 4,4'-[1,6-
esandiilbis
(ossi)]
bisbenzencarbossimidammide
[3811-75-4]
e suoi sali compresi l'isetionato ed
il p-
idrossibenzoato (+)]
[21] [Benzilemiformale 0,03% Solo per i
prodotti di
(179) [14548-60-8] risciacquo
[35445-70-6]]
[22] [2-Cloroacetammide 0,3% Contiene 2-
cloroacetammide
(180) [79-07-2]]
[23] [Acetato di dodecilguanidina (+) 0,5% Nei prodotti
eliminati per
(181) dodecilmonoacetato di guanidina risciacquo
[2439-10-3]] 0,1% Negli altri
prodotti
[24] [1,6-bis (p-clorofenildiguanido)
esano 0,3%
(182) (+) (cloresidina DC It);
N,N"-bis (4-clorofenil)-3,12-
diimmino-2, 4,11, 13-
tetraazatetradecandiimmidammide
sotto forma dei sali acetato [56-95-
1],
gluconato [18472-51-0] e
cloridrato
[3697-42-5]]
[25] [1,3,5-tris (2-idrossietil) esaidro-
1,3,5- 0,2% Unicamente nei
prodotti contiene 1,3,5-tris
(183) triazina; eliminati per
risciacquo
(2-
idrossietil)esaidro-
1,3,5-
1,3,5- triazina-1,3,5 (2H,4H,6H) triazina
trietanolo
[4719-04-4]]
[26] [Glutaraldeide; 0,1% Vietato nei
generatori
Contiene
glutaraldeide
(qualora
(184) pentandiale aerosol (spray) la concentrazione di
[111-30-8]] glutaraldeide nel
prodotto finito
superi lo 0,05%]
[27] [Cloridrato di decilossi-3-idrossi-
2-

0,5%
(185) ammino-1-propano
(Decominol (DCI))
[60812-23-9]
[28] [7-etilbiccioossazolidina 0,3% Vietato nei
prodotti per
(186) 7a-etildiidro-1H,3H,5Hossazolo[
3,4- l'igiene della
bocca e nei
c]ossazolo prodotti destinati
alle
[7747-35-5]] mucose
[29] [3-iodo-2-propinilbutilcarbammato
0,05% Da non
utilizzare nei
(187) [55406-53-6]] prodotti per
l'igiene orale e
per le labbra
[30] [Idrossimetilamminoacetato di
sodio 0,1%
(188) [70161-44-3]]
[1] Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti contenenti sostanze non vietate nell'allegato
II.
[2] I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E, confor memente alle disposizioni del
[decreto ministeriale 22 dicembre 1967](#)..pubblicato
sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 28 del 1 febbraio 1968 e successive modifiche,
devono soddisfare le condizioni di purezza
fissate in tale decreto.
[3] ...

(162) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 15 gennaio 1990](#) (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato
in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(163) Voce così modificata dall'art. 4, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa
dall'art. 45, [D.M. 24 luglio 1997](#) (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).
(164) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 15 gennaio 1990](#) (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato
in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(165) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 25 settembre 1991](#) (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299),
entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(166) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 15 gennaio 1990](#) (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato
in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(167) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 25 settembre 1991](#) (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299),
entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(168) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(169) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(170) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(171) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(172) Voce soppressa dall'art. 4, [D.M. 28 dicembre 1988](#) (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48),
entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
(173) Voce prima sostituita dall'art. 3, [D.M. 30 dicembre 1992](#) (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28),
entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e

successivamente soppressa dall'art. 4, *D.M. 2 settembre 1996* (Gazz. Uff. 11 settembre 1996, n. 213).

(174) Voce prima sostituita dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa dall'art. 6, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(175) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(176) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(177) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(178) Voce soppressa dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(179) Voce prima sostituita dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, poi dall'art. 6, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301), e successivamente soppressa dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(180) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(181) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(182) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 28 dicembre 1988* (Gazz. Uff. 27 febbraio 1989, n. 48), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(183) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(184) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa dall'art. 6, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(185) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 3 settembre 1990* (Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa dall'art. 6, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(186) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa dall'art. 6, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(187) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, poi sostituita dall'art. 5, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151) ed infine soppressa dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(188) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 16 luglio 1993* (Gazz. Uff. 30 luglio 1993, n. 177), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa dall'art. 5, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).

