

31976L0768

L 262/169

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

27.9.1976

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**от 27 юли 1976 година****относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти**

(76/768/ЕИО)

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Асамблеята ⁽¹⁾,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

като има предвид, че разпоредбите, определени от действащи закони, подзаконови или административни разпоредби в държавите-членки, определят съставните характеристики, на които козметичните продукти трябва да отговарят и предписват правила за етикетите и опаковките им; като има предвид, че тези разпоредби се различават в различните държави-членки;

като има предвид, че разликите между законодателствата задължават производителите на козметика в Общността да променят продукцията си съобразно с предназначението ѝ за една или друга държава-членка; като има предвид, че следователно се затруднява търговията на тези продукти и в резултат на това се създават пречки за установяването и функционирането на общия пазар;

като има предвид, че основна цел на тези законодателства е да се защити общественото здраве и като има предвид, че в резултат на това, преследването на същата цел следва да ръководи законодателството на Общността в тази област; като има предвид, че поставените цели следва да се постигнат чрез средства, които отчитат икономическите и технологическите изисквания;

като има предвид, че на равнище на Общността е необходимо да се определят правилата за спазване относно състава, етикетирването и опаковката на козметични продукти;

като има предвид, че настоящата директива е свързана само с козметични продукти, а не с фармацевтични препарати и медицински продукти; като има предвид, че за тези цели е необходимо ясно да се ограничи областта, регулирана от настоящата директива, като се разграничи козметика от фармацевтика; като има предвид, че в частност разграничаването произтича от подробно определение на козметичните продукти, което се отнася до приложението им и целта на тази употреба; като има предвид, че настоящата директива не е приложима за продукти, включени в определението на козметичните продукти, но са предназначени изключително за предпазване от болести; като има предвид, че е препоръчително да се уточни, че някои продукти, включени в определението, а именно продукти, съдържащи вещества или препарати, предназначени за поглъщане, вдишване, инжектиране или имплантиране в човешкото тяло, не се считат за козметични;

като има предвид, че при сегашното състояние на научните изследвания е препоръчително да се изключат козметичните продукти, съдържащи едно от веществата, изброени в приложение V от обхвата на тази директива;

като има предвид, че козметичните продукти не трябва да вредят при нормални или предвидими условия на употреба; като има предвид, че в частност е нужно да се отчита възможността от вреда за съседни на зоната на приложението области от тялото;

като има предвид, че определянето на аналитичните методи и възможните промени или допълнения, които се налагат за тях във връзка с научни и технологични изследвания, са действия от техническо естество; като има предвид, че, за да се опрости и ускори процедурата, е препоръчително да се възложи приемането им от Комисията, при отчитане на условията, посочени в настоящата директива;

като има предвид, че техническото развитие налага бързо адаптиране на определените технически разпоредби в настоящата и последващи директиви в тази област; като има предвид, че за да се улесни изпълнението на необходимите за тази цел мерки, е препоръчително да се предвиди процедура за установяване на тясно

⁽¹⁾ ОВ С 40, 8.4.1974 г., стр. 71.

⁽²⁾ ОВ С 60, 26.7.1973 г., стр. 16.

взаимодействие между държавите-членки и Комисията в рамките на Комитета по адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахване на техническите пречки пред търговския обмен в сектора на козметичните продукти;

Член 3

Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да допускат до пазара само козметични продукти, съобразени с разпоредбите на настоящата директива и приложенията ѝ.

Член 4

като има предвид, че въз основа на научните и технологични изследвания е необходимо да се състави списък от предложения за разрешени вещества, който да включва антиоксиданти, оцветители за коса, консерванти и ултравиолетови филтри, отчитайки в частност въпроса за сензитизацията;

При спазване на общите си задължения, произтичащи от член 2, държавите-членки забраняват предлагането на пазара на козметични продукти, които съдържат:

като има предвид, че е възможно, въпреки съобразяване с разпоредбите на настоящата директива и приложенията ѝ, предлагани на пазара козметични продукти да заплашват общественото здраве; като има предвид, че следователно е препоръчително да се предвиди процедура за отстраняване на тази опасност,

- а) вещества, изброени в приложение II;
- б) вещества, изброени в първата част на приложение III, извън ограниченията и определените условия;
- в) оцветители, различни от изброените във втората част на приложение III, когато тези продукти са предназначени за употреба в близост до очите, върху устните, в устната кухина или върху външните гениталии;
- г) оцветители, различни от изброените във втората част на приложение III, извън ограниченията и определените условия, когато тези продукти са предназначени за употреба в близост до очите, върху устните, в устната кухина или върху външните гениталии.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. „Козметичен продукт“ е всяко вещество или препарат, предназначен за пряк допир с различни външни части на човешкото тяло (епидермис, окосмена част, коса, нокти, устни и външни гениталии) или със зъбите и мукозните мембрани в устната кухина, изключително или основно с оглед да се почистят, парфюмират или предпазят, с цел да са в добро състояние, да се промени външността им или да се изменят миризми на тялото.

