

ALLEGATO V.

**ELENCO DEI CONSERVANTI
CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI**

PREMESSA

1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo di microrganismi.
2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (+) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio: come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo.
3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorirne la conservazione, come ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
4. Nel presente elenco si intendono per:
 - sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato;
 - esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

ALLEGATO V. - Sezione I.

PARTE PRIMA
ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (+)	0,5 % (acido)	—	—
2	Acido propionico e suoi sali (+)	2 % (acido)	—	—
3	Acido salicilico e suoi sali (+)	0,5 % (acido)	Da non usare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (1)
4	Acido sorbico e suoi sali (+)	0,6 % (acido) In caso di miscela con gli esteri la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	—	—
5	Formaldeide e paraformaldeide (+)	0,2 % (salvo per l'igiene della bocca) 0,1 % (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume	Contiene formaldeide (2)

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

(2) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
6	2,2'-diidrossi-3,3',5,5',6,6'-esaclorodifenil-metano (+) (esaclorofene)	0,1 %	Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni e in quelli per l'igiene intima.	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni. Contiene esaclorofene.
7	o-fenilfenolo e suoi sali (+)	0,2 % espresso in fenolo	—	—
8	Piridin-1-ossi-2-tiolo, sali di zinco (+) (zinco piritione)	0,5 %	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca.	—
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (+)	0,2 % espresso in SO ₂ libero	—	—
10	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione.	—
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutanolo)	0,5 %	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume.	Contiene clorobutanolo.
12	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri (+)	0,4 % (acido) per un estere 0,8 % (acido) per le miscele di esteri	— —	— —

ALLEGATO V. - Sezione I.

PARTE SECONDA

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	6-acetossi-2,4-dimetil-1,3-diossano (dimetossano)	0,2 %	—	—
2	Acido bórico (+)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Prodotti per l'igiene della bocca b) Altri prodotti	—
3	Etere p-clorofenilglicerico (+) (clorfenesine)	0,5 %	—	—
4	Acido deidroacetico e suoi sali	0,6 % (acido)	—	—
5	Acido formico (+)	0,5 % (acido)	—	—
6	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	0,1 % (acido)	—	—
7	1,6-di (4-amidinofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (com- presi l'isetionato e il p-idrossi- benzoato) (+)	0,1 %	—	—

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
8	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %	—	—
9	1,3-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-propano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %	—	—
10	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiomersale)	0,007 % (in Hg) In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dalla presente legge, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 %	Unicamente per i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.	Contiene tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico
11	Fenilmercurio e suoi sali (compreso il borato)	idem	idem	Contiene composti fenilmercurici.
12	Esteri dell'acido sorbico (+)	0,6 % (acido) In caso di miscela con l'acido e i suoi sali la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	—	—
13	Acido undecilico: sali, esteri, amido, mono e dietanolamidi e sulfosuccinati (+)	0,2 % (acido)	—	—

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
14	Acido usnico e suoi sali (+) (compreso il sale di rame)	0,2 %	—	—
15	Ammينو-5-bis (etil-2-esil)-1,3 me- til-5-peridopirimidina (+) (ese- tidina)	0,2 %	—	—
16	Benzilformale	0,2 %	—	—
17	2-benzil-4-clorofenolo	0,2 %	—	—
18	5-bromo-5-nitro-1,3-diossano (+)	0,1 %	Unicamente nei prodotti elimi- nati con sciacquatura dopo l'ap- plicazione	—
19	2-bromo-2-nitro-1,3 propandiolo (bronopol) (+)	0,1 %		—
20	3,3'-dibromo-5,5'-dicloro-2,2'-di- drossidifenilmetano (+)	0,1 %		—
21	Tetrabromo-o-cresolo (+)	0,3 %		—
22	Cloracetammide	0,3 %	—	Contiene cloracetammide
23	Alcole dicloro-3,4-benzilico (+)	0,15 %	—	
24	Alcole dicloro-2,4-benzilico (+)	0,15 %	—	

