

Dir. 76/768/CEE del 27 luglio 1976¹.

Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici².

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,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

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;

¹ Pubblicata nella G.U.C.E. 27 settembre 1976, n. L 262. Entrata in vigore il 30 luglio 1976.

² Termine di recepimento: 30 gennaio 1978. Direttiva recepita con D.M. 27 gennaio 1979, D.M. 10 dicembre 1979, D.M. 15 febbraio 1980, D.M. 6 giugno 1980, L. 11 ottobre 1986, n. 713 e Circolare 18 ottobre 1990 n. 27 (in G.U. 7 novembre 1990, n. 260).

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

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

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

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

Articolo 1

1. Per prodotti cosmetici si intendono le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto e/o correggere gli odori corporei e/o proteggerli o mantenerli in buono stato³.

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

3. Sono esclusi dal campo di applicazione della 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 utili⁴.

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 direttiva⁵.

Articolo 3

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

Articolo 4

³ Paragrafo così sostituito dall'articolo 1, paragrafo 1 della direttiva 93/35/CEE.

⁴ Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 88/667/CEE.

⁵ Articolo così sostituito dall'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 93/35/CEE.

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;
- 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 pilifere⁶;
- 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 pilifere⁷;
- 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.
- g) filtri UV diversi da quelli elencati nella parte prima dell'allegato VII⁸;
- h) filtri UV elencati nella parte prima dell'allegato VII, se impiegati oltre i limiti stabiliti e in condizioni diverse da quelle indicate⁹;
- [i] gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti sperimentali su animali a partire dal 30 giugno 2002¹⁰ onde soddisfare le esigenze della presente direttiva.

Qualora non siano stati compiuti progressi sufficienti nella messa a punto di metodi atti a sostituire in modo soddisfacente la sperimentazione sugli animali e segnatamente qualora, malgrado ogni ragionevole sforzo, non sia stato scientificamente dimostrato che i metodi sperimentali alternativi offrono al consumatore un grado di protezione equivalente, tenuto conto delle direttive dell'OCSE in materia di prove di tossicità, la Commissione presenta, al più tardi il 1° gennaio 1997, un progetto di misure miranti a rinviare la data di attuazione della presente disposizione di un periodo di tempo sufficiente, e comunque non inferiore a due anni, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10. Prima di proporre il progetto in questione, la Commissione consulta il Comitato scientifico di cosmetologia.

La Commissione presenta annualmente al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui progressi realizzati in materia di sviluppo, convalida e accettazione legale di metodi atti a sostituire la sperimentazione animale. La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di esperimenti concernenti prodotti cosmetici effettuati su animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali informazioni in aggiunta alla raccolta di statistiche che loro incombe in virtù della direttiva 86/609/CEE concernente la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. La Commissione vigila in particolare sullo sviluppo, la convalida e l'accettazione legale dei metodi sperimentali che non fanno ricorso ad animali viventi¹¹.

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 2¹².

Articolo 4 bis ¹³

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 2, gli Stati membri vietano:

- a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo

⁶ Lettera così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 88/667/CEE.

⁷ Lettera così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 88/667/CEE.

⁸ Lettera aggiunta dall'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 83/574/CEE.

⁹ Lettera aggiunta dall'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 83/574/CEE.

¹⁰ Data inizialmente modificata dalla direttiva 97/18/CE e successivamente così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 2000/41/CE.

¹¹ Lettera aggiunta dall'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 93/35/CEE e successivamente soppressa dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE con decorrenza indicata al suo articolo 4.

¹² Articolo così sostituito dall'articolo 7 della direttiva 82/368/CEE.

¹³ Articolo inserito dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva;

d) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, dalla data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose o nell'allegato IX della presente direttiva.

La Commissione elabora, entro l'11 settembre 2004, il testo dell'allegato IX, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP).

2. La Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP e del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE, stabilisce calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e d), comprese le scadenze per la graduale soppressione dei vari esperimenti. I calendari sono messi a disposizione del pubblico entro l'11 settembre 2004 e sono trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio. Il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 6 anni dalla data di entrata in vigore della direttiva 2003/15/CE in relazione al paragrafo 1, lettere a), b) e d).

2.1. Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della direttiva 2003/15/CE in relazione al paragrafo 1, lettere a) e b).

2.2. La Commissione studia le possibili difficoltà tecniche per quanto riguarda il rispetto del divieto in relazione agli esperimenti concernenti, in particolare, la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi. Le informazioni sui risultati provvisori e finali di tali studi figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9.

Sulla base di tali relazioni annuali, i calendari stabiliti a norma del paragrafo 2 possono essere adeguati fatto salvo il rispetto del termine massimo di 6 anni di cui al paragrafo 2 o di 10 anni, come indicato al paragrafo 2.1 e previa consultazione degli stessi organismi di cui al paragrafo 2.

2.3. La Commissione studia i progressi e il rispetto delle scadenze nonché eventuali difficoltà tecniche che ostacolano il rispetto del divieto. Le informazioni sui risultati provvisori e definitivi dagli studi della Commissione figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9. Qualora tali studi concludano, al più tardi entro 2 anni prima della scadenza del limite massimo indicato al paragrafo 2.1, che, per motivi tecnici, uno o più esperimenti di cui al paragrafo 2.1 non saranno messi a punto e convalidati prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 2.1, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio e presenta una proposta legislativa conformemente all'articolo 251 del trattato.

2.4. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente, gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di accordare una deroga al paragrafo 1. La richiesta contiene una valutazione della situazione e indica le misure necessarie. Su tale base la Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP, può autorizzare con una decisione motivata la deroga secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. L'autorizzazione in questione stabilisce le condizioni di tale deroga per quanto riguarda gli obiettivi specifici, la durata e la relazione sui risultati.

Una deroga può essere accordata soltanto se:

a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

La decisione di autorizzazione, le relative condizioni e il risultato finale raggiunto formano parte integrante della relazione annuale che la Commissione deve presentare conformemente all'articolo 9.

3. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) "prodotto cosmetico finito": il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo.

b) "prototipo" il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

Articolo 4 ter¹⁴

L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I della [direttiva 67/548/CEE](#) è vietato. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie in conformità della procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Una sostanza classificata nella categoria 3 può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione dell'SCCNFP e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

Articolo 5¹⁵

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 suddette tali sostanze, coloranti, conservanti e filtri UV saranno:

- o definitivamente ammessi,

- o definitivamente vietati (allegato II),

- 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.

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:

¹⁴ Articolo inserito dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

¹⁵ Articolo inizialmente modificato dall'articolo 1 della direttiva 79/661/CEE, dall'articolo 1, paragrafo 3 della direttiva 83/574/CEE, successivamente sostituito dall'articolo 8 della direttiva 82/368/CEE e, da ultimo, così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 88/667/CEE.

- 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 cosmetici¹⁶.

Articolo 6¹⁷

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'imballaggio¹⁸:

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;

c) la data di durata minima è indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ~" seguita

- dalla data stessa, oppure

- dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura.

La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata.