2. Продуктите, които могат да се считат за козметични по реда на това определение са описани в приложение I.

3. От обхвата на настоящата директива се изключват козметични продукти, които съдържат едно от изброените в приложение V вещества, както и козметични продукти, съдържащи оцветители, различни от изброените в приложения III и IV и които не са предназначени за пряк контакт със мукозните мембрани. Относно тези продукти държавите-членки вземат необходимите според тях мерки.

Член 2

Предлаганите на пазара на Общността козметични продукти не следва да причиняват вреди при прилагането им в нормални условия за употреба.

Член 5

За срок от три години след нотифициране на настоящата директива, държавите-членки допускат до пазара козметични продукти, съдържащи:

- а) веществата, изброени в част 1 на приложение IV в рамките на ограниченията и определените условия;
- б) оцветителите, изброени в част 2 на приложение IV в рамките на ограниченията и определените условия, когато тези продукти са предназначени за употреба в близост до очите, върху устните, в устната кухина или върху външните гениталии;
- в) Оцветителите, описани в част 3 на приложение IV, когато тези продукти не са предназначени за допир с мукозните мембрани или са предназначени само за кратък допир с кожата.

След изтичане на тригодишния период, тези вещества и оцветители:

- или се разрешават окончателно,
- или се забраняват окончателно (приложение II),

— или се разрешават за още един срок от три години в приложение IV,

— или се заличават от всички приложения на настоящата директива.

Член 6

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки да осигурят достъп до пазара само на козметични продукти, чиито опаковки, съдържатели или етикети съдържат следната информация изписана с неизтриваеми, лесно четливи и видими букви:

а) името, фирмата и адреса или главното управление на производителя или лицето, установено в Общността и отговарящо за разпространението на козметичния продукт. Съкращенията в тази информация следва да са общоприети за идентифициране на предприятието. Държавите-членки могат да добавят и изискването да се посочва и страната на произхода за стоки, произведени извън Общността.

б) номиналното съдържание по време на опаковането;

в) срокът на годност за продукти, с трайност по-малка от три години;

г) определени предпазни мерки при употреба, особено описанията в колоната „начин на употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани върху етикета“ в приложения III и IV, които следва да присъстват на опаковките. Когато това е практически невъзможно, информацията следва да се изпише върху включен в опаковката лист, но в такъв случай на опаковката следва да има съкращение, препопращащо потребителя към конкретизираната информация.

д) партиден номер на производителя или препратка за идентифициране на стоките. Когато поради практическа невъзможност, тъй като някои козметични продукти са твърде малки, се налага друго решение, е нужно тази информация да се изписва само върху пакети, съдържащи много бройки за продажба на дребно или под формата на прикачен към подобни артикули лист.

2. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки да забранят използването на думи, имена, марки, образи или други знаци, фигуративни или подобни, при предлагането в търговската мрежа и рекламите на козметични продукти, отнасящи се до характеристики, които тези продукти не притежават.

Член 7

1. Държавите-членки не могат по причини, свързани с изискванията, съдържащи се в настоящата директива и приложенията ѝ, да отказват, забраняват или ограничават достъпа до пазара на козметични продукти, съобразени с разпоредбите на настоящата директива и приложенията ѝ.

2. В техните правомощия е, обаче, да разпоредят посочените в член 6, параграф 1, букви б), в) и г) данни да се изписват поне на техния национален език или официален език или езици.

3. Освен това, всяка държава-членка може да изисква да бъде предоставена, с цел осигуряване на достатъчна и подходяща медицинска намеса при възникване на трудности, адекватна и достатъчна информация за веществата, съдържащи в козметичните продукти, на компетентните органи, които осигуряват въпросната информация да се използва само за целите на подобна намеса.

