

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**del 27 luglio 1976**

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

(76/768/CEE)

(GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169)

Modificata da:

	Gazzetta ufficiale		
	n.	pag.	data
► <b>M1</b> Direttiva 79/661/CEE del Consiglio del 24 luglio 1979	L 192	15	31.7.1979
► <b>M2</b> Direttiva 82/147/CEE della Commissione dell'11 febbraio 1982	L 63	26	6.3.1982
► <b>M3</b> Direttiva 82/368/CEE del Consiglio del 17 maggio 1982	L 167	1	15.6.1982
► <b>M4</b> Direttiva 83/191/CEE della Commissione del 30 marzo 1983	L 109	25	26.4.1983
► <b>M5</b> Direttiva 83/341/CEE della Commissione del 29 giugno 1983	L 188	15	13.7.1983
► <b>M6</b> Direttiva 83/496/CEE della Commissione del 22 settembre 1983	L 275	20	8.10.1983
► <b>M7</b> Direttiva 83/574/CEE del Consiglio del 26 ottobre 1983	L 332	38	28.11.1983
► <b>M8</b> Direttiva 84/415/CEE della Commissione del 18 luglio 1984	L 228	31	28.8.1984
► <b>M9</b> Direttiva 85/391/CEE della Commissione del 16 luglio 1985	L 224	40	22.8.1985
► <b>M10</b> Direttiva 86/179/CEE della Commissione del 28 febbraio 1986	L 138	40	24.5.1986
► <b>M11</b> Direttiva 86/199/CEE della Commissione del 26 marzo 1986	L 149	38	3.6.1986
► <b>M12</b> Direttiva 87/137/CEE della Commissione del 2 febbraio 1987	L 56	20	26.2.1987
► <b>M13</b> Direttiva 88/233/CEE della Commissione del 2 marzo 1988	L 105	11	26.4.1988
► <b>M14</b> Direttiva 88/667/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988	L 382	46	31.12.1988
► <b>M15</b> Direttiva 89/174/CEE della Commissione del 21 febbraio 1989	L 64	10	8.3.1989
► <b>M16</b> Direttiva 89/679/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989	L 398	25	30.12.1989
► <b>M17</b> Direttiva 90/121/CEE della Commissione del 20 febbraio 1990	L 71	40	17.3.1990
► <b>M18</b> Direttiva 91/184/CEE della Commissione del 12 marzo 1991	L 91	59	12.4.1991
► <b>M19</b> Direttiva 92/8/CEE della Commissione del 18 febbraio 1992	L 70	23	17.3.1992
► <b>M20</b> Direttiva 92/86/CEE della Commissione del 21 ottobre 1992	L 325	18	11.11.1992
► <b>M21</b> Direttiva 93/35/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993	L 151	32	23.6.1993
► <b>M22</b> Direttiva 93/47/CEE della Commissione del 22 giugno 1993	L 203	24	13.8.1993
► <b>M23</b> Direttiva 94/32/CE della Commissione del 29 giugno 1994	L 181	31	15.7.1994
► <b>M24</b> Direttiva 95/34/CE della Commissione del 10 luglio 1995	L 167	19	18.7.1995
► <b>M25</b> Direttiva 96/41/CE della Commissione del 25 giugno 1996	L 198	36	8.8.1996
► <b>M26</b> Direttiva 97/1/CE della Commissione del 10 gennaio 1997	L 16	85	18.1.1997
► <b>M27</b> Direttiva 97/18/CE della Commissione del 17 aprile 1997	L 114	43	1.5.1997
► <b>M28</b> Direttiva 97/45/CE della Commissione del 14 luglio 1997	L 196	77	24.7.1997
► <b>M29</b> Direttiva 98/16/CE della Commissione del 5 marzo 1998	L 77	44	14.3.1998

► <b><u>M30</u></b> Direttiva 98/62/CE della Commissione del 3 settembre 1998	L 253	20	15.9.1998
► <b><u>M31</u></b> Direttiva 2000/6/CE della Commissione del 29 febbraio 2000	L 56	42	1.3.2000
► <b><u>M32</u></b> Direttiva 2000/11/CE della Commissione del 10 marzo 2000	L 65	22	14.3.2000
► <b><u>M33</u></b> Direttiva 2000/41/CE della Commissione del 19 giugno 2000	L 145	25	20.6.2000
► <b><u>M34</u></b> Drettiva 2002/34/CE della Commissione del 15 aprile 2002	L 102	19	18.4.2002
► <b><u>M35</u></b> Direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 febbraio 2003	L 66	26	11.3.2003

Modificata da:

► <b><u>A1</u></b> Atto di adesione della Grecia	L 291	17	19.11.1979
► <b><u>A2</u></b> Atto di adesione della Spagna e del Portogallo	L 302	23	15.11.1985

Rettificata da:

► <b><u>C1</u></b> Rettifica, GU L 104 del 17.4.1984, pag. 26 (83/574/CEE)
► <b><u>C2</u></b> Rettifica, GU L 255 del 25.9.1984, pag. 28 (84/415/CEE)
► <b><u>C3</u></b> Rettifica, GU L 157 del 24.6.1988, pag. 36 (88/233/CEE)
► <b><u>C4</u></b> Rettifica, GU L 250 del 9.9.1988, pag. 31 (88/233/CEE)
► <b><u>C5</u></b> Rettifica, GU L 199 del 13.7.1989, pag. 23 (89/174/CEE)
► <b><u>C6</u></b> Rettifica, GU L 273 del 25.10.1994, pag. 38 (94/32/CE)
► <b><u>C7</u></b> Rettifica, GU L 341 del 17.12.2002, pag. 71 (2002/34/CE)
► <b><u>C8</u></b> Rettifica, GU L 151 del 19.6.2003, pag. 44 (2002/34/CE)

▼B

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**  
**del 27 luglio 1976**  
**concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri**  
**relative ai prodotti cosmetici**  
(76/768/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

considerando che in particolare la determinazione dei metodi di analisi e le eventuali modifiche o aggiunte da apportarvi, in base ai risultati delle ricerche scientifiche e tecniche, sono misure di applicazione di carattere tecnico, e che per semplificare ed accelerare la procedura è

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

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

**▼B**

opportuno affidare alla Commissione, a determinate condizioni precisate nella presente direttiva, il compito di adottarle;

considerando che il progresso della tecnica esige un rapido adattamento delle prescrizioni tecniche definite dalla presente direttiva e da ulteriori direttive in materia; che, per facilitare l'applicazione delle misure all'uopo necessarie, è opportuno prevedere una procedura che istituisca una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione, in seno al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici;

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

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1***▼M21**

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

**▼B**

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

**▼M14**

3. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva i prodotti cosmetici che contengono una delle sostanze elencate nell'allegato V. Riguardo a tali prodotti gli Stati membri adottano tutte le disposizioni che ritengono utili.

**▼M21***Articolo 2*

I prodotti cosmetici commercializzati all'interno della Comunità non devono causare danni alla salute umana se applicati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, 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 fabbricante o del suo mandatario o di ogni altro responsabile della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario.

La presenza di queste avvertenze non dispensa tuttavia dal rispetto degli altri obblighi previsti dalla presente direttiva.

**▼B***Articolo 3*

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

**▼ M3***Articolo 4*

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

- a) sostanze di cui all'allegato II;
- b) sostanze elencate nella parte prima dell'allegato III oltre i limiti stabiliti e al di fuori delle condizioni indicate;

**▼ M14**

- c) coloranti diversi da quelli elencati nella prima parte dell'allegato IV, ad eccezione dei prodotti cosmetici contenenti coloranti destinati esclusivamente a colorare le zone pilifere;
- d) coloranti elencati nella prima parte dell'allegato IV, utilizzati al di fuori delle condizioni indicate, ad eccezione dei prodotti cosmetici contenenti coloranti destinati unicamente a colorare le zone pilifere;

**▼ M3**

- e) conservanti diversi da quelli elencati nella parte prima dell'allegato VI;
- f) conservanti elencati nella parte prima dell'allegato VI, oltre i limiti stabiliti e in condizioni diverse da quelle indicate, a meno che non vengano usate altre concentrazioni per scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto;

**▼ M7**

- g) filtri UV diversi da quelli elencati nella parte prima dell'allegato VII;
- h) filtri UV elencati nella parte prima dell'allegato VII, se impiegati oltre i limiti stabiliti e in condizioni diverse da quelle indicate.

**▼ M35**

\_\_\_\_\_

**▼ M3**

2. Si tollera la presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme all'articolo 2.

**▼ M14***Articolo 5*

Gli Stati membri ammettono l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici che contengono:

- a) sostanze elencate nella seconda parte dell'allegato III, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nella colonna g) dell'allegato stesso;
- b) coloranti elencati nella seconda parte dell'allegato IV, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nell'allegato stesso;
- c) conservanti elencati nella seconda parte dell'allegato VI, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nella colonna f) dell'allegato stesso. Tuttavia alcune di queste sostanze possono essere utilizzate, a concentrazioni diverse, per fini specifici che vanno indicati nella presentazione del prodotto stesso;
- d) filtri UV elencati nella parte seconda dell'allegato VII, nei limiti stabiliti ed alle condizioni prescritte, fino alle date indicate nella colonna f) dell'allegato stesso.

Alle date sudette tali sostanze, coloranti, conservanti e filtri UV saranno:

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

**▼ M14**

- o mantenuti per un periodo determinato nella seconda parte degli allegati III, IV, VI e VII,
- o soppressi da tutti gli allegati, in funzione della valutazione delle informazioni scientifiche disponibili oppure perché non vengono più utilizzati.

**▼ M21***Articolo 5 bis*

1. Entro il 14 dicembre 1994 la Commissione elabora, conformemente alla procedura prevista all'articolo 10, un inventario degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici segnatamente sulla base delle informazioni fornite dall'industria in questione.

Ai sensi del presente articolo, per «ingrediente cosmetico» si intende ogni sostanza chimica o preparazione di origine sintetica o naturale, eccetto i composti odoranti e aromatici, che rientri nella composizione dei prodotti cosmetici.

L'inventario è suddiviso in due parti, concernenti rispettivamente le materie prime odoranti e aromatiche e le altre sostanze.

2. L'inventario contiene informazioni concernenti:

- l'identità dell'ingrediente, segnatamente la denominazione chimica, la denominazione CTFA, la denominazione della Farmacopea europea, la denominazione comune internazionale dell'OMS, i numeri EINECS, IUPAC, CAS e Color Index, la denominazione comune di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
- la funzione usuale o le funzioni usuali dell'ingrediente nel prodotto finito;
- se del caso, le restrizioni e le modalità di impiego e le avvertenze che vanno obbligatoriamente indicate sull'etichetta, conformemente agli allegati.

3. La Commissione pubblica l'inventario e lo aggiorna periodicamente, conformemente alla procedura prevista all'articolo 10. L'inventario è indicativo e non costituisce un elenco delle sostanze il cui impiego è autorizzato nei prodotti cosmetici.