L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VIII bis, seguito dal periodo (mese, anno)¹⁹;

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 rinvio mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VIII, che devono comparire sul recipiente e sull'imballaggio²⁰;

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;

¹⁶ Articolo aggiunto dall'articolo 1, paragrafo 4 della direttiva 93/35/CEE.

¹⁷ Articolo inizialmente modificato dall'articolo 9 della direttiva 82/368/CEE, dall'articolo 1 della direttiva 83/574/CEE e, da ultimo, così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 88/667/CEE.

¹⁸ Frase introduttiva così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 93/35/CEE.

¹⁹ Lettera così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

²⁰ Lettera così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 93/35/CEE.

f) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione del prodotto²¹;

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 di cui all'allegato VIII, che devono comparire sulla confezione.

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 nei quantitativi strettamente necessari 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". Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto.

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 Colour Index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "può contenere" o il simbolo "+/-".

Gli ingredienti devono essere indicati sotto la loro denominazione comune di cui all'articolo 7, paragrafo 2 oppure, in mancanza di questa, sotto una delle denominazioni di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 2, primo trattino.

La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, può modificare i criteri e le condizioni stabiliti dalla direttiva 95/17/CE della Commissione, del 19 giugno 1995, recante modalità d'applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici, in base ai quali un fabbricante può, per motivi attinenti al segreto commerciale, chiedere la non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco succitato²².

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 cosmetico²³.

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 vendita²⁴.

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. [Inoltre qualsiasi riferimento a esperimenti su animali deve indicare chiaramente se gli esperimenti effettuati riguardavano il prodotto finito e/o i suoi ingredienti]²⁵.

²¹ Lettera aggiunta dall'articolo 1 della direttiva 93/35/CEE.

²² Lettera aggiunta dall'articolo 1 della [direttiva 93/35/CEE](#) e successivamente così sostituita dall'articolo 1 della [direttiva 2003/15/CE](#).

²³ Comma aggiunto dall'articolo 1 della [direttiva 93/35/CEE](#).

²⁴ Comma aggiunto dall'articolo 1 della [direttiva 93/35/CEE](#).

²⁵ Frase aggiunta dall'articolo 1 della [direttiva 93/35/CEE](#) e successivamente soppressa dall'articolo 1 della [direttiva 2003/15/CE](#).

Inoltre il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può attirare l'attenzione delle Comunità europee, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, sul fatto che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici. Sono elaborate e pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea linee guida, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Il Parlamento europeo riceve i progetti di misure sottoposti al comitato²⁶.

Articolo 7

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

2. Tuttavia essi possono prescrivere che le indicazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere b), c) 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 10²⁷.

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 europee²⁸.

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 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 fisico-chimiche 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 per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la loro struttura chimica e il loro livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

²⁶ Comma aggiunto dall'articolo 1 della [direttiva 2003/15/CE](#).

²⁷ Paragrafo così sostituito dall'articolo 1, paragrafo 10 della [direttiva 93/35/CEE](#).

²⁸ Paragrafo così sostituito dall'articolo 1, paragrafo 11 della [direttiva 93/35/CEE](#).

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 alla(alle) autorità di controllo interessata(e). In tal caso le informazioni sono facilmente accessibili²⁹;

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.

h) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi non membri.

Fatta salva la tutela, in particolare, della segretezza commerciale e dei diritti di proprietà intellettuale, gli Stati membri garantiscono che le informazioni richieste ai sensi delle lettere a) e f) siano rese facilmente accessibili al pubblico con ogni mezzo idoneo, inclusi i mezzi elettronici. Le informazioni quantitative di cui alla lettera a) che devono essere messe a disposizione del pubblico, sono limitate alle sostanze pericolose ai sensi della direttiva 67/548/CEE³⁰.

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.

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 direttiva³¹.

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.

²⁹ Lettera così sostituita dall'articolo 1 della [direttiva 2003/15/CE](#).

³⁰ Lettera aggiunta dall'articolo 1 della [direttiva 2003/15/CE](#).

³¹ Articolo aggiunto dall'articolo 1, paragrafo 12 della direttiva 93/35/CEE.

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 per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, le modifiche necessarie per adeguare al progresso tecnico gli allegati³².

[Tuttavia, per quanto riguarda gli allegati dal III al VII, questa procedura sarà applicabile fino al 31 dicembre 1988. Al più tardi sei mesi prima di tale data il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione, adotta le opportune disposizioni]³³³⁴.

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 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 per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori 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 iscrizione³⁵³⁶.

Articolo 9³⁷

Ogni anno la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione:

- a) sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi. La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. La Commissione assicura in particolare la messa a punto,

³² Comma modificato dall'articolo 1, paragrafo 5 della direttiva 83/574/CEE, successivamente così sostituito dall'articolo 1, paragrafo 13 della direttiva 93/35/CEE e da ultimo così modificato dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

³³ Comma inizialmente così modificato dall'articolo 1, paragrafo 5 della direttiva 83/574/CEE e successivamente soppresso dall'articolo 1 della direttiva 89/679/CEE.

³⁴ Articolo così sostituito dall'articolo 10 della direttiva 82/368/CEE.

³⁵ Paragrafo così modificato dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

³⁶ Articolo aggiunto dall'articolo 11 della direttiva 82/368/CEE.

³⁷ Articolo così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi di sperimentazione che non utilizzano animali vivi;

b) sui progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'OCSE metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di favorire il riconoscimento, da parte dei paesi non membri, dei risultati di test di sicurezza effettuati nella Comunità con metodi alternativi, segnatamente nel quadro degli accordi di cooperazione fra la Comunità e tali paesi;

c) sul modo in cui bisogni specifici delle piccole e medie imprese sono stati presi in considerazione, segnatamente nell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4 bis.

Articolo 10³⁸

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti cosmetici.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 11

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

Articolo 12

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

2. 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 caso³⁹.

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

Articolo 13

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

Articolo 14

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

³⁸ Articolo inizialmente modificato dall'allegato I al trattato di adesione della Grecia alla Comunità economica europea e alla Comunità europea dell'energia atomica e, successivamente, così modificato dall'allegato I al trattato di adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese alla Comunità economica europea e alla Comunità europea dell'energia atomica e successivamente così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

³⁹ Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 88/667/CEE.

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

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

Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 27 luglio 1976.

Per il Consiglio
il presidente
M. Van Der Stoel

Allegato I

Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.)
- Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling)
- Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.
- Saponi di bellezza, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da 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

Allegato II
Elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici ⁴⁰

1. Acetilammino-2-cloro-5 benzossazolo
2. β -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)
37. Androgena (sostanze ad attività)
38. Antracene (olio di)
39. Antibiotici [salvo quelli nominati nell'allegato V] ⁴¹
40. Antimonio e suoi composti
41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
42. 5, 6, 6a, 7-Tetraidro-6-metil-4 H-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol. (Apomorfina) e suoi sali
43. Arsenico e suoi composti
44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
45. Atropina, suoi sali e suoi derivati

⁴⁰ Titolo così sostituito dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE.

