

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 novembre 2012

Attuazione della direttiva del Consiglio 2011/84/UE del 20 settembre 2011, che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici. (13A00541)

(GU n.22 del 26-1-2013)

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 inseriti negli allegati alla 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;

Vista la direttiva del Consiglio 2011/84/UE del 20 settembre 2011, che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III;

Acquisiti i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità espressi con le note n. 11556 del 22 marzo 2012 e n. 174 del 6 giugno 2012;

Decreta:

Art. 1

1. All'allegato III, parte prima, della legge 11 ottobre 1986, n. 713, il numero d'ordine 12 e successive modificazioni e' sostituito dal numero d'ordine n. 12 riportato nell'Allegato I al presente decreto.

Art. 2

1. A decorrere dal 31 ottobre 2012 i prodotti cosmetici non conformi alle disposizioni del presente decreto non possono essere immessi sul mercato dai produttori dell'Unione europea e dagli importatori in essa stabiliti e non possono essere venduti o distribuiti al consumatore finale dell'Unione europea.

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, 5 novembre 2012

Il Ministro della salute  
Balduzzi

Il Ministro dello sviluppo economico  
Passera

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2012  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min.  
Lavoro registro n. 16, foglio n. 47.

Allegato I

Parte di provvedimento in formato grafico

## ALLEGATO I

N. ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
"12	Perossido di idrogeno(acqua ossigenata) e altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbammide e perossido di zinco	<p>a) Miscela per il trattamento dei capelli</p> <p>b) Miscela per l'igiene della pelle</p> <p>c) Miscela per rinforzare le unghie</p> <p>d) Prodotti per l'igiene orale, tra cui colluttori, dentifrici e prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti</p> <p>e) Prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti</p>	<p>a) 12 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volumi), presente o liberato</p> <p>b) 4 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberato</p> <p>c) 2 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberato</p> <p>d) ≤ 0,1 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberato</p> <p>e) &gt; 0,1 % ≤ 6 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> presente o liberato</p>	<p>e) Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti come definiti ai sensi della direttiva 2005/36/CE (*) o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo. Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.</p>	<p>a) Portare guanti adeguati.</p> <p>a) b) c) e) Contiene perossido di idrogeno Evitare il contatto del prodotto con gli occhi Sciacquare immediatamente gli occhi, in caso di contatto con il prodotto</p> <p><i>Oppure</i></p> <p>Contiene acqua ossigenata Evitare il contatto del prodotto con gli occhi Sciacquare immediatamente gli occhi, in caso di contatto con il prodotto</p> <p>e) Concentrazione di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> presente o liberata indicata in percentuale. Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni. Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo."</p>

(\*)"GU L255 del 30.9.2005, pag.22"