**▼ M14***Articolo 6***▼ M21**

1. Gli Stati membri adottano adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se il recipiente e l'imballaggio recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili; tuttavia, le indicazioni di cui alla lettera g) possono figurare unicamente sull'imballaggio:

**▼ M14**

- a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno della Comunità. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta, in linea di massima, di identificare l'impresa in questione. Per i prodotti fabbricati fuori della Comunità, gli Stati membri possono esigere l'indicazione del paese di origine;
- b) il contenuto nominale al momento della confezione, indicato in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;

**▼ M14**

- c) la data di durata minima. La data di durata minima di un prodotto cosmetico è la data fino alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme all'articolo 2.

Essa è indicata con la dicitura: «Da usare preferibilmente entro...» seguita:

- dalla data stessa, oppure
- dall'indicazione del punto dell'etichetta su cui questa figura.

Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata.

La data consiste nell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore a 30 mesi, l'indicazione della data di scadenza non è obbligatoria;

**▼ M21**

- d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nella colonna «Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta» degli allegati III, IV, VI e VII, le quali debbono figurare sul recipiente e sull'imballaggio, 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, un'etichetta, 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 VIII, che devono comparire sul recipiente e sull'imballaggio;

**▼ M14**

- e) il numero della partita di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificarla. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione deve figurare solamente sulla confezione.

**▼ M21**

- f) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione del prodotto;
- g) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine «ingredienti». In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VIII, che devono comparire sull'imballaggio.

Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

- le impurità contenute nelle materie prime utilizzate;
- le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;
- le sostanze utilizzate in quantitativi assolutamente indispensabili come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatici.

I composti odoranti e aromatici e le loro materie prime vengono indicati con il termine «profumo» o «aroma». Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1 % possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1 %. 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.

Per i prodotti cosmetici da trucco (*produits cosmétiques décoratifs*) 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».

**▼ M21**

Gli ingredienti devono essere dichiarati sotto la loro denominazione comune, di cui all'articolo 7, paragrafo 2 oppure, in mancanza di questa, sotto una delle denominazioni previste.

Entro il 14 dicembre 1994 la Commissione, conformemente alla procedura prevista dall'articolo 10, definisce i criteri e le condizioni secondo cui un fabbricante può chiedere la non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco suddetto per ragioni di riservatezza commerciale.

Qualora, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alle lettere d) e g) su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico.

Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, nonché di altri prodotti piccoli, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera g) su un'etichetta, una fascetta o un cartellino, 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.

**▼ M14**

2. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le menzioni di cui al paragrafo 1.

3. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni adeguate affinché in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici non vengano impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche che non possiedono. ► **M21** Inoltre qualsiasi riferimento a esperimenti su animali deve indicare chiaramente se gli esperimenti effettuati riguardavano il prodotto finito e/o i suoi ingredienti. ◀

**▼ B***Articolo 7*

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

**▼ M21**

2. Tuttavia essi possono prescrivere che le indicazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere b), c) d) e f) vengano redatte almeno nella loro lingua o nelle loro lingue nazionali o ufficiali; inoltre possono prescrivere che le indicazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) vengano redatte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori. A questo riguardo la Commissione stabilisce una nomenclatura comune degli ingredienti conformemente alla procedura prevista dall'articolo 10.

3. Inoltre, per rendere possibile nei casi di alterazione della salute un trattamento medico pronto ed adeguato, ogni Stato membro può esigere che informazioni appropriate e sufficienti sulle sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici siano messe a disposizione dell'autorità competente, la quale garantisce che dette informazioni vengano usate unicamente a scopo di trattamento medico.

Gli Stati membri designano l'autorità competente e ne comunicano gli estremi alla Commissione, che li pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 7 bis*

1. Il fabbricante o il suo mandatario, o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di un prodotto cosmetico importato, tiene a immediata disposizione delle autorità competenti degli Stati membri interessati, all'indirizzo specificato sull'etichetta, a

▼ **M21**

fini di controllo conformemente all'articolo 6, paragrafo 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 fisicochimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;
- c) il metodo di fabbricazione conformemente alle buone prassi di fabbricazione previste dal diritto comunitario o, in mancanza di norme comunitarie, dal diritto dello Stato membro in questione; il responsabile della fabbricazione o della prima importazione nella Comunità deve possedere un livello di qualifica professionale o di esperienza appropriato, secondo la legislazione e la prassi dello Stato membro del luogo di fabbricazione o di prima importazione;
- d) la valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione.

Nel caso in cui uno stesso prodotto venga fabbricato in vari punti del territorio comunitario, il fabbricante può scegliere un solo luogo di fabbricazione in cui dette informazioni siano a disposizione. A questo riguardo, e su richiesta a fini di controllo, è tenuto a comunicare il luogo scelto alle autorità di controllo interessate;

- e) il nome e l'indirizzo delle persone qualificate responsabili della valutazione di cui alla lettera d). Tali persone devono essere in possesso di un diploma quale definito all'articolo 1 della direttiva 89/48/CEE, nei settori farmaceutico, tossicologico, dermatologico, medico o in una disciplina analoga;
- 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. La valutazione della sicurezza per la salute umana di cui al paragrafo 1, lettera d) viene effettuata conformemente ai principi di buone prassi di laboratorio previsti nella direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche <sup>(1)</sup>.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere disponibili nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro in questione o in una lingua facilmente comprensibile per le autorità competenti.

4. Il fabbricante o il suo mandatario, o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato, oppure il responsabile dell'immissione di un prodotto cosmetico importato sul mercato comunitario, notifica all'autorità competente dello Stato membro del luogo di fabbricazione o di prima importazione l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione o di prima importazione nella Comunità dei prodotti cosmetici prima della immissione sul mercato comunitario.

5. Gli Stati membri designano le autorità competenti di cui ai paragrafi 1 e 4 e ne comunicano gli estremi alla Commissione, che li pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Gli Stati membri vigilano affinché dette autorità cooperino tra di loro nei settori in cui ciò sia necessario per la corretta applicazione della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

**▼M3***Articolo 8*

1. Sono determinati secondo la procedura di cui all'articolo 10:
  - i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici,
  - i criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici e i metodi di controllo di detti criteri.

**▼M21**

2. Con la stessa procedura vengono adottate, se del caso, la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici e, previa consultazione del comitato scientifico di cosmetologia, le modifiche necessarie per adeguare al progresso tecnico gli allegati.

**▼M3***Articolo 8 bis*

1. In deroga all'articolo 4 e fermo restando l'articolo 8, paragrafo 2, uno Stato membro può autorizzare nel suo territorio l'impiego di altre sostanze che non figurano negli elenchi delle sostanze autorizzate per determinati prodotti cosmetici specificati nell'autorizzazione nazionale, sempreché siano osservate le seguenti condizioni:

- a) l'autorizzazione deve essere limitata ad un periodo di tre anni al massimo;
- b) lo Stato membro deve esercitare un controllo ufficiale sui prodotti cosmetici fabbricati mediante la sostanza o il preparato di cui ha autorizzato l'impiego;
- c) i prodotti cosmetici così fabbricati devono recare un indicazione particolare che sarà definita nell'autorizzazione.

2. Lo Stato membro comunica alla Commissione e agli altri Stati membri il testo di qualsiasi decisione di autorizzazione presa in virtù del paragrafo 1, entro il termine di due mesi a decorrere dalla data in cui tale decisione è entrata in vigore.

3. Prima dello scadere del termine di tre anni previsto nel paragrafo 1, lo Stato membro può depositare presso la Commissione una domanda di iscrizione, in un elenco di sostanze autorizzate, della sostanza che abbia ottenuto un'autorizzazione nazionale in virtù del paragrafo 1. Lo Stato membro in questione fornisce contemporaneamente i documenti che ritiene possano giustificare tale iscrizione e indica gli usi a cui è destinata la sostanza o la materia. Entro un termine di diciotto mesi a decorrere dal deposito della domanda si decide, in base alle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche, previa consultazione del comitato scientifico di cosmetologia su iniziativa della Commissione o di uno Stato membro, e in base alla procedura prevista all'articolo 10, se la sostanza in questione può essere iscritta in un elenco di sostanze autorizzate, ovvero se l'autorizzazione nazionale deve essere revocata. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorizzazione nazionale resta in vigore finché non sarà stata presa una decisione sulla domanda di iscrizione.

**▼B***Articolo 9*

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

2. Il comitato stabilisce il suo regolamento interno.

*Articolo 10*

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

**▼B**

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere in merito a tale progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza dei problemi in causa. Il comitato si pronuncia a maggioranza di ► **A2** cinquantaquattro ◀ voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.
3. a) La Commissione adotta le misure progettate, quando sono conformi al parere del comitato.
- b) Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
- c) Se, al termine di un periodo di tre mesi dal momento in cui la proposta è pervenuta al Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, le misure in parola sono adottate dalla Commissione.

*Articolo 11*

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

*Articolo 12*

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

**▼M14**

2. La Commissione procede al più presto alla consultazione degli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il proprio parere e prende i provvedimenti del caso.

**▼B**

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

*Articolo 13*

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

*Articolo 14*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di diciotto mesi dalla data della sua notifica e ne informano immediatamente la Commissione.
2. Tuttavia gli Stati membri possono autorizzare sul loro territorio, per un periodo di trentasei mesi a decorrere dalla notifica della presente direttiva, l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

**▼B**

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

*Articolo 15*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

*ALLEGATO I***ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI**

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

**▼B***ALLEGATO II***▼M3****ELENCO DELLE SOSTANZE CHE NON POSSONO ENTRARE NELLA  
COMPOSIZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI****▼B**

1. Acetilammino-2 cloro-5 benzossazolo
2.  $\beta$ -acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
3. Deanoli aceglumas (\*)
4. Spironolactonum\*
5. Acido [(idrossi-4 iodo-3 fenossi)-4 diiodo-3,5 fenil] acetico (3,3', 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
6. Methotrexatum\*
7. Acidum aminocaproicum\* e suoi sali
8. Cinchophenum\*, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
9. Acidum thyropropicum\* e suoi sali
10. Acido tricloracetico
11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
13. Adonis vernalis L. e suoi preparati
14. Epinephrinum\*
15. Alcaloidi dei Rauwolfia serpentina e loro sali
16. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
17. Isoprenalinum\*
18. Allile, isotiocianato d'
19. Alloclamidum e suoi sali
20. Nalorphinum\*, suoi sali e suoi eteri ossidi
21. Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: tutte le sostanze contenute nel primo elenco di medicinali, riportato nella risoluzione A.P. (69) 2 del Consiglio d'Europa, rilasciate dietro prescrizione medica
22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
23. Betoxycainum\* e suoi sali
24. Zoxazolaminum\*
25. Procainamidum\*, suoi sali e suoi derivati
26. Amminodifenile, di-(Benzidina)
27. Tuaminoheptanum\*, suoi isomeri e suoi sali
28. Octodrinum\* e suoi sali
29. Ammino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
30. Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali
31. Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali
32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
34. Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi) 9 osso-7 furo (3,2 g) cromo
35. Ammi maius L. e suoi preparati
36. Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici ► **M17** ————— ◀
40. Antimonio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati

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

**▼B**

42. 5, 6, 6a, 7-Tetraidro-6-metil-4 H-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol. (Apomorfina) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati

**▼M4**

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 <sup>(5)</sup> nell'elenco degli allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)