Sezione seconda

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

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

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

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

Ciascuna sostanza è indicata, quando ritenuto necessario per un'inequivocabile identificazione della stessa, con una o più denominazioni e con il numero corrispondente a quello del Chemical Abstract Service (CAS) Registry, riportato fra parentesi quadre. Con la sigla DC It sono indicate le denominazioni comuni italiane stabilite dal Ministero della sanità; con la sigla DCI sono indicate le denominazioni comuni internazionali.

PARTE PRIMA

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

**Numero
d'ordine**

SOSTANZE

Concentrazione

massima

autorizzata

Limitazioni e

prescrizioni

Modalità di impiego

e avvertenze da

indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e

1 Acido 4-amminobenzoico; 5% - -

Acido amminobenzoico DC It

[150-13-0]

2 N,N,N-trimetil-4-[(2-cheto-3- 6% - -

bornilidene)metil] anilina

metilsolfato;

N,N,N-trimetil-4-[(4,7,7-trimetil-

3-

ossobiccio[2.2.1]ept-2-

iliden)metil]

benzenammino metilsolfato

[52793-97-2]

3 Homosalato (DCI) 10% - -

3,3,5-trimetilcicloesil estere

dell'acido

2-idrossibenzoico

[118-56-9]

4 Oxybenzone (DCI) 10% - Contiene

oxybenzone [1]

(2-idrossi-4-metossifenil)

fenilmetanone

[131-57-7]

[5]

(189)

[Acido 3-imidazol-4-ilacrilico e

suo

2% (espresso in

acido) - -

estere etilico;

Acido 3-(1H-imidazol-4-il)-2-

propenoico e suo estere etilico

[104-98-3] e [27538-35-8]]

6 Acido 2-fenilbenzimidazol-5-

solfonico;

8% (espresso in

acido)

--

Acido 2-fenil-1H-benzimidazol-5-solfonico

[27503-81-7]

e suoi sali di potassio, sodio

[5997-53-

5] e trietanolammina [73705-00-7]

7 (190) Acido 3,3'(1,4-fenilenedimetilenebis

10% (calcolato

come acido)

--

[7,7-dimetil-2-osso biciclo-

(2,2,1)

epta-1-il metanosolfonico] e suoi

sali

[90457-82-2]

8 (191) 1-[(4-terzbutilfenil)-3-(4-metossifenil)

5% --

1,3-propandione

1-[4-(1,1-dimetiletil) fenil]-3-(4-

metossifenil)-1,3-propandione

[70356-09-1]

9 (192) Acido alfa (2-ossoborn-3-iliden)- 6% (calcolato

come acido) --

toluene-4-solfonico e suoi sali

[56039-58-8]

10 (193) Acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico, 10% (calcolato come acido) --

estere 2-etilesilico (octocrilene)

Estere 2- etilesilico dell'acido 2-

ciano

3,3-difenil-2-propenoico

[6197-30-4]

11 (194) Polimero di N-[(2 e 4)-[2-

ossoborn-3- 6% --

ilidene)metil]-benzil]acrilammide

[113783-61-2]

12 (195) 4-metossicinnamato di 2-etilesile 10% --

[5466-77-3]

13 (196) Acido 4-amminobenzoico

etossilato

10% --

PEG-25 PABA

[116242-27-4]

14 (197) 4-metossicinnamato di amile 10% --

(isoamil p-metossicinnamato)

[71617-10-2]

15 (198)

2,4,6-trianilino-(p-carbo-2'- 5% --

etilesill'ossi)-1,3,5-triazina (ottil

triazone)

4,4',4''-(1,3,5-triazin-2,4,6-

trilltrimmino)

tris-,tris(2-etilesil) estere

dell'acido

benzoico

[88122-99-0]

16 (199) 2-(2H-benzotriazol-2-II)-4-metil-

6 - 15% --

[2-metil-3-[1,3,3,3-tetrametil-1-

[(trimetilsilli) ossi] disilossanil]

propil] fenolo

Drometrizolo trisiloxano

[155633-54-8]