⁴¹ Frase soppressa dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE

46. Bario (sali di), esclusi il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (parte prima), le lacche, i pigmenti e i sali dei coloranti indicati con il riferimento (5) nell'elenco degli allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)⁴²
47. Benzene
48. Benzimidazolone
49. Benzo izepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
51. Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
52. Isocarboxazidum (*)
53. Bendroflumethiazidum (*) e suoi derivati
54. Glucinio e suoi composti
55. Bromo elementare
56. Bretylii tosilas (*)
57. Carbromalum (*)
58. Bromisovalum (*)
59. Brompheniraminum (*) e suoi sali
60. Benzilonii brominum (*)
61. Tetrylammonii bromidum (*)
62. Brucina
63. Tetracainum (*) e suoi sali
64. Mofebutazonum (*)
65. Tolbutamidum (*)
66. Carbutamidum (*)
67. Phenylbutazonum (*)
68. Cadmio e suoi composti
69. Cantaris vesicatoria
70. Cantaridina
71. Phenprobamatum (*)
72. Carbazolo (derivati nitrati del)
73. Carbonio (solfuro di)
74. Catalase
75. Cefelina e suoi sali
76. Chenopodium ambrosioides L. (essenza)
77. Cloralio idrato
78. Cloro elementare
79. Chlorpropramidum (*)
80. Diphenoxylatum (*)
81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
82. Chlorzoxazonum (*)
83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
84. Chlorprothixenum (*) e suoi sali
85. Clofenanidum (*)
86. Bis-(cloroetil) metilammino-N ossido suoi sali (Mustina N-ossido)
87. Chlormethinum (*) e suoi sali
88. Cyclophosphamidum (*) e suoi sali
89. Mannomustinum (*) e suoi sali
90. Butanilicainum (*) e suoi sali
91. Chlormezanonum (*)
92. Triparanolum (*)
93. [(Cloro-4 fenil-2) acetil-2 diosso-1,3 indane] (Clorofacinone)
94. Chlorphenoxaminum (*)
95. Phenaglycodolum (*)
96. Cloruro di etile

⁴² La descrizione della sostanza n. 46 è stata precedentemente sostituita dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE e poi dall'articolo 1 della direttiva 83/191/CEE.

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. Cieloetil-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. (α , β -1 dibromofenilettil)-5 metil-5 idantoina
120. bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es.: Pentamethonii bromidum (**))
121. Azamethonii bromidum (*)
122. Cyclarbamatum (*)
123. Clofenotatum (*)
124. bis(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) (per es.: Hexamethonii bromidum (**))
125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
126. Dicloroetilene (Cloruri di acetileno)
127. Lysergidum (*) e suoi sali
128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
129. Ciachocainum (*) e suoi sali
130. Dietilammino-3 propil cinnamato
131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambenonii chloridum (**))
133. Methypylonum (*) e suoi sali
134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
135. (Diidrossi-2, 6 metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo)
136. Dioxethedrinum (*) e suoi sali
137. Piprocurarii iodidum (*)
138. Propyphenazonum (*)
139. Tetrabenazinum (*) e suoi sali
140. Captodiamum (*)
141. Mefechlorazinum (*) e suoi sali
142. Dimetilammina
143. (Dimetilammino)-1 [(dimetilammino)-metil]-2 butanol-2 benzoato e suoi sali
144. Methapyrilenum (*) e suoi sali
145. Metamfepramonum (*) e suoi sali
146. Amitriptylinum (*) e suoi sali
147. Metforminum (*) e suoi sali
148. Isosorbidi dinitras (*)
149. Dinitrile malonico
150. Dinitrile succinico
151. Dinitrofenoli isomeri

152. Inproquonum (*)
153. Dimevamidum (*) e suoi sali
154. Diphenylpyralinum (*) e suoi sali
155. Sulfinpyrazonum (*)
156. N-(4-Ammino-4-osso-3,3-difenil-butil)-N,N- diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es.: isopropanidi iodidum (*))
157. Benactyzinum (*)
158. Benzatropinum (*) e suoi sali
159. Cyclizinum (*) e suoi sali
160. Difenil-5,5 tetraidrogliossalino-4
161. Probenecidum (*)
162. Disulfiramum (*)
163. Emetina, suoi sali e suoi derivati
164. Efedrina e suoi sali
165. Oxanamidum (*) e suoi derivati
166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato VII (parte seconda⁴³)
168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
169. Caramiphenum (*) e suoi sali
170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
171. Metethoheptazinum (*) e suoi sali
172. Oxypheneridinum (*) e suoi sali
173. Ethoheptazinum (*) e suoi sali
174. Metheptazinum (*) e suoi sali
175. Methylphenidatum (*) e suoi sali
176. Doxylaminum (*) e suoi sali
177. Tolboxanum (*)
178. 4-Benzilossifenolo e 4-etossifenolo⁴⁴
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. Trifluoperidolum (*)
189. Fluoresonum (*)
190. Fluorouracilum (*)
191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri salvo quelli nominati nell'allegato III (parte prima)⁴⁵
192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) [per es.: Furtrethonii iodidum (*)]
193. Galantaminum (*)
194. Gestagena (sostanze ad attività) [ad eccezione di quelle riprese nominativamente nell'allegato V]⁴⁶
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)

⁴³ Menzione così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 85/391/CEE

⁴⁴ Numero inizialmente sostituito dall'articolo 1 della direttiva 85/391/CEE, successivamente così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 2003/83/CE e, da ultimo così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 26 febbraio 2004, n. L 58.

⁴⁵ Numero così sostituito dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE.

⁴⁶ Frase soppressa dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE

197. Esacloroetano
198. Esacloro-1,2,3,4,10,10 esaidro-1,4,4a,5,8,8a endo-endo-dimetilene-1 ,4,5,8 naftalene (Isodrina)
199. Idrastina, idrastinina e loro sali
200. Idrazidi e loro sali
201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
202. Octamoxinum (*) e suoi sali
203. Warfarinum (*) e suoi sali
204. Bis-idrossi-4 cumarinil-2 acetato di etile e sali dell'acido
205. Methocarbomolum (*)
206. Propatylnitratum (*)
207. Bis (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran) 3-il)-1,1 metiltio-3 propano
208. Fenadiazolum (*)
209. Nitroxolinum (*) e suoi sali
210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
211. Hyoscyamus niger L., (foglie, semi, polveri e preparati)
212. Pemolinum (*) e suoi sali
213. Iodio elementare
214. bis-(trimetilammonio)-1,10 decano (sali di) (per es.: Decamethonii bromidum (**))
215. Ipéca Uragoga ipécacuanha Baill, e specie vicine (radici e loro preparati)
216. N-(isopropil-2 pentene-4 oil) urea (Apronalide)
217. Santonina
218. Lobelia inflata L. e preparati
219. Lobelinum (*) e suoi sali
220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali
221. Mercurio e suoi composti, ad accezione di quelli inclusi nell'allegato VI, parte prima⁴⁷
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. Metilammio-2 eptano e suoi sali
228. Isometheptenum (*) e suoi sali
229. Mecamylaminum (*)
230. Guaifenesinum (*)
231. Dicoumarolum (*)
232. Phenmetrazinum (*), suoi derivati e suoi sali
233. Thiamazolum (*)
234. (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo)
235. Carisoprodolum (*)
236. Meprobamatum (*)
237. Tefazolinum (*) e suoi sali
238. Arecolina
239. Poldini Metilsulfas (*)
240. Hydroxyzinum (*)
241. Naftolo β -
242. Naftilammine α e β e loro sali
243. α Naftil-3-idrossi-4-cumarina
244. Naphazolinuni (*) e suoi sali
245. Neostigmina e suoi sali (per es.: Neostigmini bromidum (**))
246. Nicotina e suoi sali
247. Nitriti di amile
248. Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio

⁴⁷ Numero precedentemente sostituito dalle direttive 82/368/CEE e 86/199/CEE e successivamente modificato dall'articolo 1 della direttiva 91/184/CEE.