**▼B**

47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
51. Benzoi-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
52. Isocarboxazidum\*
53. Bendroflumethiazidum\* e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Bretylii tosilas\*
57. Carbromalum\*
58. Bromisovalum
59. Brompheniraminum\* e suoi sali
60. Benzilonii brominum\*
61. Tetrylammonii bromidum\*
62. Brucina
63. Tetracainum\* e suoi sali
64. Mofebutazonum\*
65. Tolbutamidum \*
66. Carbutamidum\*
67. Phenylbutazom\*
68. Cadmio e suoi composti
69. Cantaris vesicatoria
70. Cantaridina
71. Phenprobamatum \*
72. Carbazolo (derivati nitrati del)
73. Carbonio (solfuro di)
74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. Chenopodium ambrosioides L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum\*
80. Diphenoxylatum\*
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum\*
83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum\* e suoi sali
85. Clofenanidum\*
86. Bis-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
87. Chlormethinum\*e suoi sali
88. Cyclophosphamidum\* e suoi sali
89. Mannomustinum\* e suoi sali
90. Butanilicainum\* e suoi sali

▼B

91. Chlormezanolum\*
92. Triparanololum\*
93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2) acetil-2 diosso-1,3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphenoxaminum\*
95. Phenaglycodolum\*
96. Cloruro di etile
97. Sali di cromo, acido cromico e suoi sali
98. Claviceps purpurea Tul., suoi alcaloidi e preparati
99. Conium maculatum L. (frutti, polvere, preparati)
100. Glycyclamidum\*
101. Cobalto (benzene sulfonato di)
102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
103. Colchicoside e suoi derivati
104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
105. Convallatosina
106. Anamirta Cocculus L. (frutti)
107. Croton tiglium L. (olio)
108. N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
109. Curaro e curarine
110. Curarizzanti di sintesi
111. Cianidrico (acido) e suoi sali
112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
113. Cyclomenolum\* e suoi sali
114. Natrii hexacyclonas\*
115. Hexapropymatum\*
116. Dextropropoxyphenum\*
117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
118. Pipazetatum\* e suoi sali
119. ( $\alpha$ ,  $\beta$ -1 dibromofeniletile)-5 metil-5 idantoina
120. bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) ( per es.: Pentamethonii bromidum\*)
121. Azamethonii bromidum\*
122. Cyclarbamatum\*
123. Clofenotanum\*
124. bis-(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) (per es.: Hexamethonii bromidum\*)
125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
127. Lysergidum\* e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Cinchocainum\* e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato
131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambenonii chloridum\*)
133. Methyprylonum\* e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
135. (Diidrossi-2, 6 metil-4aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo)
136. Dioxethedrinum\* e suoi sali
137. Piprocurarii iodidum\*
138. Propyphenazonum\*
139. Tetrabenazinum\* e suoi sali
140. Captodiamum\*
141. Mefechlorazinum\* e suoi sali

**▼B**

142. Dimetilammina
143. (Dimetilammino)-1 [(dimetilammino)-metil]-2 butanol-2 benzoato e suoi sali
144. Methapyrilenum\* e suoi sali
145. Metamfepramonum\* e suoi sali
146. Amitriptylinum\* e suoi sali
147. Metforminum\* e suoi sali
148. Isosorbidi dinitras\*
149. Dinitrile malonico
150. Dinitrile succinico
151. Dinitrofenoli isomeri
152. Inproquonum\*
153. Dimevamidum\* e suoi sali
154. Diphenylpyralinum\* e suoi sali
155. Sulfinpyrazonum\*
156. N-(4-Ammino-4-oso-3,3-difenil butil)-N,N-diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es.: isopropanidi iodidum\*)
157. Benactyzinum\*
158. Benzatropinum\* e suoi sali
159. Cyclizinum\* e suoi sali
160. Difenil-5,5 tetraidrogliossalione-4
161. Probenecidum\*
162. Disulfiramum\*
163. Emetina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum\* e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell' ►M9 allegato VII (parte seconda) ◀
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphienum\* e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metethoheptazinum\* e suoi sali
172. Oxypheneridinum e suoi sali
173. Ethoheptazinum\* e suoi sali
174. Methheptazinum\* e suoi sali
175. Methylphenidatum\* e suoi sali
176. Doxylaminum\* e suoi sali
177. Tolboxanum\*

**▼M9**

178. 4-Benzilossifenolo, 4-metossifenolo e 4-etossifenolo;

**▼B**

179. Parethoxycainum\* e suoi sali
180. Fenozolonum\*
181. Glutethimidum\* e suoi sali
182. Etilene (ossido di)
183. Bemegridum\* e suoi sali
184. Valnoctamidum\*
185. Haloperidolum\*
186. Paramethazonum\*
187. Fluanisonum\*
188. Trifluperidolum\*
189. Fluoresonum\*
190. Fluorouracilum\*

▼ **B**

191. ► **M3** Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri, salvo quelli nominati nell'allegato III (parte prima) ◀
192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es.: Furtrethonii iodidum\*)
193. Galantaminum\*
194. Gestagena (sostanze ad attività), ► **M17** ————— ◀
195. Esacloro-1,2,3,4,5,6 cicloesano (o HCH)
196. Esacloro-1,2,3,4,10,10 epossio-6,7 ottaidro-1,4,4a,5,6,7,8,8a endo, endodimetilene-1,4; 8,5 naftalene (Endrina)
197. Esacloroetano
198. Esacloro-1,2,3,4,10,10 esaidro-1,4,4a,5,8,8a, endo-endo-dimetilene-1,4,5,8 naftalene (Isodrina)
199. Idrastina, idrastinina e loro sali
200. Idrazidi e loro sali
201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
202. Octamoxinum\* e suoi sali
203. Warfarinum\* e suoi sali
204. Bis-idrossi-4 cumarinil-2 acetato di etile e sali dell'acido
205. Methocarbamolium\*
206. Propatylnitratum\*
207. Bis (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran) 3 il)-1,1 metiltio-3 propano
208. Fenadiazolum\*
209. Nitroxolinum\* e suoi sali
210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
211. Hyoscyamus niger L., (foglie, semi, polveri e preparati)
212. Pemolinum\* e suoi sali
213. Iodio elementare
214. bis-(trimetilammonio)-1, 10 decano (sali di) (per es.: Decamethonii bromidum\*)
215. Ipeca Uragoga ipecacuanha Baill. e specie vicine (radici e loro preparati)
216. N-(isopropil-2 pentene-4 oil) urea (Apronalide)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. e preparati
219. Lobelinum\* e suoi sali
220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali

▼ **M11**

221. Mercurio e suoi composti, ad eccezione di quelli inclusi ► **M18** nell'allegato VI, parte prima ◀.

▼ **B**

222. Mescalina e suoi sali
223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N,N dietilacetammide e suoi sali
225. Coumetarolum\*
226. Dextromethorphanum\* e suoi sali
227. Metilammino-2 eptano e suoi sali
228. Isometheptenum\* e suoi sali
229. Mecamylaminum\*
230. Guaifenesinum\*
231. Dicoumarolum\*
232. Phenmetrazinum\*, suoi derivati e suoi sali
233. Thiamazolum\*
234. (Metil -2 metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo)
235. Carisoprodolum\*
236. Meprobamatum
237. Tefazolinum\* e suoi sali
238. Arecolina
239. Poldini Metilsulfas\*

**▼B**

- 240. Hydroxyzinum\*
- 241. Naftolo  $\beta$ -
- 242. Naftilazolinum\* e suoi sali
- 243.  $\alpha$  Naftil-3-idrossi-4-cumarina
- 244. Naphazolinum\* e suoi sali
- 245. Neostigmina e suoi sali (per es.: Neostigmini bromidum\*)
- 246. Nicotina e suoi sali
- 247. Nitriti di amile
- 248. Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio
- 249. Nitrobenzene
- 250. Nitrocresoli e loro sali alcalini
- 251. Nitrofurantoinum\*
- 252. Furazolidonum\*
- 253. Nitroglicerina
- 254. Acenocoumarolum\*
- 255. Nitroferricianuri alcalini (Nitroprussati)
- 256. Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati
- 257. Noradrenalina e suoi sali
- 258. Noscapinum\* e suoi sali
- 259. Guanethidinum\* e suoi sali
- 260. Estrogena (sostanze ad attività) ► **M15** ————— ◀
- 261. Oleandrina
- 262. Chlortalidonum\*
- 263. Pelletierina e suoi sali
- 264. Pentacloroetano
- 265. Pentaerithrityli tetranitras\*
- 266. Petrichloralum\*
- 267. Octamylaminum\* e suoi sali

**▼M3**

- 268. Acido picrico

**▼B**

- 269. Phenacemidum\*
- 270. Difenclozazinum\*
- 271. Fenil-2 indanedione-1,3 (Fenindione)
- 272. Ethylphenacemidum\*
- 273. Phenprocoumonum \*
- 274. Fenyramidolum\*
- 275. Triamterenum\* e suoi sali
- 276. Pirofostato di tetraetile
- 277. Tricresilfosfato
- 278. Psilocybinum\*
- 279. Fosforo e fosfuri metallici
- 280. Thalidomidum\* e suoi sali
- 281. Physostigma Venenosum Balf.
- 282. Picrotossina
- 283. Pilocarpina e suoi sali
- 284.  $\alpha$  -piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogyro (Levofacetoperano) e suoi sali
- 285. Pipradrolum\* e suoi sali
- 286. Azacylonolum\* e suoi sali
- 287. Bietamiverinum\*
- 288. Butopiprinum\* e suoi sali
- 289. Piombo (► **M17** composti, salvo quello nominato nell'allegato III, n. 55 alle condizioni indicate ◀)
- 290. Conina

**▼B**

- 291. *Prunus laurocerasus* L. (acqua distillata di lauroceraso)
- 292. *Metyraponum*\*

**▼M34**

- 293. Sostanze radioattive, quali definite dalla direttiva 96/29/Euratom <sup>(1)</sup> che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti

**▼B**

- 294. *Juniperus sabina* L. (foglie, oli essenziali e preparati)
- 295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
- 296. Sali di oro

**▼M9**

- 297. Selenio e suoi composti, ad eccezione del disolfuro di selenio, alle condizioni previste nell'allegato III, pane prima, numero 49

**▼B**

- 298. *Solanum nigrum* L. e suoi preparati
- 299. Sparteina e suoi sali
- 300. Glucocorticoidi
- 301. *Datura stramonium* L. e suoi preparati
- 302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
- 303. Strofanto (specie) e loro preparati
- 304. Stricnina e suoi sali
- 305. *Strychnos* (specie) e loro preparati
- 306. Stupefacenti: ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961
- 307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
- 308. *Sultiamum*\*
- 309. Neodimio e suoi sali
- 310. *Thiotepum*\*
- 311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes e suoi preparati
- 312. Tellurno e suoi composti
- 313. *Xylometazolinum*\* e suoi sali
- 314. Tetracloroetilene
- 315. Tetracloruro di carbonio
- 316. Tetrafosfato di esaetile
- 317. Tallio e suoi composti
- 318. Glicosidi estratti dal *tevetis neriifolia* Juss
- 319. *Ethionamidum*\*
- 320. *Phenothiazinum*\* e suoi composti

