

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 febbraio 2012

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2011/59/UE. (12A05220)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6, della predetta legge, il quale stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive dell'Unione europea, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2011, recante «Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2010/4/UE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 aprile 2011, n. 97»;

Vista la direttiva 2011/59/UE della Commissione del 13 maggio 2011, che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III;

Acquisito il parere espresso dall'Istituto superiore di sanità con nota n. 43123 del 13 ottobre 2011;

Decreta:

Art. 1

1. Agli allegati II e III della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni sono apportate le modifiche riportate nell'Allegato del presente decreto.

Art. 2

1. A decorrere dal 3 gennaio 2012 i prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni del presente decreto non possono essere immessi sul mercato dai produttori dell'Unione e dagli importatori in essa stabiliti e non possono essere venduti o distribuiti al consumatore finale dell'Unione.

Art. 3

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 17 febbraio 2012

Il Ministro della salute
Balduzzi

Il Ministro
dello sviluppo economico
Passera

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, registro n. 4, foglio n. 313

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

11.05.2012

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

08:46:57

Stampa

Chiudi

ALLEGATO

- 1) Nella tabella di cui all'allegato II della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni è aggiunta la seguente voce:

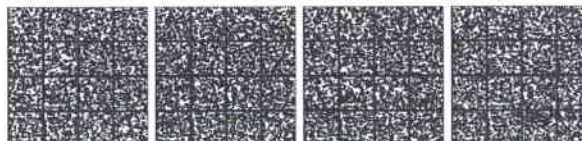
N. d'ordine	Denominazione chimica	N. CAS/n. CE
1374	2-amminofenolo (o-aminophenol; CI 76520) e suoi sali	n. CAS 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 n. CE 202-431-1/267-335-4

- 2) L'allegato III della legge 11 ottobre 1986, n. 713 e successive modificazioni è modificato come segue:

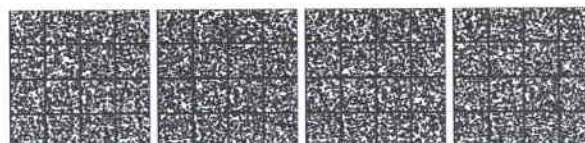
- a) la parte prima è modificata nel modo seguente:

- i) sono aggiunte le seguenti voci:

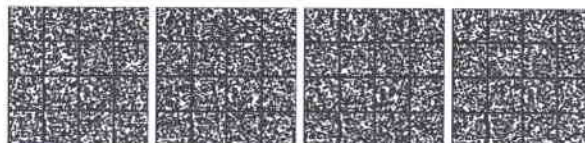
Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione e/o uso	Restrizioni		Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
			Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	



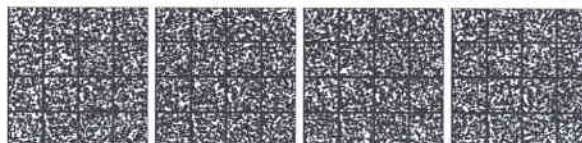
a	b	c	d	e	f
215	4-Amino-3-nitrophenol (n. CAS 610-81-1) (n. CE 210-236-8)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 210, colonna f
216	2,7-Naphthalenediol (n. CAS 582-17-2) (n. CE 209-478-7)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
217	m-Aminophenol (n. CAS 591-27-5) (n. CE 209-711-2) e suoi sali m-Aminophenol HCl (n. CAS 51-81-0) (n. CE 200-125-2) m-Aminophenol sulfate (n. CAS 68239-81-6) (n. CE 269-475-1) sodium m-Aminophenol (n. CAS 38171-54-9)	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,2 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (n. CAS 84540-47-6) (n. CE 283-141-2)	Colorante di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (n. CAS 99610-72-7) (n. CE 412-520-9)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 2,0%	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)