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) [salvo quelle elencate nell'allegato V]⁴⁸
261. Oleandrina
262. Chlortalidonum (*)
263. Pelletierina e suoi sali
264. Pentacloroetano
265. Pentaerithrityli tetranitras (*)
266. Petrichloralum (*)
267. Octamylaminum (*) e suoi sali
268. Acido picrico⁴⁹
269. Phenacemidum (*)
270. Difencloxazinum (*)
271. Fenil-2 indanedione-1,3 (Fenindione)
272. Ethylphenacemidum (*)
273. Phenprocoumonum (*)
274. Fenyramidolum (*)
275. Triamterenum (*) e suoi sali
276. Pirofostato di tetraetile
277. Tricresilfosfato
278. Psilocybinum (*)
279. Fosforo e fosfuri metallici
280. Thalidomidum (*) e suoi sali
281. Physostigma Venenosum Balf.
282. Picrotossina
283. Pilocarpina e suoi sali
284. α -piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogyro (Levofacetoperano) e suoi sali
285. Pipradrolum (*) e suoi sali
286. Azacylonolum (*) e suoi sali
287. Phetamiverinum (*)
288. Butopiprinum (*) e suoi sali
289. Piombo [composti, salvo quello nominato nell'allegato III, n. 55 alle condizioni indicate⁵⁰]
290. Conina
291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
292. Metyraponum (*)
293. Sostanze radioattive, quali definite dalla direttiva 96/29/Euratom ^[1] che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti⁵¹
294. Juniperus sabina L. (foglie, oli essenziali e preparati)
295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
296. Sali di oro

⁴⁸ Frase soppressa dall'articolo 1 della direttiva 89/174/CEE.

⁴⁹ Numero così sostituito dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE.

⁵⁰ Espressione così sostituita dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE

^[1] G.U.C.E. L 159 del 29 giugno 1996

⁵¹ Numero così sostituito dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

297. Selenio e suoi composti, ad eccezione del disolfuro di selenio, alle condizioni previste nell'allegato III, parte prima, numero 49⁵²
298. Solanum nigrum L. e suoi preparati
299. Sparteina e suoi sali
300. Glucocorticoidi
301. Datura stramonium L. e suoi preparati
302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
303. Strofanto (specie) e loro preparati
304. Stricnina e suoi sali
305. Strychnos (specie) e loro preparati
306. Stupefacenti: ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961
307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
308. Sultiamum (*)
309. Neodimio e suoi sali
310. Thiotepum (*)
311. Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati
312. Tellurio e suoi composti
313. Xylometazolinum (*) e suoi sali
314. Tetracloroetilene
315. Tetracloruro di carbonio
316. Tetrafosfato di esaetile
317. Tallio e suoi composti
318. Glicosidi estratti dal Tevetis neriifolia Juss
319. Ethionamidum (*)
320. Phenothiazinum (*) e suoi composti
321. Tiourea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)⁵³
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 (G.U.CE. 9 giugno 1975, n. L 147)
324. Tranilcyprominum (*) e suoi sali
325. Tricloronitrometano
326. Tribomo-etanolo (alcole tribromo-etilico)
327. Trichlormethinum (*) e suoi sali
328. Tretaminum (*)
329. Gallamini triethiodidum (*)
330. Urginea Scilla Stern e suoi preparati
331. Veratrina e suoi sali
332. Schoenocaulon officinale Lind, suoi semi e suoi preparati
333. Veratrum Spp. e preparati⁵⁴
334. Cloruro di vinile monomero
335. Ergocalciferolum (*) + Cholecalciferolo (vitamina D₂ + D₃)
336. Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini
337. Yohimbina e suoi sali
338. Dimethili sulfoxidum (*)
339. Diphenhydraminum (*) e suoi sali
340. p-butyl terz.-fenol
341. p-butyl terz.-pinocatecol

⁵² Numero così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 85/391/CEE.

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

⁵³ Numero così sostituito dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE.

⁵⁴ Numero così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 84/415/CEE.

342. Dihydrotachysterolum (*)
343. Diossano (1,4 dietilene diossido)
344. Morfolina e suoi sali
345. Piretro album L. e suoi preparati
346. Maleato di pirianisamina
347. Tripelennaminum (*)
348. Tetraclorosalicilanilidi
349. Diclorosalicilanilidi
350. Tetrabromosalicilanilidi⁵⁵
351. Dibromosalicilanilidi⁵⁶
352. Bithionolum (*)
353. Monosolfuri tiouramici
354. Disolfuri tiouramici
355. Dimetileformamide
356. Acetone benzilidene
357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
358. Furocumarine (per esempio trioxysalan (*) e 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 1mg/kg⁵⁷
359. Oli di semi di Laurus nobilis L.
360. Safrolo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione non sia superiore a 100 ppm nel prodotto finito 50 ppm nei prodotti per la cura dei denti e della bocca, a condizione che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini⁵⁸
361. Iodotimolo
- [362. Ethyl-3'-tetrahydro-5', 6', 7', 8', 8',-acetotone-2' (Sin.: Tetramil-1, 1, 4, 4-etil-6acetil-7-tetraidronaftalene-1, 2, 3, 4 (Acetil etiltetramil tetralina, AETT)]⁵⁹
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-naftalene⁶⁰
363. o-Fenilendiamina e i suoi sali⁶¹
364. 4-Metil-m-fenilendiammina e suoi sali⁶²
- [365. Acido aristolochico e suoi sali]⁶³
365. Acido aristolochico e suoi sali; Aristolochia Spp. e suoi preparati⁶⁴
366. Cloroformio⁶⁵
- [367. 2, 3, 7, 8-tetraclorodibenzo-p-diossina]⁶⁶
367. 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-diossina⁶⁷
368. 6-acetossi-2, 4-dimetil-1, 3-diossano (dimetossano)⁶⁸
369. N-ossido di 2-idrossipiridina: sale sodico-(pirtione sodico)⁶⁹

⁵⁵ Numero inizialmente così sostituito dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE e successivamente così modificato dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁵⁶ Numero inizialmente così sostituito dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE e successivamente così modificato dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁵⁷ Numero così sostituito dall'allegato alla direttiva 95/34/CE.

⁵⁸ Numero così sostituito dall'articolo 2 della direttiva 82/368/CEE.

⁵⁹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 82/147/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁶⁰ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁶¹ Numero aggiunto dall'articolo 1, paragrafo 1 della direttiva 83/341/CEE.

⁶² Numero aggiunto dall'articolo 1, paragrafo 1 della direttiva 83/341/CEE.