**▼M3**

- 321. Tiourea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)

**▼B**

- 322. *Mephenesinum*\* e suoi esteri
- 323. Vaccini, tossine o sieri riportati nell'allegato della seconda direttiva del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13)
- 324. *Tranlycyprominum*\* e suoi sali
- 325. Tricloronitrometano
- 326. Tribromo-etanolo (alcol e tribronio-etilico)
- 327. *Trichlormethinum*\* e suoi sali
- 328. *Tretaminum*\*
- 329. *Gallamini triethiodidum*\*

<sup>(1)</sup> GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

**▼B**

330. Urginea Scilla Stern e suoi preparati  
 331. Veratrina e suoi sali  
 332. Schoenocaulon officinale Lind, suoi semi e suoi preparati

**▼M8**

333. Veratrum Spp. e preparati

**▼B**

334. Cloruro di vinile monomero  
 335. Ergocalciferolum\* + Cholecalciferolo (vitamina D<sub>2</sub> + D<sub>3</sub>)  
 336. Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini  
 337. Yohimbina e suoi sali  
 338. Dimethili sulfoxidum\*  
 339. Diphenhydraminum\* e suoi sali  
 340. p-butyl terz.-fenol  
 341. p-butyl terz.-pinocatecol  
 342. Dihydrotachysterolum\*  
 343. Diossano (1,4 dietilene diossido)  
 344. Morfolina e suoi sali  
 345. Piretro album L. e suoi preparati  
 346. Maleato di pirianisamina  
 347. Tripeleennaminum\*  
 348. Tetraclorosalicilanilidi  
 349. Diclorosalicilanilidi

**▼M3**

350. Tetrabromosalicilanilidi ► **M13** ————— ◀  
 351. Dibromosalicilanilidi ► **M13** ————— ◀

**▼B**

352. Bithionolum\*  
 353. Monosulfuri tiouramici  
 354. Disulfuri tiouramici  
 355. Dimetileformamide  
 356. Acetone benzilidene  
 357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate

**▼M24**

358. Furocumarine (per esempio trioxysalan\*, metossi-8-psoralene, metossi-5-psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali impiegate  
 Nei prodotti di protezione solare e negli abbronzanti, le furocumarine devono essere presenti in quantità inferiori a 1 mg/kg

**▼B**

359. Oli di semi di Laurus nobilis L.

**▼M3**

360. Saфроlo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione non sia superiore a  
 100 ppm nel prodotto finito  
 50 ppm nei prodotti per la cura dei denti e della bocca, a condizione che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini

**▼B**

361. Iodotimolo

**▼M32**

362. 3'-etil-tetraidro-5',6',7',8'-tetraidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftalene o  
 1,1,4,4-tetrametil-6-etil-7-acetil-1,2,3,4-tetraidro-naftalene

**▼M5**

363. *o*-Fenilendiammina e suoi sali  
 364. 4-Metil-*m*-fenilendiammina e suoi sali

**▼M32**

365. Acido aristolochico e suoi sali; Aristolochia Spp. e suoi preparati

**▼M10**

366. Cloroformio

**▼ M32**

367. 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-diossina

**▼ M10**

368. 6-acetossi-2,4-dimetil-1,3-diossano (dimetossano)

369. N-ossido di 2-idrossipiridina: sale sodico- (pirtione sodico)

**▼ M12**

370. N-(triclorometiltio) cicloexen-4-dicarbossimide 1,2 (Captano)

371. 2,2'-diidrossi-3,3',5,5',6,6'-esaclorodifenil-metano (Esaclorofene)

**▼ M32**

372. 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiammina-3-ossido (Minoxidil) e suoi sali

373. 3,4',5-Tribromosalicilanilide

374. Fitolacca (*Phytolacca* Spp.) e suoi preparati

**▼ M13**

375. Tretinoin \* (acido retinoico e suoi sali)

376. 1-Metossi-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole-CI 76050) ► **M17** e suoi sali ◀

377. 1-Metossi-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole) ► **M17** e suoi sali ◀

378. Colorante CI 12140

379. Colorante CI 26105

380. Colorante CI 42555

Colorante CI 42555-1

Colorante CI 42555-2

**▼ M15**

381. Amil-4-dimetillamminobenzoato (miscela di isomeri) (padimato A (DCI)

382. Perossido di benzoile

383. 2-Ammino-4-nitrofenolo

384. 2-Ammino-5-nitrofenolo

**▼ M17**

385. 11- $\alpha$ -idrossipregn-4-en-3,20-dione e i suoi esteri

**▼ M32**

385. 11-alfa-idrossipregn-4-ene-3,20-dione e suoi esteri

386. Colorante C.I. 42 640

**▼ M17**

387. Il colorante CI 13 065

388. Il colorante CI 42 535

389. Il colorante CI 61 554

**▼ M32**

390. Antiandrogeni a struttura steroidea

391. Zirconio e suoi derivati, ad eccezione delle sostanze che fanno capo al numero d'ordine 50 dell'allegato III, prima parte e di lacche, pigmenti o sali di zirconio dei coloranti che figurano nell'allegato IV, prima parte, con il riferimento «3»

393. Acetonitrile

394. Tetraidrozolina e suoi sali

**▼ M18**

395. idrossi-8-chinolina e il suo solfato, ad eccezione delle utilizzazioni previste al numero 51 dell'allegato III, prima parte;

396. 2,2 ditiobispiridin-1,1-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio)-(pirtione disolfuro + solfato di magnesio);

397. il colorante CI 12075, suoi lacche, pigmenti e sali;

398. il colorante CI 45170 e CI 45170:1;

399. lidocaina

**▼ M20**

400. 1,2-epossibutano

401. Colorante CI 15585

402. Lattato di stronzio

**▼ M20**

- 403. Nitrato di stronzio
- 404. Policarbonato di stronzio
- 405. Pramocaina
- 406. 4-etossi-m-fenilenediammina e i suoi sali
- 407. 2,4-diammino-feniletanolo e i suoi sali
- 408. Catecolo
- 409. Pirogallolo
- 410. Nitroammine
- 411. Dialcanolammine secondarie

**▼ M22**

- 412. 4-ammino-2-nitrofenolo

**▼ M23**

- 413. 2-metil-m-fenilendiammina

**▼ M24**

- 414. 4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene (muschio d'ambretta)

**▼ M28****▼ M24**

- 416. Cellule, tessuti o prodotti di origine umana
- 417. 3,3-bis (4-idrossifenil)ftalide (fenolftaleina\*)

**▼ M25**

- 418. Acido-3-imidazol-4-ilacrilico e il suo estere etilico (acido urocanico)

**▼ M29**

- 419. a) il cranio, compreso cervello ed occhi, tonsille e midollo spinale:
  - di bovini di età superiore a dodici mesi;
  - di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato dalla gengiva un dente incisivo permanente;
 e ingredienti derivati;
- b) la milza di ovini e caprini e ingredienti derivati.
 

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

**▼ M31**

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

**▼ M29**

- saponificazione con NaOH 12M (glicerolo e sapone)
  - processo discontinuo: a 95 °C per 3 ore
  - o
  - processo continuo a 140 °C, 2 bar (2 000hPa) per 8 minuti o condizioni equivalenti

**▼ M28**

- 420. Catrami di carbone grezzi e raffinati

**▼ M30**

- 421. 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (moschene)
- 422. 5-terz-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenzene (muschio tibetene)

**▼ M34**

- 423. Olio essenziale di radice di enula (*Inula helenium*) (numero CAS 97676-35-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
- 424. Cianuro di benzile (numero CAS 140-29-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
- 425. Ciclaminalcol (3-p-cumenil-2-metilpropionalcol) (numero CAS 4756-19-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
- 426. Maleato di dietile (numero CAS 141-05-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
- 427. Diidrocurmarina (numero CAS 119-84-6), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
- 428. 2,4-Diidrossi-3-metil-benzaldeide (numero CAS 6248-20-0), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
- 429. 3,7-Dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo) (numero CAS 40607-48-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose

▼ **M34**

430. 4,6-Dimetil-8-terz-butil-cumarina (numero CAS 17874-34-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
  431. Citraconato di dimetile (numero CAS 617-54-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  432. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one (numero CAS 26651-96-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  433. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 141-10-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  434. Difenilammina (numero CAS 122-39-4), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
  435. Etilacrilato (numero CAS 140-88-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  436. Assoluta di foglia di fico (*Ficus carica*) (numero CAS 68916-52-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
  437. trans-2-eptenale (numero CAS 18829-55-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  438. trans-2-esenale-dietilacetale (numero CAS 67746-30-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  439. trans-2-esenale-dimetilacetale (numero CAS 18318-83-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  440. Alcol idroabietilico (numero CAS 13393-93-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  441. 6-Isopropyl-2-decaidronaftalenolo (numero CAS 34131-99-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  442. 7-Metossicumarina (numero CAS 531-59-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
  443. 4-(4-Metossifenil)-3-butene-2-one (numero CAS 943-88-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  444. 1-(4-Metossifenil)-1-penten-3-one (numero CAS 104-27-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  445. Metil-trans-2-butenato (numero CAS 623-43-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  446. 7-Metilcumarina (numero CAS 2445-83-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
  447. 5-Metil-2,3-esandione (numero CAS 13706-86-0), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  448. 2-Pentilidencicloesanone (numero CAS 25677-40-1), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  449. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 1117-41-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose
  450. Essenza di verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (numero CAS 8024-12-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose
- **C7** 451. Metileugenolo (numero CAS 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

## ALLEGATO III

## PARTE PRIMA

## ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI, SALVO IN DETERMINATI LIMITI E CONDIZIONI

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
1a	Acido bórico, borati e tetraborati	(a) Talco  (b) Prodotti per l'igiene orale  (c) Altri prodotti (ad eccezione dei prodotti per il bagno e per l'arricciatura dei capelli)	(a) 5 % (espresso in acido bórico, massa/massa)  (b) 0,1 % (espresso in acido bórico, massa/massa)  (c) 3 % (espresso in acido bórico, massa/massa)	(a) 1. Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate se il tenore di borato solubile libero supera l'1,5 % (espresso in acido bórico, massa/massa)  (b) 1. Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni  (c) 1. Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate se il tenore di borato solubile libero supera l'1,5 % (espresso in acido bórico, massa/massa)	(a) 1. Da non usare per i bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate  (b) 1. Non ingerire 2. Da non usare per i bambini al di sotto dei 3 anni  (c) 1. Da non usare per i bambini al di sotto dei 3 anni 2. Da non usare su pelli escoriate o irritate
1b	Tetraborati	(a) Prodotti per il bagno  (b) Prodotti per l'arricciatura dei capelli	(a) 18 % (espresso in acido bórico, massa/massa)  (b) 8 % (espresso in acido bórico, massa/massa)	(a) Da non usare nei prodotti destinati ai bambini al di sotto dei 3 anni  (b) Risciacquare abbondantemente	(a) Da non usare per il bagno di bambini al di sotto dei 3 anni  (b) Risciacquare abbondantemente