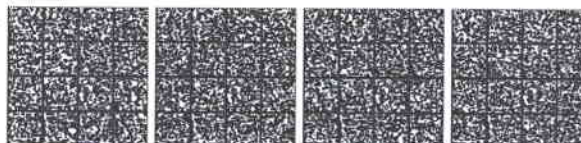
a	b	c	d	e	f
223	p-Methylaminophenol (n. CAS 150-75-4) (n. CE 205-768-2) e suo solfato p-Methylaminophenol sulfate (n. CAS 55-55-0/ 1936-57-8) (n. CE 200-237-1/ 217-706-1)	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,68 % (come solfato) — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
225	Ethanol, 2-[4- [Ethyl[(2-Hydroxyethyl)Amino]-2-Nitrophenyl] Amino]-, (n. CAS 104516-93-0) e suo cloridrato HC Blue No 12 (n. CAS 132885-85-9) (n. CE 407-020-2)	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,5 % (come cloridrato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,75 % (come cloridrato) Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (n. CAS 61693-42-3) (n. CE 262-909-0) e suo cloridrato 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (n. CAS 61693-43-4)	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,5 % (come cloridrato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 1,5 % (come cloridrato)	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
230	Phenyl methyl pyrazolone (n. CAS 89-25-8) (n. CE 201-891-0)	Colorante di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (n. CAS 55302-96-0) (n. CE 259-583-7)	Colorante di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)



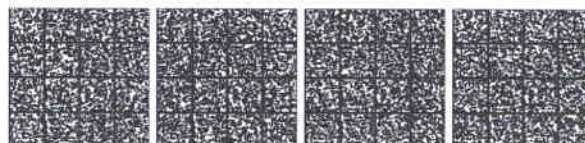
a	b	c	d	e	f
234	Hydroxybenzomorpholine (n. CAS 26021-57-8) (n. CE 247-415-5)	Colorante di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 % — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol (n. CAS 29705-39-3) e suo cloridrato HC Red No 13 (n. CAS 94158-13-1) (n. CE 303-083-4)	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 2,5 % (come cloridrato)	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,25 % (come cloridrato)	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
238	2,6-Dimethoxy- 3,5-pyridinediamine (n. CAS 85679-78-3 (base libera) e suo cloridrato 2,6-Dimethoxy- 3,5-pyridinediamine HCl (n. CAS 56216-28-5) (n. CE 260-062-1)	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 % (come cloridrato)	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
239	HC Violet No 1 (n. CAS 82576- 75-8) (n. CE 417-600-7)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,28 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 210, colonna f
241	1,5-Naphthalenediol (n. CAS 83- 56-7) (n. CE 201- 487-4)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,0 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)



a	b	c	d	e	f
242	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (n. CAS 128729-30-6) e suo tetracloridrato Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (n. CAS 128729-28-2) (n. CE 416-320-2)	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,4 % (come tetracloridrato)	Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (n. CAS 2835-95-2) (n. CE 220-618-6)	Colorante di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 %	Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
244	2,4-Diaminophenoxyethanol (n. CAS 70643-19-5), suo cloridrato e suo solfato 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (n. CAS 66422-95-5) (n. CE 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate (n. CAS 70643-20-8) (n. CE 274-713-2)	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 % (come cloridrato)	Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
245	2-Methylresorcinol (n. CAS 608-25-3) (n. CE 210-155-8)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,8 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,8 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
246	4-Amino-m-cresol (n. CAS 2835-99-6) (n. CE 220-621-2)	Colorante di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 %	Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)



a	b	c	d	e	f
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoale (n. CAS 83763-47-7) (n. CE 280-733-2) e suo solfato 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoale sulfate (n. CAS 83763-48-8) (n. CE 280-734-8)	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % (come solfato) — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
249	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline e suo cloridrato Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (n. CAS 94158-14-2) (n. CE 303-085-5)	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (n. CAS 65235-31-6) (n. CE 265-648-0)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,85 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 3,0 % Per a) e b): — Non impiegare con sistemi nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 210, colonna f
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (n. CAS 27080-42-8) (n. CE 410-700-1)	a) Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,5 %	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 % Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)



a	b	c	d	e	f
252	2-Amino-6- chloro-4-nitrophenol (n. CAS 6358-09-4) (n. CE 228- 762-1)	a)Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 2,0%	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 %	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a) b) Come indicato al numero d'ordine 210, colonna f
ii) il numero d'ordine 203 è sostituito dal seguente					
203	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (n. CAS 131657-78-8) (n. CE 411-440-1)	a)Colorante di ossidazione per tinture per capelli b) Colorante non di ossidazione per tinture per capelli	b) 3,0%	a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,5 % a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Come indicato al numero d'ordine 207, colonna f a)

b) la parte seconda è modificata nel modo seguente:

i) i numeri d'ordine 3-6, 11, 12, 16, 19-22, 25, 27, 31-39, 44, 47, 48, 54, 55 sono soppressi;

ii) ai numeri d'ordine 10 e 49, nella colonna "consentito fino al", la data «31.12.2009» è sostituita da «31.12.2011».

12A05220