⁶³ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 84/415/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁶⁴ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁶⁵ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 86/179/CEE.

⁶⁶ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 86/179/CEE, successivamente così modificato dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE e, da ultimo, soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁶⁷ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁶⁸ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 86/179/CEE.

⁶⁹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 86/179/CEE

370. N-(triclorometilto) cicloexen-4-dicarbossimide 1,2 (Captano)⁷⁰
371. 2,2-diidrossi-3,3,5,5,6,6-esaclorodifenil-metano (Esaclorofene)⁷¹
[372. 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiamin-3-ossido (Minoxidil), suoi sali e prodotti derivati]⁷²
372. 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiamina-3-ossido (Minoxidil) e suoi sali⁷³
[373. 3,4,5 Tribromosalicilanilide (Tribromasalan)]⁷⁴
373. 3,4',5-Tribromosalicilanilide⁷⁵
[374. Fitolacca Spp e loro preparati]⁷⁶
374. Fitolacca (Phytolacca Spp.) e suoi preparati⁷⁷
375. Tretonoin (acido retinoico e suoi sali)⁷⁸
376. l-Metossi-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole-CI 76050)⁷⁹
377. l-Metosii-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole)⁸⁰
378. Colorante CI 12140⁸¹
379. Colorante CI 26105⁸²
380. Colorante CI 42555
Colorante CI 42555-1
Colorante CI 42555-2⁸³
381. Amil-4-dimetillaminobenzoato (miscela di isomeri) (padimato A (DCI))⁸⁴
[382. Perossido di benzoile]⁸⁵
383. 2-Ammio-4-nitrofenolo⁸⁶
384. 2-Ammio-5-nitrofenolo⁸⁷
385. 11-a-idrossipregn-4-en-3, 20-dione e i suoi esteri⁸⁸
385. 11-alfa-idrossipregn-4-ene-3,20-dione e suoi esteri⁸⁹
[386. Il colorante CI 42 640]⁹⁰
386. Colorante C.I. 42 640⁹¹
387. Il colorante CI 13 065⁹²
388. Il colorante CI 42 535⁹³
389. Il colorante CI 61 554⁹⁴
[390. Antiandrogeni a struttura steroide]⁹⁵

⁷⁰ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 87/137/CEE.

⁷¹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 87/137/CEE.

⁷² Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 87/137/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁷³ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁷⁴ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁷⁵ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁷⁶ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁷⁷ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁷⁸ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁷⁹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁸⁰ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁸¹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁸² Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁸³ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 88/233/CEE.

⁸⁴ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 89/174/CEE.

⁸⁵ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 89/174/CEE e soppresso dall'allegato della direttiva 2003/83/CE.

⁸⁶ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 89/174/CEE.

⁸⁷ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 89/174/CEE.

⁸⁸ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE.

⁸⁹ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE così come da G.U.C.E.

⁹⁰ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁹¹ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁹² Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE

⁹³ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE

⁹⁴ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE.

390. Antiandrogeni a struttura steroidea ⁹⁶

[391. Zirconio e suoi composti, esclusi i complessi che figurano con il numero d'ordine 50 dell'allegato III (parte prima) e le lacche, pigmenti o sali di zirconio dei coloranti che figurano con il riferimento (3) nell'allegato IV (parte prima)] ⁹⁷

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" ⁹⁸

[392. Tirotricina] ⁹⁹

[393. Acetonitrile] ¹⁰⁰

393. Acetonitrile ¹⁰¹

[394. Tetraidrozolina e suoi sali] ¹⁰²

394. Tetraidrozolina e suoi sali ¹⁰³

395. Idrossi-8-chinolina e il suo solfato, ad eccezione delle utilizzazioni previste al numero 51 dell'allegato III, prima parte ¹⁰⁴

396. 2, 2 ditiobispiridin-1, 1-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio)- (piritione disolfuro + solfato di magnesio) ¹⁰⁵

397. Il colorante CI 12075, suoi lacche, pigmenti e sali ¹⁰⁶

398. Il colorante CI 45170 e CI 45170:1 ¹⁰⁷

399. Lidocaina ¹⁰⁸

400. 1, 2-epossibutano ¹⁰⁹

401. Colorante CI 15585 ¹¹⁰

402. Lattato di stronzio ¹¹¹

403. Nitrato di stronzio ¹¹²

404. Policarbonato di stronzio ¹¹³

405. Pramocaina ¹¹⁴

406. 4-etossi-m-fenilediammina e i suoi sali ¹¹⁵

407. 2, 4-diammino-feniletanolo e i suoi sali ¹¹⁶

408. Catecolo ¹¹⁷

409. Pirogallolo ¹¹⁸

⁹⁵ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁹⁶ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁹⁷ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁹⁸ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

⁹⁹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

¹⁰⁰ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

¹⁰¹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

¹⁰² Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 90/121/CEE e successivamente soppresso dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

¹⁰³ Numero aggiunto dall'allegato della direttiva 2000/11/CE.

¹⁰⁴ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 91/184/CEE.

¹⁰⁵ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 91/184/CEE.

¹⁰⁶ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 91/184/CEE.

¹⁰⁷ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 91/184/CEE.

¹⁰⁸ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 91/184/CEE.

¹⁰⁹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹⁰ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹¹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹² Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹³ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹⁴ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹⁵ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹⁶ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹⁷ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

410. Nitroammine ¹¹⁹
411. Alchil-ed alcanolamine secondarie e loro sali ¹²⁰
412. 4-ammino 2-nitrofenolo ¹²¹
413. 2-metil-m-fenilendiammina ¹²²
414. 4-tert-butil-3-metossi-2, 6-dinitrotoluene (muschio d'ambretta) ¹²³
- [415. Cloruro di diisobutil-fenossi-etossi-etildimetilbenzilammonio (cloruro di benzetonio)¹²⁴] ¹²⁵
416. Cellule, tessuti o prodotti di origine umana ¹²⁶
417. 3, 3-bis (4-idrossifenil)ftalide [fenoltaleina (*)] ¹²⁷
418. Acido-3-imidazol-4-ilacrilico e il suo estere etilico (acido urocanico) ¹²⁸
419. Dalla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, i materiali a rischio specifico che figurano nell'allegato V di tale regolamento, e gli ingredienti derivati ¹²⁹.
- Fino a tale data, i materiali a rischio specifico di cui all'allegato XI capitolo A del regolamento (CE) 999/2001, e gli ingredienti derivati ¹³⁰.
- Tuttavia i derivati del sego possono essere usati purché siano stati impiegati i seguenti metodi che devono essere rigorosamente certificati dal produttore:
- transesterificazione o idrolisi ad un minimo di 200 °C e sotto pressione corrispondente adeguata, per 20 minuti (glicerolo, acidi grassi ed esteri grassi derivati)¹³¹;
 - saponificazione con NaOH 12M (glicerolo e sapone)
 - processo discontinuo: a 95 °C per 3 ore
- O
- processo continuo a 140 °C, 2 bar (2.000 hPa) per 8 minuti o condizioni equivalenti ¹³²
420. Catrami di carbone grezzi e raffinati ¹³³
421. 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (moschene) ¹³⁴
422. 5-terz-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenzene (muschio tibetene)¹³⁵.
423. Olio essenziale di radice di enula (Inula helenium) (numero CAS 97676-35-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹³⁶.
424. Cianuro di benzile (numero CAS 140-29-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹³⁷.
425. Ciclaminalcol (3-p-cumenil-2-metilpropionalcol) (numero CAS 4756-19-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹³⁸.
426. Maleato di dietile (numero CAS 141-05-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹³⁹.