## ▼ M31

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito			
a	b	c	d	e	f	
2a	Acido tioglicolico e i suoi sali	<p>a) Prodotti per l'arricciatura o la stiratura dei capelli</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uso generale</li> <li>— uso professionale</li> </ul> <p>b) Prodotti per la depilazione</p> <p>c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % pronto per l'uso pH 7-9,5</li> <li>— 11 % pronto per l'uso pH 7-9,5</li> <li>— 5 % pronto per l'uso pH 7-12,7</li> <li>— 2 % pronto per l'uso pH 7-9,5</li> </ul> <p>Le percentuali sopra indicate sono calcolate in acido tioglicolico</p>	<p>(a) (b) (c) le istruzioni per l'uso formulate nella (nelle) lingua(e) nazionale(i) o ufficiale(i) deve comportare obbligatoriamente le seguenti frasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Evitare il contatto con gli occhi</li> <li>— Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare uno specialista</li> <li>— Indossare guanti appropriati [unicamente per a) e c)]</li> </ul>	<p>(a) — Contiene sali dell'acido tioglicolico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Seguire le istruzioni per l'uso</li> <li>— Da conservare fuori dalla portata dei bambini</li> <li>— Solo per uso professionale</li> </ul> <p>(b) e (c)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene sali dell'acido tioglicolico</li> <li>— Seguire le istruzioni per l'uso</li> <li>— Da conservare fuori dalla portata dei bambini</li> </ul>	
2b	Esteri dell'acido tioglicolico	<p>Prodotti per l'arricciatura e la stiratura dei capelli</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uso generale</li> <li>— uso professionale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % pronto per l'uso pH 6-9,5</li> <li>— 11 % pronto per l'uso pH 6-9,5</li> </ul> <p>Le percentuali sopra indicate sono calcolate in acido tioglicolico</p>	<p>Le istruzioni per l'uso formulate nella (nelle) lingua(e) nazionale(i) o ufficiale(i) deve comportare obbligatoriamente le seguenti frasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Può causare una sensibilizzazione da contatto con la pelle</li> <li>— Evitare il contatto della sostanza con gli occhi</li> <li>— Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare uno specialista</li> <li>— Indossare guanti appropriati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene esteri dell'acido tioglicolico</li> <li>— Seguire le istruzioni per l'uso</li> <li>— Da conservare fuori dalla portata dei bambini</li> <li>— ►C3 Solo per uso professionale ◄</li> </ul>	
3	Acido ossalico, suoi esteri e suoi sali alcalini	Prodotti per i capelli	5 %		Solo per uso professionale	

## ▼ M3

▼ M3

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
4	Ammoniaca		6 % calcolato in NH <sub>3</sub>		Superiore al 2 %: contiene ammoniaca
5	Tosylchloramidum natricum (*)		0,2 %		
6	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5 % b) 3 %		
7	Cloruro di metilene		35 % (In caso di miscela con 1,1,1 tricloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35 %)	Contenuto massimo di impurità: 0,2 %	
8	► M34 m- e p-fenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro sali; derivati delle o-fenilendiammine (5) per sostituzione dell'azoto, ad eccezione di quelli che figurano altrove nel presente allegato ▼	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale  b) uso professionale	6 % calcolato in base libera		a) Può dare una reazione allergica. ► M20 Contiene diamminobenzene. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia  b) Solo per uso professionale. Contiene diamminobenzene. Può dare una reazione allergica. ► M20 ► M22 Portare guanti deguanti

▼ **M3**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
9	► <b>M5</b> Diamminotolueni, loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (*) esclusa la sostanza 364 dell'allegato II ▼	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale  b) uso professionale	10 % calcolato in base libera		a) Può dare una reazione allergica. ► <b>M20</b> ▼ Contiene Diamminotolueni. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia  b) Solo per uso professionale. Contiene diamminotolueni. Può dare una reazione. allergica ► <b>M20</b> ▼ ► <b>M22</b> Portare guanti adeguati ▼
10	Diamminofenoli (*)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: a) uso generale  b) uso professionale	10 % calcolato in base libera		a) Può dare una reazione allergica. ► <b>M20</b> ▼ Contiene diamminofenoli. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia b) Solo per uso professionale. Contiene diamminofenoli. Può dare una reazione allergica. ► <b>M20</b> ▼ ► <b>M22</b> Portare guanti adeguati ▼
11	Diclorofene (*)		0,5 %		Contiene diclorofene

▼ **M12**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
12	Acqua ossigenata e altri prodotti o miscele che liberano acqua ossigenata fra cui il carbammide di acqua ossigenata e il perossido di zinco	a) Preparati per trattamenti capillari b) Preparati per l'igiene della pelle c) Preparati per rinforzare le unghie d) Prodotti per l'igiene della bocca	12 % di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volumi), presente o liberata 4 % di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , presente o liberata 2 % di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , presente o liberata 0,1 % di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , presente o liberata		► <b>M22</b> a) Portare guanti adeguati ◀ a) b) c) Contiene acqua ossigenata Evitare il contatto del prodotto con gli occhi Risciacquare immediatamente gli occhi, in caso di contatto con il prodotto
13	Formaldeide	Preparati per indurire le unghie	5 % calcolato in aldeide formica		Proteggere la pipite con una sostanza grassa Contiene formaldeide (?)
14	Idrochinone (3)	a) Colorante di ossidazione per la tintura dei capelli 1. uso generale 2. uso professionale b) ► <b>M31</b> ————— ◀	► <b>M31</b> 0,3 % ◀ ► <b>M31</b> ————— ◀		a) 1. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente: contiene idrochinone 2. Solo ad uso professionale: Contiene idrochinone Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente b) ► <b>M31</b> ————— ◀

▼ **M12**▼ **M20**▼ **M3**▼ **M8**

▼ **M8**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
15a	Potassa caustica o soda caustica	<p>a) Solvente delle cuticole delle unghie</p> <p>b) Prodotti per la stiratura dei capelli</p> <p>1. uso generale</p> <p>2. uso professionale</p> <p>c) Regolatore del pH — depilatori</p> <p>d) Altri usi come regolatore del pH</p>	<p>a) 5 % in peso <sup>(4)</sup></p> <p>b)</p> <p>1. 2 % in peso <sup>(4)</sup></p> <p>2. 4,5 % in peso <sup>(4)</sup></p> <p>c) Fino al pH 12,7</p> <p>d) Fino al pH 11</p>		<p>a) Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini</p> <p>b)</p> <p>1. Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Da tenere lontano dai bambini</p> <p>2. Solo per uso professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità</p> <p>c) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi</p>

▼ **M25**

▼ **M25**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
15b	Lithium hydroxide	<p>a) Prodotti per la stiratura dei capelli</p> <p>1. Uso generale</p> <p>2. Uso professionale</p> <p>b) Regolatore del pH — per depilatori</p> <p>c) Altri impieghi — regolatore del pH (unicamente per prodotti da eliminare con il risciacquo)</p>	<p>a)</p> <p>1. 2 % in peso <sup>(6)</sup></p> <p>2. 4,5 % in peso <sup>(6)</sup></p>	<p>b) valore del pH non superiore a 12,7</p> <p>c) valore del pH non superiore a 11</p>	<p>a)</p> <p>1. Contiene alcali</p> <p>Evitare il contatto con gli occhi.</p> <p>Può causare cecità</p> <p>Tenere lontano dalla portata dei bambini</p> <p>2. Per uso esclusivamente professionale</p> <p>Evitare il contatto con gli occhi.</p> <p>Può causare cecità</p> <p>b) Contiene alcali</p> <p>Tenere lontano dalla portata dei bambini</p> <p>Evitare il contatto con gli occhi</p>

▼ **M34**

▼ **M34**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
15c	Calcium hydroxide	a) Prodotti per la stiratura dei capelli contenenti due componenti: idrossido di calcio ed un sale della guanidina  b) Regolatore del pH — per depilatori  c) Altri impieghi (ad esempio regolatore del pH, adiuvanti di processo)	a) 7 % in peso di Calcium hydroxide	b) valore del pH non superiore a 12,7  c) valore del pH non superiore a 11	a) Contiene alcali Evitare il contatto con gli occhi Tenere lontano dalla portata dei bambini Può causare cecità b) Contiene alcali Tenere lontano dalla portata dei bambini Evitare il contatto con gli occhi
16	1-Naphthol (numero CAS 90-15-3) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica
17	Nitrito di sodio	Anticorrosivo	0,2 %		
18	Nitrometano	Anticorrosivo	0,3 %		
19	Fenolo e suoi sali alcalini	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	1 % calcolato in fenolo		Contiene fenolo.
► <b>M20</b>					

▼ **M3**



Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
21	Chinino e suoi sali	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) b) Lozioni per i capelli	a) 0,5 % calcolato in chinino-base b) 0,2 % calcolato in chinino-base		
22	Resorcina (3)	a) Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli: 1. Uso generale  2. Uso professionale  b) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	a) 5 %  b) 0,5 %		a)  1. Contiene resorcina. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente  2. Solo per uso professionale. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente.  b) Contiene resorcina
23	a) Solfuri alcalini b) Solfuri alcalino-terrosi	a) Prodotti per la depilazione b) Prodotti per la depilazione	a) 2 % calcolato in zolfo pH ≤ 12,7 b) 6 % calcolato in zolfo pH ≤ 12,7		a) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi b) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi
24	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco piritione		1 % calcolato in zinco		
25	Zinco solfofenato	Deodoranti, antitraspiranti e lozioni astringenti	6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra		Evitare il contatto con gli occhi

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
26	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per la cura della bocca	0,15 % calcolato in F. In caso di miscela con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15 %		Contiene monofluorofosfato di ammonio
27	Monofluorofosfato di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di sodio
28	Monofluorofosfato di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di potassio
29	Monofluorofosfato di calcio	idem	0,15 % idem		Contiene monofluorofosfato di calcio
30	Fluoruro di calcio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di calcio
31	Fluoruro di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di sodio
32	Fluoruro di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di potassio
33	Fluoruro di ammonio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di ammonio
34	Fluoruro di alluminio	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro di alluminio
35	Fluoruro stannoso	idem	0,15 % idem		Contiene fluoruro stannoso
36	Iodofluoruro di cetilammina (iodofluoruro di esadecilammina)	idem	0,15 % idem		Contiene iodofluoruro di cetilammina
37	Diiodofluoruro di bis-(iodossietil)aminopropil-N-iodossietil-ottadecilammina	idem	0,15 % idem		Contiene diiodofluoruro di bis-(iodossietil)aminopropil-N-iodossietil-ottadecilammina

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
38	Diidrofluoruro di N,N',N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina	idem	0,15 % idem		Contiene diidrofluoruro di N,N',N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina
39	Iidrofluoruro di ottadecenilammina	idem	0,15 % idem		Contiene idrofluoruro di ottadecenilammina.
40	Silicofluoruro di sodio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di sodio
41	Silicofluoruro di potassio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di potassio
42	Silicofluoruro di ammonio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di potassio
43	Silicofluoruro di magnesio	idem	0,15 % idem		Contiene silicofluoruro di magnesio
44	Bis (idrossimetil)-1,3-tione-2-imidazolidina	a) Preparati per la cura dei capelli b) Preparati per la cura delle unghie	a) fino al 2 % b) fino al 2 %	a) Vietato negli aerosol (spray) b) Il pH del prodotto pronto per l'uso deve essere inferiore 4	Contiene bis(idrossimetil)-1,3-tione-2-imidazolidina
45	Alcole benzilico	Solventi, profumi e composizioni profumanti			
46	Metil-6-cumarina	Prodotti per l'igiene della bocca	0,003 %		
47	Fluoridrato di nicometanolo	Prodotti destinati all'igiene orale	0,15 % calcolato in F In caso di miscela con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15 %		Contiene fluoridrato di nicometanolo