Член 8

1. Съобразно процедурата, установена по реда на член 10, се определя следното:

— методите за анализ, прилагани при проверяване на състава на козметичните продукти,

— критериите за микробиологична и химическа чистота на козметичните продукти и методите за проверка за съобразността с тях.

2. Измененията, налагащи се при адаптиране на приложение II към техническия прогрес, се приемат съгласно същата процедура.

Член 9

1. Създава се Комитет по адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахване на техническите пречки пред търговския обмен в сектора на козметичните продукти, наричан по-долу „Комитетът“. Той се състои от представители на държавите-членки и се председателства от представител на Комисията.

2. Комитетът приема свой процедурен правилник.

Член 10

1. При прилагане на постановената в настоящия член процедура, въпросите се предлагат за обсъждане на Комитета от председателя му, било по негова инициатива, било по искане от страна на представител на държава-членка.

2. Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които следва да бъдат приети. Комитетът дава становище по мерките, които следва да бъдат приети в срок, определен от председателя, в зависимост от спешността на въпроса. Становища се приемат с мнозинство от 41 гласа, като гласовете на държавите-членки се претеглят според разпоредбите на член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не гласува.

3. а) Комисията приема предложените мерки, когато са съобразени със становището на Комитета;
- б) когато предложените мерки не са съобразени със становището на комитета, или когато той не е приел становище, Комисията предлага без отлагане мерките, които следва да бъдат приети. Съветът действа с квалифицирано мнозинство;
- в) когато в тримесечен срок след внасяне на предложението, Съветът не се е произнесъл по него, предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 11

Без да се засяга член 5 и не по-късно от една година след изтичане на срока постановен по реда на член 14, параграф 1 за прилагане на настоящата директива от държавите-членки, въз основа на последните постижения на научните и технологични изследвания, Комисията представя в Съвета съответните предложения за съставяне на списък от разрешени вещества.

Член 12

1. Когато държава-членка съобщи, въз основа на обосновано доказателство, че козметичен продукт, макар и съобразен с разпоредбите на директивата, представлява опасност за здравето, тя може временно да забрани достъпа му до пазара на своята територия или да го подчини на специални условия. Тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията за мерките си, като посочва мотивите за решението си.

2. В срок от шест седмици Комисията се консултира със съответните държави-членки, след което незабавно дава становище и взема подходящите мерки.

3. Когато Комисията счита, че се налагат технически адаптации към директивата, тези адаптации се приемат от Комисията или от

Съвета съобразно процедурата, установена в член 10. В този случай държавата-членка, приела защитните мерки, ги запазва до влизане в сила на тези адаптации.

Член 13

За всеки индивидуален акт, приет в приложение на настоящата директива относно ограничаване или забрана на пазарния достъп за козметични продукти, задължително се излагат точни и ясни причини. Той се съобщава на заинтересованата страна заедно с данните за наличните за нея правни средства за защита по реда на действащото законодателство на държавите-членки, както и сроковете за упражняване на тези средства за защита.

Член 14

1. Държавите-членки въвеждат в сила разпоредбите, необходими за привеждане на тяхното законодателство в съответствие с настоящата директива в срок от осемнадесет месеца от нейното нотифициране. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

2. За период от 36 месеца след нотифицирането на настоящата директива, държавите-членки могат да допуснат пазарно предлагане на козметични продукти, които не са съобразени с разпоредбите на настоящата директива, на своя територия.

3. Държавите-членки осигуряват съобщаването на Комисията на текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива

Член 15

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 27 юли 1976 година.

За Съвета

Председател

M. van der STOEL

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ ПО КАТЕГОРИИ

- кремове, емулсатори, лосиони, гелове и масла, предназначени за кожата (длани, лице, стъпала, и т.н.).
 - маски за разкрояване (с изключение на пилинг продукти).
 - оцветителни основи (течности, пастообразни, пудри).
 - пудри за гримиране, пудри за след баня, хигиенизиращи пудри и др.
 - тоалетни сапуни, дезодорирани сапуни и др.
 - парфюми, тоалетни води и одеколони.
 - препарати за вани и душове (соли, пени, масла, гелове, и т.н.)
 - депилатори.
 - дезодоранти и средства срещу изпотяване.
 - продукти за косите:
 - оцветители и избелители за коси,
 - продукти за къдрене, изправяне и фиксиран,
 - втвърдители,
 - почистващи продукти (лосиони, пудри, шампоани),
 - омекотяващи продукти (лосиони, кремове, масла),
 - фризьорски продукти (лосиони, лакове, брилянтин).
 - бръснарски продукти (кремове, пяна за бръснене, лосиони и т.н.).
 - продукти за гримиране и сваляне на грим от лицето и очите.
 - продукти предназначени за прилагане на устните.
 - продукти за зъбите и устата.
 - лакове за нокти и гримиране.
 - продукти за външна интимна хигиена.
 - продукти за слънчеви бани.
 - продукти за тен без слънце.
 - продукти за избелване на кожата.
 - продукти срещу бръчки.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВАТА, КОИТО НЕ МОГАТ ДА СЕ СЪДЪРЖАТ В КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ

1. N-5-хлоробензоксазол-2-иласетамид
2. β -ацетоксиетил триметил амониев хидроксид (ацетилхолин и солите му)
3. Деанол ацеглумат [Deanol aceglumate] (*)
4. Спиринолактон [Spirolactone] (*)
5. (4-(4-хидроксид-3-йодофеноксид)-3,5 дийодофенил) оцетна киселина и солите ѝ.
6. Метотрексат [Methotrexate] (*)
7. Аминокапроидна киселина [Aminocaproic acid] (*) и солите ѝ
8. Цинкофен [Cinchophen] (*), солите му, производните и солите на тези производни.
9. Тиропропичка киселина [Tyropropric acid] (*) и солите ѝ
10. Трихлорацетилна киселина
11. Попски аконит (*Aconitum napellus* L.) (листа, корени и медицински препарати)
12. Аконитин (основен алкалоид на *Aconitum napellus* L.) и солите му
13. Горицвет (*Adonis vernalis* L.) и препаратите му
14. Епинефрин [Epinephrine] (*)
15. Алкалоидите и солите на змийска рауволфия (*Rauwolfia serpentina*)
16. Алкидни алкохоли, техните естери, етери и соли
17. Изопреналин [Isoprenaline] (*)
18. Алилов изотиоцианат
19. Алохламид [Allochlamide] (*) и солите му
20. Налорфин [Nalorphine] (*) и солите му
21. Симпатикомиметични амини, въздействащи върху централната нервна система: всякакви вещества описани в първия списък на лекарствата, употребявани задължително по лекарско предписание и посочени в Резолюция AP (69) 2 на Съвета на Европа
22. Анилин, солите му и производните му халогенати и серогенати
23. Бетоксикаин [Betoxycaine] (*) и солите му
24. Зоксазоламин [Zoxazolamine] (*)
25. Прокаинамид [Procainamide] (*), солите и производните му
26. Бензидин
27. Тваминохептан [Tuaminoheptane] (*), както и неговите изомери и соли
28. Октодрин [Octodrine] (*) и солите му
29. 2-амино-1,2-квадрат (4-метоксифенил)етанол и солите му
30. 1,3-диметилпентинамин и солите му

(*) Отбелязаните със звездичка имена в настоящата директива са публикуваните в „Компютърна разпечатка 1975 на международните нелични наименования (INN), на фармацевтични продукти, списъци 1-33 от предложените INN“ WHO, Женева, август 1975 г.

31. 4-аминосолни киселини и солите им
32. Толуидини, техните изомери, соли и халогенните и серогенните им производни
33. Ксилидини, техните изомери, соли и халогенните и серогенните им производни.
34. Императорин (9-(3-метоксилбут-2-енилоксил) фуру (3,2-г)хромин-7-едно)
35. *Atti tajus* и лекарствените му продукти
36. 2,3-дихлоро-2-метилбутан
37. Вещества с андрогенен ефект
38. Антрацитно масло
39. Антибиотици, с изключение на посочените в приложение IV
40. Антимоний и съставките му
41. Конопена тойна (*Arocinum cannabinum* L.) и препаратите му
42. Апоморфин (5,6,6а 7-тетрахидро-6-метил-4h-добензол (de,g) = квинолин-10,11 дехидриран алкохол) и солите му
43. Арсеник и съставките му
44. Лудо биле (*Atropa belladonna* L.) и препаратите ѝ
45. Атропин, както и неговите соли и препарати.
46. Бариеви соли, с изключение на бариев сулфат, лакове приготвени от бариев сулфат и пигменти приготвени от оцветители описани в приложение III, част 2 и приложение IV, части 2 и 3 и отбелязани с Va
47. Бензин
48. 4,5 - дехириранбензимидазол - 4 - едно
49. Бензозепини и бензодиазепини, солите и производните им
50. 1 - диметиламинометил - 1 - бензилов метилпропил и солите му (амилокаин)
51. 2,2,6 - триметил - 4 - бензилов пиперидил и солите му (бензамин)
52. Изокарбоксазид [Isocaboxazide] (*)
53. Бендрофлуметиазид [Bendroflumethiazide] (*) и производните му
54. Берилии и съставките му.
55. Бромин, елементал
56. Бретилий тозилат [Bretylum tosilate] (*)
57. Карбромал [Carbromal] (*)
58. Бромисовал [Bromisoval] (*)
59. Бромфенирамин [Brompheniramine] (*) и солите му
60. Бензилониев бромид [Benzilonium bromide] (*)
61. Тетриламониев бромид [Tetylammopium bromide] (*)
62. Брусин
63. Тетракаин [Tetracaine] (*) и солите му
64. Мофебутазон [Mofebutazone] (*)
65. Толбутамид [Tolbutamide] (*)
66. Карбутамид [Carbutamide] (*)
67. Фенилбутазон [Phenylbutazone] (*)
68. Кадмий и съставките му
69. Кантарида, *cantharis vesicatoria*