¹¹⁸ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹¹⁹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE.

¹²⁰ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 92/86/CEE e successivamente così sostituito dall'allegato della direttiva 2003/83/CE.

¹²¹ Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 93/47/CEE.

¹²² Numero aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 94/32/CE.

¹²³ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 95/34/CE.

¹²⁴ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 95/34/CE.

¹²⁵ Numero eliminato dall'allegato della direttiva 97/45/CE.

¹²⁶ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 95/34/CE

¹²⁷ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 95/34/CE.

¹²⁸ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 96/41/CE.

¹²⁹ Comma così sostituito dall'allegato della direttiva 2003/1/CE.

¹³⁰ Comma così sostituito dall'allegato della direttiva 2003/1/CE.

¹³¹ Trattino così sostituito dall'allegato della direttiva 2000/6/CE.

¹³² Numero aggiunto dalla direttiva 97/1/CE e successivamente così sostituito dalla direttiva 98/16/CE.

¹³³ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 97/45/CE.

¹³⁴ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 98/62/CE.

¹³⁵ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 98/62/CE.

¹³⁶ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹³⁷ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹³⁸ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹³⁹ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

427. Diidrocumarina (numero CAS 119-84-6), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴⁰.
428. 2,4-Diidrossi-3-metil-benzaldeide (numero CAS 6248-20-0), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴¹.
429. 3,7-Dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo) (numero CAS 40607-48-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴².
430. 4,6-Dimetil-8-terz-butil-cumarina (numero CAS 17874-34-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴³.
431. Citraconato di dimetile (numero CAS 617-54-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴⁴.
432. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one (numero CAS 26651-96-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴⁵.
433. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 141-10-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴⁶.
434. Difenilammina (numero CAS 122-39-4), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴⁷.
435. Etilacrilato (numero CAS 140-88-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴⁸.
436. Assoluta di foglia di fico (*Ficus carica*) (numero CAS 68916-52-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁴⁹.
437. trans-2-eptenale (numero CAS 18829-55-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵⁰.
438. trans-2-esenale-dietilacetale (numero CAS 67746-30-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵¹.
439. trans-2-esenale-dimetilacetale (numero CAS 18318-83-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵².
440. Alcol idroabietilico (numero CAS 13393-93-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵³.
441. 6-Isopropyl-2-decaidronaftalenolo (numero CAS 34131-99-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵⁴.
442. 7-Metossicumarina (numero CAS 531-59-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵⁵.
443. 4-(4-Metossifenil) -3-butene-2-one (numero CAS 943-88-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵⁶.
444. 1-(4-Metossifenil) -1-penten-3-one (numero CAS 104-27-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵⁷.
445. Metil-trans-2-butenato (numero CAS 623-43-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵⁸.

¹⁴⁰ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴¹ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴² Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴³ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴⁴ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴⁵ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴⁶ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴⁷ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴⁸ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁴⁹ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵⁰ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵¹ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵² Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵³ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵⁴ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵⁵ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵⁶ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵⁷ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁵⁸ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

446. 7-Metilcumarina (numero CAS 2445-83-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁵⁹.
447. 5-Metil-2,3-esandione (numero CAS 13706-86-0), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁶⁰.
448. 2-Pentilidencicloesanone (numero CAS 25677-40-1), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁶¹.
449. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 1117-41-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁶².
450. Essenza di verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (numero CAS 8024-12-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose¹⁶³.
451. Metileugenolo (numero CAS 93-15-2), eccettuati i quantitativi contenuti nelle essenze naturali impiegate e purché la concentrazione non superi i valori seguenti:
- 0,01% nei profumi,
 - 0,004% in eau de toilette,
 - 0,002% nelle creme profumanti,
 - 0,001% in prodotti da eliminare con il risciacquo,
 - 0,0002% in altri prodotti destinati a rimanere a contatto con la pelle e nei prodotti per l'igiene orale¹⁶⁴.

¹⁵⁹ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁶⁰ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁶¹ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁶² Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁶³ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE.

¹⁶⁴ Numero aggiunto dall'allegato alla direttiva 2002/34/CE e successivamente così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.C.E. 17 dicembre 2002, n. L 341.

ALLEGATO III

PARTE PRIMA

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

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

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

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

1 * Acido borico * a) Talchi * a) 5 % * a) Da non usare nei prodotti destinati alla cura dei bambini al di sotto dei 3 anni * a) Da non usare nella cura dei neonati *

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

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

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

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

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

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

** c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli , destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione * c) 2 % percentuali calcolate in acido tioglicolico ***

3 * Acido ossalico , suoi esteri e suoi sali alcalini * Prodotti per i capelli * 5 % ** Riservato ai parrucchieri *

4 * Chlorobutanolum (*) * Conservante * 0,5% * Vietato negli aerosol * Contiene clorobutanolo *

5 * Ammoniaca ** 6 % calcolato in NH *** Superiore al 2 % : contiene ammoniaca *

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

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

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

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

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

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

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

9 * Diamminobenzene (orto , meta) , loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati del paradiamminobenzene sostituiti all'azoto (1) * Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli * 6 % calcolato in base libera ** Può dare una reazione allergica . Si consiglia una prova preliminare di sensibilità . *

***** Contiene diamminobenzene . *

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

10 * Diamminotoluene , loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali (1) * Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli * 10 % calcolato in base libera ** Può dare una reazione allergica . Si consiglia una prova preliminare di sensibilità . *

***** Contiene diamminotoluene . *

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

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

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

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

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

***** Contiene diamminofenoli . *

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

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

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

14 * Formaldeide * a) Preparati per indurire le unghie * a) 5 % calcolato in aldeide formica ** a) Proteggere le pipite con una sostanza grassa . Contiene x % di formaldeide *
 ** b) Uso come conservante * b) 0,2 % calcolato in aldeide formica * b) Vietato come conservante nei generatori aerosol e nei prodotti per la cura della bocca * b) Contiene formaldeide *
 ** c) Per la cura della bocca * c) 0,1 % calcolato in aldeide formica ***

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

16 * Idrochinone (3) ** 2 % ** Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia . *
 ***** Se il prodotto viene a contatto con gli occhi , sciacquarli immediatamente . *
 ***** Contiene idrochinone *

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

** Campo di applicazione e/o uso * Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito * Altre limitazioni e prescrizioni **
 a * b * c * d * e * f *

17 * Potassa caustica o soda caustica * a) Prodotto solvente delle pipite delle unghie * a) 5 % in peso (4) ** a) Evitare il contatto con gli occhi . Pericolo di cecità . Da tenere lontano dai bambini *
 ** b) Prodotto per la stiratura dei capelli * b) 2 % in peso (4) ** b) Evitare il contatto con gli occhi . Pericolo di cecità . Da tenere lontano dai bambini *
 ** c) Altri usi come neutralizzante * c) sino a pH 11 ***

18 * Lanolina ***** Contiene lanolina *

19 * a-Naftolo * Tintura per i capelli * 0,5 % ** Contiene a-Naftolo *

20 * Nitrito di sodio * Unicamente come anticorrosivo * 0,2 % * Da non usare con le amine secondarie **