▼ **M3**▼ **M10**▼ **M3**▼ **M4**▼ **M8**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
48	Nitrato d'argento	Unicamente per i prodotti destinati alla colorazione delle ciglia e sopracciglia	4 %		— Contiene nitrato d'argento — Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	
49	Disolfuro di selenio	Shampoo antiforfora	1 %		Contiene disolfuro di selenio Evitare il contatto con gli occhi e la pelle lesa	
50	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrati $Al_xZr_y(OH)_z$ e loro complessi con la glicina	Antisudoriferi	20 % di idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro 5,4 % di zirconio	1. Il rapporto tra il numero di atomi di alluminio e di zirconio deve essere compreso tra 2 e 10 2. Il rapporto tra il numero di atomi di (Al + Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0,9 e 2,1 3. Vietato nei generatori aerosol («spray»)	Non applicare sulla cute irritata o lesa	
51	Idrossi-8-Chinolina e sudsolfato	Stabilizzante dell'acqua ossigenata nei preparati per il trattamento dei capelli destinati ad essere risciacquati. Stabilizzante dell'acqua ossigenata nei preparati per il trattamento dei capelli che non vengono eliminati dopo l'applicazione	0,3 % calcolato come base  0,03 % calcolato come base			
52	Alcool metilico	Denaturante per l'alcooletilico e l'alcool isopropilico	5 % calcolato in % dell'alcool etilico e isopropilico			

▼ **M8**▼ **M9**▼ **M13**▼ **M12**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
53	Acido etidronico e i suoi sali (acido-1-idrossi-etidendi-fosforico e suoi sali)	a) Prodotti per la cura dei capelli b) Sapone	1,5 % espressi in acido etidronico 0,2 % espressi in acido etidronico		► <b>M15</b> ————— ◀
54	Fenossipropano	— Unicamente per i prodotti eliminati con risciacquo — Vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	2,0 %	Come conservante: vedi allegato VI, parte prima, n. 43	
55	Acetato di piombo	Solamente per la tintura dei capelli	0,6 % calcolato in piombo		Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto della sostanza 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
56	Fluoruro di magnesio	Prodotti per l'igiene della bocca	0,15 % calcolato in fluoro. In caso di miscela con altri composti fluorati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima in fluoro resta stabilita a 0,15 %		Contiene fluoruro di magnesio

▼ **M12**▼ **M13**▼ **M17**▼ **M18**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	
57	Cloruro di stronzio (esaidrato)	<p>a) Dentifrici</p> <p>b) Shampoo e prodotti per il trattamento del viso</p>	<p>3,5 % calcolato come stronzio. In caso di miscela con altri composti di stronzio autorizzati da questo allegato, la concentrazione massima di stronzio resta fissata a 3,5 %</p> <p>Calcolato come 2,1 % di stronzio. In caso di miscela con altri composti di stronzio, autorizzati da questo allegato, la concentrazione massima di stronzio resta fissata 2,1 %</p>		<p>Contiene cloruro di stronzio. Se ne sconsiglia l'impiego per i bambini</p>	
58	Acetato di stronzio (semi - idrato)	Dentifrici	<p>3,5 % calcolato come stronzio. In caso di miscela con altri composti di stronzio autorizzati da questo allegato, la concentrazione massima di stronzio resta fissata a 3,5 %.</p>		<p>Contiene acetato di stronzio. Se ne sconsiglia l'impiego per i bambini.</p>	
59	Talco: silicato di magnesio idratato	<p>a) Prodotti polverulenti per bambini di età inferiore a tre anni</p> <p>b) Altri prodotti</p>			<p>► <b>C6</b> a) Tenere lontano dal naso e dalla bocca del bambino ▼</p>	

▼ **M18**▼ **M30**▼ **M20**▼ **M23**

## ▼ M23

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
60	Dialcanolammidi di acidi grassi		Percentuale massima di dialcanolammida: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Non impiegare con agenti nitrosanti</li> <li>— Percentuale massima di dialcanolammida: 5 % (riguarda le materie prime)</li> <li>— Percentuale massima di N-nitroso-dialcanolammida: 50 µg/kg</li> <li>— Conservare in recipienti che non contengono nitriti</li> </ul>	
61	Monoalcanolammine		Percentuale massima di dialcanolammida: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Non impiegare con agenti nitrosanti</li> <li>— Purezza minima: 99 %</li> <li>— Percentuale massima di alcanolammine secondarie: 0,5 % (riguarda le materie prime)</li> <li>— Percentuale massima di N-nitroso-dialcanolammine: 50 µg/kg</li> <li>— Conservare in recipienti che non contengono nitriti</li> </ul>	
62	Trialcanolammine	a) prodotti non risciacquati b) altri prodotti	a) 2,5 %	<p>a) b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Non impiegare con agenti nitrosanti</li> <li>— Purezza minima: 99 %</li> <li>— Percentuale massima di alcanolammine secondarie: 0,5 % (riguarda le materie prime)</li> <li>— Percentuale massima di N-nitroso-dialcanolammine: 50 µg/kg</li> <li>— Conservare in recipienti che non contengono nitriti</li> </ul>	

## ▼ M20

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
63	Idrossido di stronzio	Regolatore del PH nei prodotti depilatori	3,5 % calcolato come stronzio pH max 12,7		— Tenere lontano dalla portata dei bambini — Evitare il contatto con gli occhi
64	Perossido di stronzio	Prodotti di risciacquo per la cura dei capelli, uso professionale	4,5 % calcolato come stronzio nel prodotto pronto per l'uso	Tutti i prodotti devono ottemperare le esigenze in materia di perossido di idrogeno	— Evitare il contatto con gli occhi — Sciacquare immediatamente gli occhi eventualmente entrati in contatto con il prodotto — Uso professionale — Indossare guanti appropriati
65	Cloruro, bromuro e saccarinato di benzalconio	(a) Prodotti per i capelli, da eliminare mediante risciacquo  (b) Altri prodotti	(a) 3 % (espresso in cloruro di benzalconio)  (b) 0,1 % (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 C <sub>14</sub> , non devono superare lo 0,1% (espresso in benzalconio)	(a) evitare il contatto con gli occhi  (b) evitare il contatto con gli occhi
66	Polyacrylamides	a) Prodotti per il trattamento del corpo non eliminati per risciacquo b) Altri prodotti cosmetici		a) Tenore massimo residuo d'acrilammide 0,1 mg/kg b) Tenore massimo residuo d'acrilammide 0,5 mg/kg	

▼ M20

▼ M23

▼ M31

▼ M34

**▼ M3**

- (<sup>1</sup>) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non superi l'unità.
- (<sup>2</sup>) Solo se la concentrazione è superiore a 0,05 %.
- (<sup>3</sup>) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2.
- **M25** (<sup>4</sup>) La quantità d'idrossido di sodio, di potassio o di litio è espressa in peso di idrossido di sodio. In caso (SIC! caso) di miscela la somma non deve superare il limite dato nella colonna d. ▼
- **M34** (<sup>5</sup>) Queste sostanze possono venir impiegate separatamente o in combinazione purché la somma dei rapporti tra il livello di ciascuna di esse nel prodotto cosmetico e il livello massimo autorizzato per tale sostanza non superi 1. ▼
- **M34** (<sup>6</sup>) La concentrazione d'idrossido di sodio, potassio o litio è espressa come peso di idrossido di sodio. In caso di miscela la somma dei composti non deve superare i limiti riportati nella colonna d. ▼

▼ **M11**► **M14** SECONDA PARTE ◀**ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE**

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	g
1	Basic Blue 7 (numero CAS 2390-60-5)	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,2 %		Può causare una reazione allergica	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol (numero CAS 603-85-0) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 3,0 % b) 3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %	a) b) Può causare una reazione allergica	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (numero CAS 610-81-1) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 3,0 % b) 3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %	a) b) Può causare una reazione allergica	30.9.2004
4	2,7-Naphthalenediol (numero CAS 582-17-2) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	1,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophenol (numero CAS 591-27-5) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004
6	2,6-Dihidroxy-3,4-dimethylpyridine (numero CAS 84540-47-6) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004

▼ **M34**

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni			
a	b	c	d	e	f	g	
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (numero CAS 92952-81-3) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 5,2 % b) 2,6 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 2,6 %	a) b) Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
8	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (numero CAS 69825-83-3) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %		Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
9	HC Blue No. 11 (numero CAS 23920-15-2) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 3,0 % b) 2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %	a) b) Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (numero CAS 100418-33-5) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0 % b) 1,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	a) b) Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
11	2-Hydroxyethyl picramic acid (numero CAS 99610-72-7) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 3,0 % b) 2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %	a) b) Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
12	p-Methylaminophenol (numero CAS 150-75-4) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
13	2,4-Diamino-5-methylphenoxethanol (numero CAS 141614-05-3) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004	

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni			
a	b	c	d	e	f	g	
14	HC Violet No. 2 numero CAS 104226-19-9) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %			30.9.2004	
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (numero CAS 122252-11-3) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %		Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
16	HC Blue No. 12 (numero CAS 104516-93-0) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 1,5 % b) 1,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,75 %	a) b) Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
17	►C8 2,4-Dicimino-5 methylphenetol (numero CAS 113715-25-6) e suoi sali ▼	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane (numero CAS 81892-72-0) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
19	►C8 3-Amino-2,4-dichlorophenol (numero CAS 61693-43-4) e suoi sali ▼	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004	
20	Phenyl methyl pyrazolone (numero CAS 89-25-8) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,25 %		30.9.2004	
21	2-Methyl-5-hydroxyethylamino-phenol (numero CAS 55302-96-0) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004	

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	g
22	Hydroxybenzomorpholine (numero CAS 26021-57-8) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004
23	1,7-Naphthalenediol (numero CAS 575-38-2) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	1,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,5 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004
24	HC Yellow No. 10 (numero CAS 109023-83-8) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,2 %			30.9.2004
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (numero CAS 85679-78-3) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,25 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004
26	HC Orange No. 2 (numero CAS 85765-48-6) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet No. 1 (numero CAS 82576-75-8) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 0,5 % b) 0,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,25 %		30.9.2004
28	3-Methylamino-4-nitrophenoxethanol (numero CAS 59820-63-2) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	1,0 %			30.9.2004
29	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole (numero CAS 66095-81-6) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	1,0 %			30.9.2004

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	g
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (numero CAS 50610-28-1) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0 % b) 1,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004
31	►C8 HC Red No. 13 (numero CAS 94158-13-1) e suoi sali ▼	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,5 % b) 2,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,25 %		30.9.2004
32	1,5-Naphthalenediol (numero CAS 83-56-7) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	1,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,5 %		30.9.2004
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (numero CAS 128729-30-6) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %	Può causare una reazione allergica	30.9.2004
34	o-Aminophenol (numero CAS 95-55-6) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (numero CAS 2835-95-2) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004
36	►C8 2,4-Diaminophenoxyethanol (numero CAS 66422-95-5) e suoi sali ▼	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	4,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 2,0 %		30.9.2004