17 (200) 4,4'-[[6-[[4-[[1,1-dimetiletil) 10% - -
ammino]carbonil]fenil]ammino]-
1,3,5,-triazin-2,4 diil]diimmino]

bis-,
bis(2-etilesil) estere dell'acido

benzoico

[154702-15-5]

18 (201) 3-(4-metilbenziliden) bornanone 4% - -
1,7,7,-trimetil-3-[(4-metilfenil)
metilene-biciclo[2,2,1] eptan-2-

one
4-metilbenzilidene canfora

[36861-47-9]

19 (202) 3-benzilidenbornanone 1,7,7,-
trimetil- 2% - -
3-

(fenilmetilene)biciclo[2.2.1]eptan-

2-one 3-benzilidene canfora

[15087-24-8]

20 (203) Salicilato di 2-etilesile 2-etilesil

estere 5% - -

dell'acido 2-idrossibenzoico

ottilsalicilato

[118-60-5]

21 (204)

4-dimetilamminobenzoato di 2-

etilesile ottildimetil PABA

[21245-02-3]

8%

22 (205)

Sulisobenzzone (DCI) e

sulisobenzzone di sodio (DCI);

Acido 5-benzoil-4-idrossi-2-

metossibenzensolfonico e suo sale

sodico [4065-45-6] e [6628-37-

1]benzophenone-5

5% (espresso in

acido)

23 (206)

2,2'-metilene-bis-[6-(2Hbenzotriazol-

2-il)-4-(1,1,3,3-

tetrametilbutil)]fenolo [103597-

45-1]

10%

24 (207)

Sale sodico dell'acido 2-2'-(1,4-

fenilen)bis 1H-benzimidazol-4,6-

disolfonico [180898-37-7]

10% (espresso in

acido)

25 (208)

2,2'-[6-(4-metossifenil)-1,3,5-

triazina2,4-diil]bis[5-

(2etilesil)ossi]fenolo [187393-00-

6]

10%

26 Dimethicodiethylbenzalmalonate

10%

(208/a) [207574-74-1]

27 Titanium dioxide [13463-67-7] 25%

(208/b)

[1] Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di

sotto dei tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.

(189) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(190) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 25 settembre 1991* (Gazz. Uff. 21 dicembre 1991, n. 299), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente così sostituita dall'art. 7, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(191) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(192) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(193) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 2 settembre 1996* (Gazz. Uff. 11 settembre 1996, n. 213).

(194) Voce aggiunta dall'art. 6, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).

(195) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 22 gennaio 1999* (Gazz. Uff. 3 aprile 1999, n. 78).

(196) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(197) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(198) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(199) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(200) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(201) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(202) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(203) Voce aggiunta dall'art. 7, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(204) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(205) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(206) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(207) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(208) Voce aggiunta dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(208/a) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

(208/b) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 30 ottobre 2002* (Gazz. Uff. 2 gennaio 2003, n. 1).

PARTE SECONDA

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

Numero

d'ordine SOSTANZE

Concentrazione
massima

autorizzata

Limitazioni e

prescrizioni

Modalità di impiego e

avvertenze da indicare

obbligatoriamente

sull'etichetta

a b c d e

[1]

(209)

4-bis (idrossipropil)

amminobenzoato 5% - -

di etile (miscela di isomeri]

[2]

(210)

[Acido 4-aminobenzoico

etossilato] 10% - -

[3]

(211) [Padimato (DCI); 5% - Contiene padimato
[1]

4-(dimetilammino) pentil
estere

dell'acido benzoico
[14779-78-3]]

[4]

(212) [4-aminobenzoato di glicerile; 5% Estere da
benzocaina -

1-(4-amminobenzoato) 1,2,3- (DCI)
propantriolo

[136-44-7]]

[5]

(213)

[4-dimetilamminobenzoato di
2-etilesile;

8% - -

2-etilesil estere dell'acido

p -(dimetilamminobenzoico)

[21245-02-3]]

[6]

(214) [Salicilato di 2-etilesile; 5% - -

2-etilesil estere dell'acido

2-idrossibenzoico

[118-60-5]]

[7]

(215)

[2-acetammido benzoato di
3,3,5- 2% - -

trimetilcicloesile;

2-(acetilammino)-3,3,5-

trimetilcicloesil

estere dell'acido benzoico

[73486-91-6]]

[8]

(216)