21 * Nitrometano * Unicamente come anticorrosivo * 0,3 % ***

22 * Fenolo * Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo) * 1 % ** Contiene fenolo *

23 * Acido picrico * Unicamente come anticorrosivo * 1 % ** Contiene acido picrico *

24 * Pirogallo (5) * Unicamente come tintura per capelli * 5 % ** Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia . Se il prodotto viene a contatto con gli occhi , sciacquarli immediatamente .
 Contiene pirogallo *

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

** Campo di applicazione e/o uso * Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito * Altre limitazioni e prescrizioni **
 a * b * c * d * e * f *

25 * Chinino e suoi sali * a) Preparati per lavare i capelli (shampoo) * a) 0,5 % calcolato in chinino-base ***
 ** b) Lozioni per capelli * b) 0,2 % calcolato in chinino-base ***

26 * Resorcina (6) * a) Tintura per capelli * a) 5 % ** a) Può causare una reazione allergica . *
 ***** Contiene resorcina . *
 ***** Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione . *
 ***** Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia . *
 ***** Se il prodotto viene a contatto con gli occhi , sciacquarli immediatamente *
 ** b) Lozioni per capelli * b) 0,5 % ** b) Può causare una reazione allergica . *
 ***** Contiene resorcina
 * c) Preparati per lavare i capelli (shampoo) * c) 0,5 % ** c) Può causare una reazione allergica . *
 ***** Contiene resorcina . *
 ***** Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione *

27 * Solfuri di ammonio , alcalini e alcalino-terrosi ** 2 % in paste ***

* * * 20 % per i monosolfuri in soluzione acquosa senza additivo * * *

28 * Zinco (cloruro e solfato) * * 1 % calcolato in zinco * * *

29 * Zinco solfofenato * a) Astringente * a) 6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra * *
a) Evitare il contatto con gli occhi *

* * b) Deodorante * b) 6 % calcolato in percentuale di sostanza anidra * * b) Non vaporizzare
negli occhi *

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

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

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

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

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

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

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI IL CUI USO È AUTORIZZATO NEI PRODOTTI COSMETICI

DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON LE MUCOSE (1) (2) (3)

a) Rossi

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

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

1 * 12 085 * * * 3 % * *

2 * 12 150 * * * * *

3 * 12 490 * * * * *

4 * 14 720 * E 122 * * * E 122 *

5 * 14 815 * E 125 * * * E 125 *

6 * 15 525 * * * * *

7 * 15 580 * * * * *

8 * 15 585 * * r * * *

9 * 15 630 * * * 3 % * *

* 15 630 Ba * * * * *

* 15 630 Sr * * * * *

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

11 * 15 865 * * * * *

* 15 865 Sr * * * * *

12 * 15 880 * * * * *

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

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

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

16 * 45 170 * * * * *

* 45 170 Ba * * r * * *

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

18 * 45 380 * * * * idem *

19 * 45 405 * * r * * idem *

20 * 45 410 * * * * idem *

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

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

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

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

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

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

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

22 * 45 430 * E 127 * * * E 127 idem *

23 * 58 000 * * * * *

24 * 73 360 * * * * *

25 * 75 470 * E 120 * * * E 120 *

26 * 77 015 * E 420 * * * E 420 *

27 * 77 491 * E 172 * * * E 172 *

28 * * E 163 * * * E 163 *

29 * * E 162 * * * E 162 *

b) Arancioni e gialli

1 * 10 316 * * r * * * *

2 * 11 920 * * * * *

3 * 12 075 * * * * *

4 * 13 015 * E 105 * * * E 105 *

5 * 14 270 * E 103 * * * E 103 *

6 * 15 510 * * r * * * *

7 * 15 980 * E 111 * * * E 111 *

8 * 15 985 * E 110 * * * E 110 *

9 * 19 140 * E 102 * * * E 102 *

10 * 45 350 * * * 6 % * *

11 * 47 005 * E 104 * * * E 104 *

12 * 75 100 * * * * *

13 * 75 120 * E 160 b * * * E 160 b *

14 * 75 125 * E 160 d * * * E 160 d *

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

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

15 * 75 130 * E 160 a * * * E 160 a *

16 * 75 135 * E 161 d * * * E 161 d *

17 * 75 300 * E 100 * * * E 100 *

18 * 77 489 * E 172 * * * E 172 *

19 * 77 492 * E 172 * * * E 172 *

20 * 40 820 * E 160 e * * * E 160 e *

21 * 40 825 * E 160 f * * * E 160 f *

22 * * E 101 * * * E 101 *

23 * 45 395 * * * Quando viene usato per i rossetti per le labbra , il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1 % * *

24 * * E 160 c * * * E 160 c *

c) Verdi e blu

1 * 42 051 * E 131 * * * E 131 *

2 * 42 053 * * * * *

3 * 42 090 * * * * *

4 * 44 090 * * * * *

5 * 61 565 * * * * *
 6 * 61 570 * * * * *
 7 * 69 825 * * * * *
 8 * 73 000 * * * * *
 9 * 73 015 * E 132 * * * E 132 *
 10 * 74 260 * * r * * * *
 11 * 75 810 * E 140 * * * E 140 *
 12 * * E 141 * * * E 141 *
 13 * 77 007 * * * * *
 14 * 77 346 * * * * *
 15 * 77 510 * * * * * Esente da ioni di cianuro *
 16 * 69 800 * E 130 * * * E 130 *
 d) Violetti , bruni , neri e bianchi
 Numero d'ordine * Numero color index * Numero del colorante secondo le direttive CEE del 1962 relative ai coloranti nei prodotti alimentari o altre informazioni * Restrizioni *
 * * * Campo d'applicazione * Concentrazione massima autorizzata * Grado di purezza *
 1 * 28 440 * E 151 * * * E 151 *
 2 * 42 640 * * * * *
 3 * 60 725 * * * * *
 4 * 73 385 * * * * *
 5 * 77 000 * E 173 * * * E 173 *
 6 * 77 002 * * * * *
 7 * 77 004 * * * * *
 8 * 77 005 * * * * *
 9 * 77 120 * * * * *
 10 * 77 220 * E 170 * * * E 170 *
 11 * 77 231 * * * * *
 12 * 77 266 * Parte di E 153 * * * E 153 *
 13 * 77 267 * Parte di E 153 * * * E 153 *
 14 * 77 400 * * * * *
 15 * 77 480 * E 175 * * * E 175 *
 16 * 77 499 * E 172 * * * E 172 *
 17 * 77 713 * * * * *
 18 * 77 742 * * * * *
 19 * 77 745 * * * * *
 20 * 77 820 * E 174 * * * E 174 *
 21 * 77 891 * E 171 Biossido di titanio (e sue miscele con mica) * * * E 171 *
 22 * 77 947 * * * * *
 23 * 75 170 * Guanina o essenza di Oriente * * * * *
 24 (Bianco 9) Stearati di alluminio , di zinco , di magnesio e di calcio * * * * *
 25 * * E 150 Caramello * * * E 150 *