70. (1г,2s) - хексахидро - 1,2 диметил - 3,6 - епоксифталичен анхидрид (кантаридин)
71. Фенпробамат [Phenprobamate] (*)
72. Азотопроизводни от карбазол
73. Въглероден дисулфит
74. Каталаз
75. Цефалин и солите му
76. Амрозиодна лобода (*Chenopodium ambrosioides*) (основно масло)
77. 2,2,2-трихлоретан-1,1-диол
78. Хлор
79. Хлорпропамид [Chlorpropamide] (*)
80. Дифеноксилат [Diphenoxylate] (*) (хидрохлорид)
81. 4-фенилазофенилен-1,3-диаминова хидрохлорна киселина (хризоидинова хидрохлорна киселина)
82. Хлорзоксазон [Chlorzoxazone] (*)
83. 2-хлоро-6метилпиримидин-4-илдиметиламин (кримидин-изо)
84. Хлорпротиксин [Chlorprothixene] (*) и солите му
85. Хлофенамид [Clofenamide] (*)
86. N N-дву (2-хлоретил) метиламиноксид и солите му
87. Хлорметин [Clormethine] (*) и солите му
88. Циклофосфамид [Cyclophosphamide] (*) и солите му
89. Маномустин [Mannomustine] (*) и солите му
90. Бутаниликаин [Butanilicaine] (*) и солите му
91. Хлоромезанон [Chloromezanone] (*)
92. Трипаранол [Triparanol] (*)
93. 2-(2(4-хлорофенил)-2-фенилацетил)индан-1,3-дион (хлорофацинон-изо)
94. Хлорфеноксамин [Chlorphenoxamine] (*)
95. Фенагликодол [Phenaglycodol] (*)
96. Хлоретан
97. Хром — Хромна киселина и солите ѝ
98. Пурпурна главня (*Claviceps purpurea tul.*), алкалоидите ѝ и медицинските ѝ смеси
99. Бучиниш (*Conium maculatum l.*), (плод, прах, медицински смеси)
100. Глицикламид [Glycyclamide] (*)
101. Кобалтов бензиносурфонат
102. Колхицин, солите и производните му
103. Колхикозид и производните му
104. Есенен безвременник (*Colchicum autumnale l.*) и медицинските му смеси.
105. Конвалатоксин
106. *Anamirta cocculus l.* (плодът)
107. Разхлабителна кротон (*Croton tiglium*) (масло)
108. 1-бутил-3-(N-критоноилсуфанилил)карбамид
109. Кураре и курарин
110. Изкуствени кураризанти
111. Водороден цианид и солите му