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	g
37	2-Methylresorcinol (numero CAS 608-25-3) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (numero CAS 2835-99-6) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylaminonisole (numero CAS 83763-47-7) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diamino-benzoic acid (numero CAS 619-05-6) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (numero CAS 17672-22-9) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004
42	2-Aminomethyl-p-aminophenol (numero CAS 79352-72-0) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004
43	Hydroxyethylamino-methyl-p-aminophenol (numero CAS 110952-46-0) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	g
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline (numero CAS 81329-90-0) e suoi sali	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004
45	► C8 Acid Black 52 (numero CAS 3618-58-4) e suoi sali ◀	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (numero CAS 5307-14-2) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 0,3 % b) 0,3 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue No. 2 (numero CAS 33229-34-4) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,8 %			30.9.2004
48	3-Nitro-p-hydroxyethylamino-phenol (numero CAS 65235-31-6) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 6,0 % b) 6,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 3,0 %		30.9.2004
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (numero CAS 27080-42-8) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 0,5 % b) 0,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,25 %		30.9.2004
50	HC Red No. 10 + HC Red No. 11 (numero CAS 95576-89-9 + 95576-92-4) e loro sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0 % b) 2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni			
a	b	c	d	e	f	g	
51	HC Yellow No. 6 (numero CAS 104333-00-8) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0 % b) 1,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004	
52	HC Yellow No. 12 (numero CAS 59320-13-7) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 1,0 % b) 0,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,5 %		30.9.2004	
53	►C8 HC Blue No. 10 (numero CAS 102767-27-1) e suoi sali ◀	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004	
54	HC Blue No. 9 (numero CAS 114087-47-1) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0 % b) 1,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004	
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (numero CAS 131657-78-8) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 3,0 % b) 3,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,5 %		30.9.2004	
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (numero CAS 6358-09-4) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 2,0 % b) 2,0 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 1,0 %		30.9.2004	

## ▼ M34

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni				Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo de applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni			
a	b	c	d	e	f	g	
57	Basic Blue 26 (numero CAS 2580-56-5) (CI 44045) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 0,5 % b) 0,5 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,25 %		30.9.2004	
58	Acid Red 33 (numero CAS 3567-66-6) (CI 17200) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %			30.9.2004	
59	Ponceau SX (numero CAS 4548-53-2) (CI 14700) e suoi sali	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %			30.9.2004	
60	Basic Violet 14 (numero CAS 632-99-5) (CI 42510) e suoi sali	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	a) 0,3 % b) 0,3 %	In combinazione con il perossido d'idrogeno la concentrazione massima di impiego all'atto dell'applicazione è 0,15 %		30.9.2004	
61	Musk xylene (numero CAS 81-15-2)	Tutti i prodotti cosmetici, ad eccezione di quelli per l'igiene orale	a) 1,0 % nei profumi b) 0,4 % in eau de toilette c) 0,03 % in altri prodotti			28.2.2003	
62	Musk ketone (numero CAS 81-14-1)	Tutti i prodotti cosmetici, ad eccezione di quelli per l'igiene orale	a) 1,4 % nei profumi b) 0,56 % in eau de toilette c) 0,042 % in altri prodotti			28.2.2003	

▼ **B**

## ALLEGATO IV

▼ **M10**► **M14 PRIMA PARTE** ◀**ELENCO DEI COLORANTI CHE ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI (1)****Campo d'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 non 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.

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		
► <b>M18</b> ◀						
12085	Rosso	X				Massimo 3% nel prodotto finito
12120	Rosso				X	
12150	Rosso	X				
12370	Rosso				X	
12420	Rosso				X	
12480	Giallo				X	
12490	Rosso	X				
12700	Giallo				X	► <b>M15</b> ◀
13015	Giallo	X				E 105
► <b>M13</b> ◀						
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				
► <b>M18</b> ◀						
15620	Rosso				X	
15630 (3)	Rosso	X				Massimo 3 % nel prodotto finito
15800	Rosso			X		► <b>M15</b> ◀
15850 (3)	Rosso	X				
15865 (3)	Rosso	X				
15880	Rosso	X				

▼ **M10**

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
15980	Arancione	X				E 111
15985 (3)	Giallo	X				E 110
16035	Rosso	X				
16185	Rosso	X				E 123
16230	Arancione			X		
16255 (3)	Rosso	X				E 124
16290	Rosso	X				E 126
17200 ► <b>M17</b> (3) ◀	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'-dimentibenzina nel colorante
20170	Arancione			X		
20470	Nero				X	► <b>M15</b> — ◀
21100	Giallo				X	Tenore massimo di 5ppm in 3,3'-dimentibenzina nel colorante
21108	Giallo				X	idem
21230	Giallo			X		
24790	Rosso				X	
▼ <b>M20</b>						
26100	Rosso			X		Criteri di purezza: anilina ≤ 0,2 % 2-naftolo ≤ 0,2 % 4-amminoazobenzene ≤ 0,1 % 1-(fenilazo)-2-naftolo ≤ 3 % 1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2 naftalenolo ≤ 2 %
▼ <b>M10</b>						
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	Blu			X		► <b>M17</b> — ◀
42051 (3)	Blu	X				E 131
42053	Verde	X				

▼ **M10**

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
42080	Blu				X	
42090	Blu	X				
42100	Verde				X	
42170	Verde				X	► <b>M15</b> — ◀
42510	Violetto			X		
42520	Violetto				X	Massimo 5 ppm nel prodotto finito
► <b>M17</b> — ◀						
42735	Blu			X		
44045	Blu			► <b>M17</b> X		► <b>M17</b> — ◀
44090	Verde	X				E 142
45100	Rosso				X	
► <b>M18</b> — ◀						
► <b>M18</b> — ◀						
45190	Violetto				X	► <b>M15</b> — ◀
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 monobromofluoresceina
45410 (3)	Rosso	X				idem
45425	Rosso	X				Tenore massimo dell' 1% in fluoresceina e del 3% in monoiodofluoresceina
45430 (3)	Rosso	X				E 127 idem
47000	Giallo			X		► <b>M15</b> — ◀
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				

▼ **M10**

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
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	► <b>M20</b> — ◀
73915	Rosso				X	
74100	Blu				X	
74160	Blu	X				
74180	Blu				X	► <b>M20</b> — ◀
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	Rosso	X				
77120	Bianco	X				
77163	Bianco	X				
77220	Bianco	X				E 170
77231	Bianco	X				
77266	Nero	X				
77267	Nero	X				
77268:1	Nero	X				E 153
▼ <b>M12</b>						
77288	Verde	X				Esente da ioni cromato
77289	Verde	X				Esente da ioni cromato
▼ <b>M10</b>						
77346	Verde	X				
77400	Bruno	X				
77480	Bruno	X				E 175

▼ **M10**

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni <sup>(2)</sup>
		1	2	3	4	
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 di cianuro
77713	Bianco	X				
77742	Violetto	X				
77745	Rosso	X				
77820	Bianco	X				E 174
77891	Bianco	X				E 171
77947	Bianco	X				
Lattoflvina	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	
▼ <b>M13</b> ▶ <b>C3</b> Acid red 195 ◀	Rosso			X		

▼ **B**

- (1) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti contenenti sostanze non vietate dall'allegato II o escluse dal campo d'applicazione della direttiva in base all'allegato V.
- (2) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E, conformemente alle disposizioni delle direttive CEE del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti, devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tali direttive. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali di cui all'allegato III della direttiva 1962 relativa ai coloranti qualora la lettera E sia stata soppressa in questa direttiva.
- (3) Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità, che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 8.

▼ **M10****PARTE SECONDA****ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI (1)****Campo d'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 non 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.

Numero ColorIndex o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni o prescrizioni (2)	Autorizzato fino al
		1	2	3	4		
▶ <b>M13</b> ——— ◀							
▶ <b>M17</b> ——— ◀							
▶ <b>M20</b> ——— ◀							
▶ <b>M15</b> ——— ◀							
▶ <b>M17</b> ——— ◀							
▶ <b>M15</b> ——— ◀							
▶ <b>M20</b> ——— ◀							
▶ <b>M17</b> ——— ◀							
▶ <b>M15</b> ——— ◀							
▶ <b>M17</b> ——— ◀							
▶ <b>M15</b> ——— ◀							
▶ <b>M17</b> ——— ◀							
▶ <b>M13</b> ——— ◀							
▶ <b>M17</b> ——— ◀							
▶ <b>M15</b> ——— ◀							
▶ <b>M17</b> ——— ◀							
▶ <b>M13</b> ——— ◀							
▶ <b>M20</b> ——— ◀							
▶ <b>M15</b> ——— ◀							
▶ <b>M20</b> ——— ◀							
▶ <b>M15</b> ——— ◀							
▶ <b>M12</b> ——— ◀							
▶ <b>M13</b> ——— ◀							
▶ <b>M20</b> ——— ◀							

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

(2) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni delle direttive CEE del 1962 relative ai prodotti alimentari e ai coloranti devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tali direttive. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali di cui all'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora la lettera E sia stata soppressa in questa direttiva.

▼ **B***ALLEGATO V***ELENCO DELLE SOSTANZE ESCLUSE DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA**▼ **M17** \_\_\_\_\_▼ **M12** \_\_\_\_\_▼ **M17** \_\_\_\_\_▼ **M5** \_\_\_\_\_▼ **M23**

5. Stronzio e derivati, ad eccezione del lattato di stronzio, del nitrato di stronzio e del policarbonato di stronzio inseriti nell'allegato II, del solfuro di stronzio, del cloruro di stronzio, dell'acetato di stronzio, dell'idrossido di stronzio e del perossido di stronzio alle condizioni previste dall'allegato III, prima parte, e delle lacche, pigmenti o sali di stronzio dei coloranti che figurano con il riferimento (3) nell'allegato IV.

▼ **M17** \_\_\_\_\_▼ **M18** \_\_\_\_\_▼ **M17** \_\_\_\_\_▼ **M10** \_\_\_\_\_▼ **M8** \_\_\_\_\_

▼ **M11***ALLEGATO VI***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 o 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 e le etanolammine; 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 %.