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata		Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	
		a	b	c	d	e
25	3,4,4'-triclorocarbonilide (+) (tri- clorocarbano)	0,2 %		—		—
26	p-cloro-m-cresolo (+)	0,2 %		—		—
27	4,4'-dicloro-3-(trifluoro-metil)- carbonilide (+) (alocarbano)	0,3 %		Concentrazione massima nei ge- neratori aerosol: 0,2 %		—
28	2,2,4'-tricloro-2' idrossidifenilete- re (+) (triclosan)	0,3 %		—		—
29	Diclorofene	0,2 %		—	Contiene diclorofene	—
30	N-(triclorometilino) cicloexen-4-di carbossimide 1,2 (+) (Captan)	0,5 %		—		—
31	Bis-(p-clorofenildiguanido))-1,6 esano (+): acetato, gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3 %		—		—
32	Paraclorometaxilenolo (+)	0,5 %		—		—
33	2,4-dicloro-3,5-dimetilfenolo (+) (Dicloro-metaxilenolo)	0,1 %		—		—
34	8-idrossichinolina e suoi sali (+)	0,3 %			Da non usare nei prodotti uti- lizzati dopo i bagni di sole. Nep- pure nei talchi per i bambini al di sotto dei 3 anni	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata			Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	
		a	b	c		d	e
35	Tri (β -idrossietil)-esaldrotriazina	0,3 %			—	Contiene Tri (β -idrossietil)-esai- drotriazina	
36	Imidazolidinilurea (+)	0,6 %			—		—
37	Isopropil-m-cresolo	0,1 %			—		—
38	N-metilcloracetammide	0,3 % per la cloracetammide			Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione		—
39	Monometiloldimetildantoina (+)	0,2% quantità di formaldeide libera e di formaldeide teori- camente liberabile			Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione	Contiene formaldeide (1)	
40	Nossido di 2-idrossipiridina: sale sodico — (piritone sodi- co) (+)	0,5 %			—		—
41	2,2'-ditiobispiridin-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il sol- fato triidrato di magnesio) (+) (piritone disolfuro + solfato di magnesio)	0,5 %			—		—
42	Poliesametilendiguanide clori- drato (+)	0,3 %			—		—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata		Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		a	b		
43	2-fenossietanolo (+)		1,0 %	—	—
44	Esametilentetramina (+) (metenamina)		0,2 % quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	—	Contiene formaldeide (1)
45	5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one + 2-metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro di magnesio e nitrato di magnesio		0,005 % (di una miscela in pro- porzione di 3:1 di 5-cloro-2-me- til-4-isotiazolin-3-one-2-metil-4-iso- tiazolin-3-one)	—	—
46	N-ossido di 2-idrossipiridina (+)		0,5 %	Unicamente nei prodotti elimi- nati con sciacquatura dopo l'ap- plicazione	—
47	Canfosolfonato di bis (N-oxopi- ridil-2-tio)-alluminio (Camsilato di alluminio piritione)		0,2 %	—	—
48	Cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7- triazol-1-azonia adamantano (Do- wicil 200)		0,2 %	—	—
49	1-imidazoli-1-(4-clorofenossi) 3,3-dimetilbutan-2-one (+)		0,5 %	—	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata		Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		a	b		
50	Dimetilolo, dimetildantoina (+)	0,2 % quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile		—	Contiene formaldeide (1)
51	Alcole benzilico (+)	1,0 %		—	—
52	Acetato di dodecilguanidina (+)	0,5 %		Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione. Per gli altri usi	—
		0,1 %			—
53	Cloruro di disobutilfenossietos- sietil-dimetilbenzilammonio (+)	0,1 %			—
54	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzi- lammonio (+)	0,5 %		—	—
55	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio (+)	0,1 %		—	—
56	Fenossipropanolo +	1,0 %		—	—
57	1-idrossi-4-metile-6-(2,4,4-trimetil- pentil) 2-piridinone e suo sale monocetanolamminico +	1,0 %		Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione Per gli altri usi.	—
		0,5 %			—
58	3-epitil-2-(3-epitil-4-metil-4-tiazolin- 2-ilidenemetil)-4-metiltiazolinio (ioduro di)	0,002 %		Crema, lozioni da toletta, sham- poo	—