[Cinnamato di potassio; 2% - -

sale di potassio dell'acido 3-

fenil-2-

propenoico

[16089-48-8]]

[9]

(217)

[Acido 4-metossicinnamico

sotto forma

8% (espresso in

acido) - -

di sali di potassio [86636-96-6],

di

sodio [83168-89-2], di

dietanolamina

[56265-46-4]]

[10] [4-metossicinnamato di

propile; 3% - -

(218) estere propilico dell'acido 3-(4-

metossifenil) 2-propenoico

[68141-12-8]]

[11] [Acido salicilico 2% (espresso in

acido)

Il pH del prodotto

finito

Non usare per

bambini al di

(219) sotto forma di sali di potassio

[578-36-
non deve
consentire la
sotto dei 3 anni
9], di sodio (sodio salicilato DC
It) liberazione
dell'acido
[54-21-7], di trietanolamina
[2174-
16-5]
[12] [4-metossicinnamato di amile
(miscela
10% - -
(220) di isomeri]
[13] [4-metossicinnamato di 2-
etilesile;
10% - -
(221) 2-etilesil estere dell'acido 3-(4-
metossifenil)-2-propenoico
[5466-77-3]]
[14] [Cinoxato (DCI); 5% - -
(222) 2-etossietil estere dell'acido 3-
(4-
metossifenil)-2-propenoico
[104-28-9]]
[15] [Trioleato dell'acido 3,4-
diidrossi-5- 4% - -
(223) [(3,4,5-
triidrossibenzoil)ossi]benzoico]
[16] [Mexenone (DCI) 4% - Contiene mexenone
[1]
(224) (2-idrossi-4-metossifenil) (4-
metilfenil)
metanone
[1641-17-4]
[17] [Sulisobenzone (DCI) e
sulisobenzone
5% (espresso in
acido)
- -
(225) di sodio (DCI);
acido 5-benzoil-4-idrossi-2-
metossibenzensolfonico e suo
sale
sodico
[4065-45-6]
[6628-37-1]]
[18] [2-(4-fenilbenzoil) benzoato di
2- 10% - -
(226) etilesile;
2-etilesil estere dell'acido 2-
([1,1'-
bifenil]-4-il-carbonil) benzoico
[75005-95-7]
[19] [2-fenil-5-metilbenzossazolo 4% - -
(227) [7420-86-2]]
[20] [3,4-dimetossifenilgliossilato di
sodio; 4% - -
(228) sale sodico dell'acido 3,4-
dimetossi-
alfa-osso-benzenacetico
[21] [1,3-bis (4-metossifenil)- 6% - -
(229) 1,3-propandione
[18362-51-1]]

[22] [5-(3,3-dimetil-8,9,10-trinorborn-3% - - (230) 2-iliden)pent-3-en-2-one 5-(3,3-dimetilbicyclo[2.2.1]ept-2-ilidene)-3-penten-2-one [2226-11-1]]

[23] [Acido alfa-(2-ossoborn-3-6% - - ilidene)-p- (231) xilen-2-solfonico; acido 2-metil-5-[(4,7,7-trimetil-3-ossobicyclo[2.2.1]ept-2-ilidene)metil] benzensolfonico [54472-82-1]]

[24] [Acido alfa-(2-ossoborn-3-iliden)toluen-6% (espresso in acido) (232) 4-solfonico; acido 4-[(4,7,7-trimetil-3-ossobicyclo [2.2.1]ept-2-ilidene)metil] benzensolfonico [56039-58-8] e suoi sali]

[25] [3-(4-metilbenziliden) bornanone; 6% - - (233) 1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metilene] bicyclo[2.2.1]eptan-2-one [36861-47-9]]

[26] [3-benzilidenbornanone; 6% - - (234) 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetilene) bicyclo [2.2.1] eptan-2-one [15087-24-8]]

[27] [Acido alfa-ciano-4-metossicinnamico e 5% - - (235) suo estere esilico; acido 2-ciano-3-(4-metossifenil)-2-propenoico e suo estere esilico [1519-55-7] [33892-41-0]]

[28] [1-p-armenil-3-fenil-1,3-propandione 5% - - (236) (4-isopropildibenzoilmetano); 1-[4-(1-metiletil)fenil]-3-fenil-1,3-propandione [63250-25-9]]