ALLEGATO IV

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

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

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

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

1 * Alcole metilico * Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico * 5 % calcolata in % degli alcoli etilico e isopropilico * * *

2 * Thiomersalum (*) * Unicamente come conservante del belletto per gli occhi * 0,007 % calcolata come Hg. In caso di miscuglio con altri composti mercurici autorizzati dalla presente direttiva , la concentrazione massima in Hg resta stabilita a 0,007 % * Contiene etilmercuritiosalicilato *

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

4 * Cloroformio * Dentifrici * 4 % * * *

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

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

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

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

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

7 * Monofluorofosfato di ammonio * Prodotti per l'igiene della bocca * 0,15 % calcolata in F. In caso di miscuglio con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato , la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15 % * * Contiene monofluorofosfati di ammonio *

8 * Monofluorofosfato di sodio * idem * 0,15 % idem * * Contiene monofluorofosfato di sodio *

9 * Monofluorofosfato di potassio * idem * 0,15 % idem * * Contiene monofluorofosfato di potassio *

10 * Monofluorofosfato di calcio * idem * 0,15 % idem * * Contiene monofluorofosfato di calcio *

11 * Fluoruro di calcio * idem * 0,15 % idem * * Contiene fluoruro di calcio *

12 * Fluoruro di sodio * idem * 0,15 % idem * * Contiene fluoruro di sodio *

13 * Fluoruro di potassio * idem * 0,15 % idem * * Contiene fluoruro di potassio *

14 * Fluoruro di ammonio * idem * 0,15 % idem * * Contiene fluoruro di ammonio *

15 * Fluoruro di alluminio * idem * 0,15 % idem * * Contiene fluoruro di alluminio *

16 * Fluoruro stannoso * idem * 0,15 % idem * * Contiene fluoruro stannoso *

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

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

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

17 * Idrofluoruro di cetilammina (idrofluoruro di esadecilammina) * idem * 0,15 % idem * * Contiene idrofluoruro di cetilammina *

18 * Diidrofluoruro di bis-(idrossietil) ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina * idem * 0,15 % idem * * Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina *

19 * Diidrofluoruro di N , N' , N'-tri (poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina * idem * 0,15 % idem * * Contiene diidrofluoruro di N , N' , N'-tri(poliossietilene)-N-esadecil-propilenediammina *

20 * Idrofluoruro di ottadecilammina * idem * 0,15 % idem * * Contiene idrofluoruro di ottadecilammina *

21 * Silicofluoruro di sodio * idem * 0,15 % idem * * Contiene silicofluoruro di sodio *

22 * Silicofluoruro di potassio * idem * 0,15 % idem * * Contiene silicofluoruro di potassio *

23 * Silicofluoruro di ammonio * idem * 0,15 % idem * * Contiene silicofluoruro di ammonio *

24 * Silicofluoruro di magnesio * idem * 0,15 % idem * * Contiene silicofluoruro di magnesio *

25 * Safrol * * 100 ppm * * *

26 * Bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina * Preparazioni per la cura dei capelli * a) fino al 2 % * a) Vietato nei generatori aerosol * a) Contiene bis (idrossimetil)-1,3 tione-2 imidazolidina *

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

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

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

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

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

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

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

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

* * * * * - Contiene idrossimetil-1 tiurea *

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI IL CUI USO È AUTORIZZATO

PROVVISORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON LE MUCOSE SECONDO LE PRESCRIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 5 (1) (2) (3)

a) Rossi

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

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

1 * 12 120 * * * * *

2 * 12 350 * * * * *

3 * 12 385 * * * * *

4 * 14 700 * * r * * *

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

* 15 500 Ba * * * * *

6 * 15 585 Ba * * * * *

7 * 15 620 * * * * *

8 * 15 800 * * * * *

9 * 16 035 * * * * *

10 * 26 100 * * * * *

11 * 27 290 * * * * *

12 * 45 160 * * * * *

13 * 75 480 * * * * *

14 * 75 580 * * * * *

b) Arancioni e gialli

1 * 18 965 * * * * *

2 * 45 340 * * * * *

3 * 47 000 * * r * * *

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

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

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

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

condizioni di purezza fissate in tali direttive .

c) Verdi e blu

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

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

1 * 42 040 * * * * *

2 * 42 140 * * * * *

3 * 42 170 * * * * *

4 * 42 735 * * * * *

5 * 44 040 * * * * *

6 * 44 045 * * * * *

7 * 59 040 * * * * *

8 * 61 554 * * * * *

9 * 62 085 * * * * *

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

11 * 77 289 * * * * * idem *

12 * 77 520 * * * * *

13 * 74 160 * * * * *

d) Violetti , bruni , neri e bianchi

1 * 20 170 * * * * *

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

3 * 42 580 * * * * *

4 * 45 190 * * * * *

5 * 77 019 * * * * *

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

7 * 77 265 * * * * *

8 * 77 718 * * * * *

PARTE TERZA

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

Rossi

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

Arancioni e gialli

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

Blu e verdi

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

Violetti , bruni , neri , bianchi

12010 , 12196 , 12480 , 16580 , 27905 , 42555 , 42571 , 43625 , 46500 , 51319 , 61710 , 61800

, sali di sodio dell'acido diammino 2-4 azobenzenesulfonico e 5 relativi coloranti (Brown FK) , porpora di bromocresolo

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

Rossi

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

Gialli e arancioni

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

21100 , 21108 , 21110 , 21115 , 22910 , 25135 , 25220 , 26090 , 29020 , 40215 , 40640 , 41000 , 45376 , 47035 , 48040 , 48055 , 56205 , 4-(3-Clorofenilazoto)-3-idrossi-2-acido naftoico-0-

anisidine (pigmento arancio 4) , -3- ossipirene-5,8,10-trisolfonato di soda

Blu e verdi

10025 , 26360 , 42052 , 42085 , 42095 , 42100 , 50315 , 50320 , 50400 , 50405 , 51175 , 52015

, 52020 , 52030 , 61505 , 61585 , 62045 , 62100 , 62105 , 62125 , 62130 , 62500 , 62560 ,
63010 , 64500 , 74180

Violetti , bruni , neri , bianchi

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

ALLEGATO V

ELENCO DELLE SOSTANZE ESCLUSE DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA

1 . Acetato di piombo (uso limitato ai prodotti per i capelli)

2 . Esaclorofene (per tutti gli usi , escluso l'uso di cui all'allegato III , parte prima)

3 . Ormoni

a) - estrone

- estradiolo e suoi esteri

- estriolo e suoi esteri

b) - progesterone

- etisteronum (*)

4 . Paradiamminobenzene e suoi sali

5 . Stronzio e suoi sali , esclusi quelli dei coloranti di cui all'allegato III , parte seconda , e
all'allegato IV , parte seconda e parte terza

6 . Zirconio e suoi derivati

7 . Thiomersalum (*) e i composti fenilmercurici (per gli usi come conservante dei preparati per
lavare i capelli (shampoo) concentrati e delle creme contenenti emulsionanti non ionici che
rendono gli altri conservanti inefficaci e alla concentrazione massima di 0,003 % espressa in Hg
)

8 . Lidocainum (*)

9 . Tyrothricinum (*)