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue: ALLEGATO V. - Sezione I. - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
59	1,2 dibromo 2,4 dicianbutano	0,1%	Non utilizzare nei prodotti di protezione contro il sole	—
60	4,4 dimetil 1,3 ossazolidina	0,1%	Unicamente nei prodotti elimi- nati con sciacquatura dopo l'ap- plicazione	—
			Il pH del prodotto finito non deve essere inferiore a 6	

ALLEGATO V - Sezione Seconda

ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI È AUTORIZZATO L'USO
NEI PRODOTTI COSMETICI

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

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

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

PARTE PRIMA

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

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Acido 4-amminobenzoico	5%	—	—
2	N.N.N-trimetil-[(2-cheto-3-bornilidene)metil]4-anilina metilsolfato	6%	—	—
3	Homosalato (DCI)	10%	—	—
4	Oxybenzone (DCI)	10%	—	Contiene oxybenzone (1)
5	Acido (4-Imidazolil)3-acrilico e suo estere etilico	2% (espresso in acido)	—	—
6	Acido 2-fenil-benzimidazolo 5 solfonico e suoi sali di potassio, sodio e trietanolamina	8% (espresso in acido)	—	—

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

Segue: ALLEGATO V

PARTE SECONDA

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

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	[Bis-(idrossipropil)amino]-4-benzoato di etile (miscela di isomeri)	5%	—	—
2	Acido 4-aminobenzoico etossilato	10%	—	—
3	Padimato (DCI)	5%	—	Contiene padimato (1)
4	4-Amminobenzoato di glicerolo	5%	— Esente da benzocaina (DCI)	—
5	4-Dimetilamminobenzoato di 2-etilesile	8%	—	—
6	Salicilato di 2-etilesile	5%	—	—
7	2-Acetamido benzoato di 3,3,5-trimetil cicloesile	2%	—	—
8	Cinnamato di potassio	2%	—	—
9	Sali dell'acido 4-metossicinnamico (potassio, sodio e dietanolammina)	8% (espresso in acido)	—	—
10	4-Metossicinnamato di propile	3%	—	—
11	Sali dell'acido salicilico (potassio, sodio e trietanolammina)	2% (espresso in acido)	Il pH del prodotto finito non deve consentire la liberazione dell'acido	Non usare per i bambini al di sotto di 3 anni
12	4-Metossicinnamato di amile (miscela di isomeri)	10%	—	—
13	4-Metossicinnamato di 2-etilesile	10%	—	—
14	Cinoxato (DCI)	5%	—	—

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

Segue: ALLEGATO V - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
15	Trioleato dell'acido 3,4 diidrossi-[(3,4,5-triidrossi benzoil) ossi]-5 benzoico	4%	—	—
16	Mexenone (DCI)	4%	—	Contiene mexenone (1)
17	Sulisobenzene (DCI) e sulisobenzene di sodio (DCI)	5% (espresso in acido)	—	—
18	2-(4-Fenil Benzoil)-benzoato di 2-etilesile	10%	—	—
19	2-Fenil-5-metil benzossazolo	4%	—	—
20	3,4-Dimetossifenilglioissilato di sodio	5%	—	—
21	1,3-Bis (metossi-4-fenil)-1,3-propanedione	6%	—	—
22	5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorborniliden-2) 3-penten-2-one	3%	—	—
23	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-p-xilene-2-solfonico	6%	—	—
24	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-toluen-4-solfonico e suoi sali	6%	—	—
25	3-(4-Metilbenziliden) bornanone	6%	—	—
26	3-Benzilidene-bornanone	6%	—	—
27	Acido alphaciano-4-metossicinnamico e suo estere esilico	5%	—	—
28	1-p-Armenil-3-fenil-1,3-propanedione-4-isopropil-dibenzoil-metano	5%	—	—
29	Salicilato di 4-isopropilbenzile	4%	—	—
30	4-Metossicinnamato di cicloesile	1%	—	—
31	1-(4-Terbutilfenil)-3-(4-metossifenil)-1-3 propanedione	5%	—	—

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