[29] [Salicilato di 4-isopropilbenzile 4% - - (237) estere [4- metiletil]fenil] metilico dell'acido 2-idrossibenzoico [94134-93-7]]

[30] [4-metossicinnamato di cicloesile; 1% - - (238) estere cicloesilico dell'acido 3-(4-metossifenil)-2-propenoico [73486-92-7]]

[31] [1-(4-terzbutilfenil)-3-(4-metossifenil)-

5% - -

(239) 1,3-propandione

1[4-(1,1-dimetietil)fenil]-3-(4-metossifenil)-1,3-propandione

[70356-09-1]]

[32] [2,4,6-trianilino-p-(carbo-2'-etilesil)-

5% - -

(240) 1"-ossi)-1,3,5-triazina

4,4',4"-(1,3,5-triazin-2,4,6-triiltriimmino)tris-tris (2-

etilesil) estere

dell'acido benzoico

[88122-99-0]]

33 [Acido 3-imidazol-4-ilacrilico e suo

2% calcolato

come acido - -

(241) estere etilico]

[34] [Polimero di N-(2 e 4)-[2-

ossoborn-3- 6% - -

(242) iliden metil]benzilacrilamide

[113783-61-2]]

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

(209) Voce soppressa dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(210) Voce soppressa dall'art. 8, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(211) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(212) Voce soppressa dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(213) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(214) Voce soppressa dall'art. 8, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(215) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(216) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(217) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(218) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(219) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(220) Voce soppressa dall'art. 8, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(221) Voce soppressa dall'art. 6, *D.M. 22 gennaio 1999* (Gazz. Uff. 3 aprile 1999, n. 78).

(222) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(223) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(224) Voce soppressa dall'art. 3, *D.M. 30 dicembre 1992* (Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28), entrato

in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(225) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(226) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(227) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(228) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(229) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(230) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(231) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(232) Voce prima modificata dall'art. 3, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa dall'art. 8, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(233) Voce soppressa dall'art. 8, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(234) Voce soppressa dall'art. 8, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(235) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(236) Voce soppressa dall'art. 8, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301).

(237) Voce soppressa dall'art. 4, *D.M. 17 agosto 2000* (Gazz. Uff. 23 ottobre 2000, n. 248).

(238) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(239) Voce soppressa dall'art. 5, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

(240) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 15 gennaio 1990* (Gazz. Uff. 10 marzo 1990, n. 58), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione e successivamente soppressa dall'art. 8, *D.M. 11 giugno 1999* (Gazz. Uff. 30 giugno 1999, n. 151).

(241) Voce aggiunta dall'art. 5, *D.M. 29 ottobre 1993* (Gazz. Uff. 15 febbraio 1994, n. 37), entrato in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, e successivamente soppressa dall'art. 7, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).

(242) Voce aggiunta dall'art. 8, *D.M. 2 agosto 1995* (Gazz. Uff. 28 dicembre 1995, n. 301), e successivamente soppressa dall'art. 7, *D.M. 24 luglio 1997* (Gazz. Uff. 6 ottobre 1997, n. 233).

Allegato VI ⁽²⁴³⁾

(243) Allegato aggiunto dall'allegato A al *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126* (Gazz. Uff. 16 maggio 1997, n. 112).

Allegato VII ⁽²⁴⁴⁾

Modalità di attribuzione del numero di registrazione di cui all'articolo 8-bis, comma 3

1. Il numero di registrazione di cui all'articolo 8-bis, comma 3, comprende sette cifre: le prime due corrispondono all'anno di riconoscimento della riservatezza, le due seguenti al codice attribuito a ciascuno stato membro, in conformità con il seguente punto 2, le tre ultime sono attribuite dall'autorità competente.

2. Sono attribuiti a ciascuno Stato membro i seguenti codici:

01 Francia

02 Belgio

03 Paesi Bassi
04 Germania
05 Italia
06 Regno Unito
07 Irlanda
08 Danimarca
09 Lussemburgo
10 Grecia
11 Spagna
12 Portogallo
13 Finlandia
14 Austria
15 Svezia

(244) Allegato aggiunto dall'allegato B al *D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126* (Gazz. Uff. 16 maggio 1997, n. 112).