## PARTE PRIMA

## ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido benzoico, suoi sali esteri (*)	0,5 % (acido)		
2	Acido propionico e suoi sali (*)	2 % (acido)		
3	Acido salicilico e suoi sali (*)	0,5 % (acido)	Da non utilizzare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (*)
4	Acido sorbico e suoi sali (*)	0,6 % (acido)		
5	Formaldeide e paraformaldeide	0,2 % (salvo per l'igiene della bocca) 0,1 % (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera	Vietato nei generatori aerosol (spray)	
▶ <u>MI2</u>				
7	O-fenilfenolo e suoi sali (*)	0,2 % espresso in fenolo		
8	Piridin-1-ossi-2titolo, sali di zinco (*) (zinco piritone)	0,5 %	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (*)	0,2 % espresso in SO <sub>2</sub> libero		
10	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura	
11	1, 1, 1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutanololo)	0,5 %	Vietato negli aerosol (spray)	Contiene clorobutanololo
12	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri (*)	0,4 % (acido) per un estere 0,8 % (acido) per le miscele di esteri		

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
13	Acido deidoracetico e suoi sali	0,6 % (acido)	Vietato negli aerosol (spray)	
14	Acido formico e il suo sale di sodio	0,5 % (calcolato come acido)		
15	1.6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetonato)	0,1 %		
16	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiomersale)	0,007 % (in Hg) In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 %	Unicamente per i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi	Contiene tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico
17	Fenilmercurio e suoi sali (compreso il borato)	Idem	Idem	Contiene composti fenilmercurici
18	Acido undecilnico e suoi sali (*)	0,2 % (acido)	Vedi allegato VI, parte seconda, n. 8	
19	Ammino-5-bis (etil-2-esil)-1,3 metil-5-peridropirimidina (*)— (esetidina)	0,1 %	▶ <u>M13</u> ————— ▼	
20	5-bromo-5-nitro-1,3-diossano	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo Evitare la formazione nitrosammine ▶ <u>M15</u> ————— ▼	
21	2-bromo-2-nitro-1,3 propandiolo (bronopol) (*)	0,1 %	Evitare la formazione di nitrosammine	
22	Alcole dicoloro- 2,4-benzilico (*)	0,15 %		
23	3,4,4'-tricolocarbanilide (*) (tricolocarbanano)	0,2 %	Criteri di purezza: 3-3'-4-4'-tetracloroazobenzene < 1 ppm 3-3'-4-4'-tetracloroazobenzene < 1 ppm	

▼ M11▼ M23▼ M11



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
24	p-cloro-m-cresolo (*)	0,2 %	Vietato nei prodotti destinati a venire a contatto con le mucose	
25	2,4,4'-tricloro-2' didrossidifemiletere (tricolosan) (*)	0,3 %		
26	Paraclorometaxileno (*)	0,5 %		
27	Imidazolidimilurea (*)	0,6 %		
28	Poliesametilendignamide cloridrato (*)	0,3 %		
29	2-fenosietanolo (*)	1,0 %		
30	Esametiltetramina (*) (metenamina)	0,15 %		
31	Cloruro di 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantano (Dowicil 200)	0,2 %		
32	1-imidazolil-1-(4-clorofenossi) 3,3-dimetilburtan-2-one (*)	0,5 %		
33	Dimetiolo, dimetilidantoina (*)	0,6 %		
34	Alcole benzilico (*)	1,0 %		
35	1-idrossi-4-metilte-6 (2,4,4-trimetil-pentil) 2-biridone e suo sale monoetanolaminico (*)	1,0 % 0,5 %	Nei prodotti eliminati per risciacquo Negli altri prodotti	
36	1,2-dibromo-2,4-dicianobutano	0,1 %	► M20 Non impiegare nei prodotti di protezione solare a una concentrazione superiore a 0,025 % ▼	
37	3,3'-dibromo-5,5'-dicloro-2,2'- diidrossidifenilmetano (*)	0,1 %		
38	Isopropil-m-cresolo	0,1 %		

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
39	5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one+2-metil-4-isotiazolin-3-one+cloruro di magnesio e nitrato di magnesio	► <b>M15</b> 0,0015 % ◀ (di una miscela in proporzione di 3:1 di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one-2-metil-4-isotiazolin-3-one)		
40	2-Benzil-4-cloro fenolo (clorofene)	0,2 %		
41	Cloracetammide	0,3 %		Contiene cloracetammide
42	Bis-(p-clorofenildiguanido)-1,6-esano (+): acetato gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3 % espressi in cloresidina		
43	Fenossipropanolo	1,0 %	Solamente per i prodotti eliminati con risciacquo dopo l'applicazione	
44	Bromuro e cloruro di alchil-(C12-C22)-trimetilammonio (*)	0,1 %		
45	4,4-dimetil-1,3-ossazolidina	0,1 %	Il ph del prodotto finito non deve essere inferiore a 6	
46	N-(idrossimetil)-N-(1,3 di idrossimetil 2,5 dioxo-4-imidazolidimil)-N-(idrossimetil) urea	0,5 %		
47	1,6-Di (4-amidinofenossi)-n-esano (Esamidina) e i suoi sali (compreso l'isetonato e il p-idrossibenzoato) (+)	0,1 %		
48	Glutaraldeide (1,5 pentandiale)	0,1 %	Vietato negli aerosol (spray)	Contiene glutaraldeide (quando la concentrazione di glutaraldeide nel prodotto supera lo 0,05 %)

▼ **M11**▼ **M12**▼ **M13**▼ **M18**▼ **M20**▼ **M23**

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
49	5-etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] ottano	0,3 %	Vietato nei prodotti per l'igiene della bocca e nei prodotti destinati alle mucose	
50	3-(p-clorofenossi)-propano-1,2 diol (clorfenesina)	0,3 %		
51	idrossimetilaminoacetato di sodio (idrossimetilglicinato di sodio)	0,5 %		
52	Cloruro d'argento deposto su diossido di titanio	0,004 % espresso in AgCl	20 % AgCl (p/p) su TiO <sub>2</sub> ; 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	Cloruro di benzenonio	0,1 %	Solo per prodotti destinati ad essere eliminati col risciacquo dopo l'uso	
55 (SIC) 54	Cloruro, bromuro e saccarinato di benzalconio	0,1 % espresso come cloruro di benzalconio		Evitare il contatto con gli occhi
55	Benzilformale	0,15 %	Solo per i prodotti da eliminare mediante risciacquo	
56	3-iodo-2-propinilbutilcarbammato	0,05 %	1. Non utilizzare nei prodotti per l'igiene orale e per le labbra 2. Se la concentrazione nei prodotti destinati a rimanere sulla cute supera 0,02 % aggiungere la dicitura «contiene iodio»	Contiene iodio

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

▼ B

▼ M23

▼ M25

▼ M28

▼ M30

▼ M31

▼ M11

PARTE SECONDA  
ELENCO DEI CONSERVANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI

Numero d'ordine a	Sostanze b	Concentrazione massima autorizzata c	Limitazioni e prescrizioni d	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta e	Autorizzato fino al f
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M25</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M12</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M12</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M24</u> ——— ▼					
▶ <u>M30</u> ——— ▼					
▶ <u>M18</u> ——— ▼					
▶ <u>M13</u> ——— ▼					
▶ <u>M15</u> ——— ▼					
▶ <u>M20</u> ——— ▼					

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
a	b	c	d	e	f
▼ <u>M11</u>					
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M11</u>					
▶ <u>M13</u> ———▶					
▶ <u>M15</u> ———▶					
▶ <u>M23</u> ———▶					
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M25</u>					

▼M7

*ALLEGATO VII*

**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.

▼ M7

## PARTE PRIMA

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

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Acido 4-amminobenzoico	5 %		
2	N,N,N-trimetil-[(2-cheto-3-bormilidene)metil]4-anilina metilsolfato	6 %		
3	Homosalato (DCI)	10 %		
4	Oxybenzone (DCI)	10 %		Contiene oxybenzone (1)
► <u>M22</u>				
6	Acido 2-fenil-benzimidazolo 5 solfonico e suoi sali di potassio, sodio e trietanolamina	8 % (espresso in acido)		
▼ <u>M23</u>				
7	3,3'-(1,4-fenilenedimetilene) bis [7,7-dimetil-2-ossibicyclo-(2,2,1) epta-1-ilmetanosolfonico acido] e sali derivati	10 % (calcolato come acido)		
▼ <u>M22</u>				
8	1-(4-tert-butil-fenil)-3-(4-metossifenil)propano-1,3-dione	5 %		
▼ <u>M23</u>				
9	Acido alfa (ossi-2-bormilidene-3-)toluene-4-solfonico e sali derivati	6 % (calcolato come acido)		
▼ <u>M24</u>				
10	Acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico, estere 2 etilile (octocrilene)	10 % (calcolato come acido)		

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
▼ <b>M25</b> 11	Polimero di N-((2 e 4)-[2-ossoborn-3-ilidene)metil]benzil}acrilammide	6 %		
▼ <b>M28</b> 12	Ottil-metossi-cinnamato	10 %		
▼ <b>M30</b> 13	Etozilato etil-4-amminobenzoato (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentil-4-metossicinnamato (isoamyl p-metossicinnamato)	10 %		
15	2,4,6-triamilino-(p-carbo-2'-etillessil-l'ossi)-1,3,5-triazina (ottitriazone)	5 %		
16	Fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsililossi)-disilossanil)propil) (drometrisolo trisilossano)	15 %		
17	Acido benzoico, 4,4-((6-(((1,1-dimetiletilammino)carbonil)fenil)ammino)1,3,5-triazin-2,4-dil)diimmino)bis-bis(2-etilesiljestere)	10 %		
18	3-(4'-metilbenziliden)-d-l canfora (4-metilbenzilidene canfora)	4 %		
19	3-benziliden canfora (3-benzilidene canfora)	2 %		
20	2-etilesil salicitato (ottilsalicitato)	5 %		
▼ <b>M31</b> 21	4-dimetilamminobenzoato di 2-etilesile [octil-dimetil-PABA)	8 %		

▼ **M31**

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
22	acido-2-idrossi-4-metossibenzofenone-5-sulfonico [benzofenone-5] e il suo sale sodico	5 % (espresso in acido)		
23	2,2'-metilene-bis-6(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(tetrametilbutile)-1,1,3,3-fenolo	10 %		
24	sale monosodico dell'acido 2-2'-bis-(1,4-fenilene)1H-benzimidazolo-4,6-disulfonico	10 % (espresso in acido)		
25	(1,3,5)-triazina-2,4-bis-[[4-(2-etil-esilossi)-2-idrossi]-fenil]-6-(4-metossifenile)	10 %		
26	Dimethicodiyethylbenzalmalonnate (numero CAS 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼ **M34**▼ **M7**

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

▼ M15

**PARTE SECONDA**  
**ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI È PROVVISORIAMENTE (SIC! PROVVISORIAMENTE) AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI**

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
A	B	C	D	E	F
▶ <u>M20</u> _____ ▼					
▶ <u>M30</u> _____ ▼					
▶ <u>M20</u> _____ ▼					
▼ <u>M31</u> _____					
▼ <u>M15</u> _____					
▶ <u>M30</u> _____ ▼					
▶ <u>M30</u> _____ ▼					
▶ <u>M28</u> _____ ▼					
▶ <u>M20</u> _____ ▼					
▼ <u>M31</u> _____					
▼ <u>M15</u> _____					
▶ <u>M23</u> _____ ▼					
▶ <u>M30</u> _____ ▼					
▶ <u>M30</u> _____ ▼					
▶ <u>M23</u> _____ ▼					
▼ <u>M31</u> _____					
▼ <u>M15</u> _____					
▶ <u>M22</u> _____ ▼					
▶ <u>M30</u> _____ ▼					

▼ **M15**

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
A	B	C	D	E	F
▶ <b>M25</b> ————— ◀					

▼ M21

*Allegato VIII*