112. 2-а-циклохексилбензил (N N N' N' -тетраетил)триметиленедиамин (фенетамин)
113. Цикломенол [Cyclomenol] (*) и солите му
114. Натриев хексациклонат [Sodium hexacyclonate] (*)
115. Хексапропимат [Hexapropymate] (*)
116. Декстропропоксифен [Dextropropoxyphene] (*)
117. О-О-диацетил-N-алил-N-норморфин
118. Пипазетат [Pipazetate] (*) и солите му
119. 5-(α , β -двубромо-фенетил)-5-метилхидантоин
120. N N-пентаметиленебис (триметиламиниеви соли), т.е. пентаметониев бромид [Pentamethonium bromide] (*)
121. N N'-(метилимино диетилен)бис (етилдиметиламонинии) соли, т.е. азаметониев бромид [Azamethonium bromide] (*)
122. Цикларбамат [Cyclarbamate] (*)
123. Хлофенотан [Clofenotane] (*) ДЦТ (изо)
124. Хексаметилен бис (триметиламониеви соли), т.е. хексаметониев бромид [Hexamethonium bromide] (*)
125. Дихлороетан (етиленов хлорид)
126. Дихлороетилен (ацетиленов хлорид)
127. Лизергин [Lysergide] (*) и солите му
128. 2-двуетиламиноетил-3-хидроксид-4-фенилбензол и солите му
129. Цинкокаин [Cinchocaine] (*) и солите му
130. 3-диетиламинопропил цинамат
131. О-О-двуетил О-4-нитрофенил фосфоротиат (паратрион-изо)
132. (оксалил бис (иминоетилен)) бис ((о-хлоробензил)диетиламониеви соли), т.е. амбенониев хлорид [Ambenonium chloride] (*)
133. Метиприлон [Methypylon] (*) и солите му
134. Дигиталин и всички производни на Пурпурния напръстник (*digitalis purpurea* l.)
135. 7-(2-хидроксид-3-(2-хидроксиетил-п - метиламино)пропил)теофилин (ксантинол)
136. Двуоксетедрин [Dioxethedrin] (*) и солите му
137. Пипрокурарии [Piprocuarium] (*)
138. Пропифеназон [Propyphenazone] (*)
139. Тетрабеназин [Tetrabenazine] (*) и солите му
140. Каптодиам [Captodiam] (*)
141. Мефехлоразин [Mefechlorazine] (*) и солите му
142. Диметиламин
143. 1,1 - бис (двуметололаминометил)пропил бензол и солите му (амидрикаин, алипин)
144. Метапририлен [Methapyrilene] (*) и солите му
145. Метамфепрамон [Metamfepramone] (*) и солите му
146. Амитриптилин [Amitriptyline] (*) и солите му
147. Метформин [Metformin] (*) и солите му
148. Двунитратен изозорбид [Isosorbide dinitrate] (*)
149. Малонитрил
150. Суксинонитрил
151. Двунитрофенолни изомери
152. Ипроквон [Inproquone] (*)

153. Дивемавид [Dimevamide] (*) и солите му
154. Дифенилпиралин [Diphenylpyraline] (*) и солите му
155. Сулфинпиразон [Sulfinpyrazone] (*)
156. N-(3-карбамоил-3,3-дифенилпропил)-N N-двуизопропилметиламониеви соли, т.е. йодов изопропамид [Isoroproamide iodide] (*)
157. Бенактизин [Benactyzine] (*)
158. Бензатропин [Benzatropine] (*) и солите му
159. Циклизин [Cyclizine] (*) и солите му
160. 5,5-двуфенил-4 имидазолidon
161. Пробенецид [Probenecid] (*)
162. Дисулфирам [Disulfiram] (*)
163. Еметин, солите и производните му
164. Ефедрин и солите му
165. Оксанамида [Oxanamide] (*) и производните му
166. Изерин или физостигмин и солите му
167. Етери на 4-аминобезолна киселина, със свободна амино група, с изключение на посочените в приложение IV, част 1
168. Холинови соли и етерите им, т.е. холинов хлорид
169. Карамифен [Caramiphen] (*) и солите му
170. Двуетил4-нитрофенилов фосфат
171. Мететохептазин [Metethoheptazine] (*) и солите му
172. Оксфенеридин [Oxpheneridine] (*) и солите му
173. Етохептазин [Ethoheptazine] (*) и солите му
174. Метептазин [Metheptazine] (*) и солите му
175. Метилфенидат [Methylphenidate] (*) и солите му
176. Доксиламин [Doxylamine] (*) и солите му
177. Толбоксан [Tolboxane] (*)
178. Монобензон [Monobenzone] (*)
179. Паретоксикаин [Parethoxycaine] (*) и солите му
180. Фенозолон [Fenozolone] (*)
181. Глутетимид [Glutethimide] (*) и солите му
182. Етиленов оксид
183. Бемергид [Bemegride] (*) и солите му
184. Валноктамид [Valnoctamide] (*)
185. Халоперидол [Haloperidol] (*)
186. Параметазон [Paramethasone] (*)
187. Флуонизон [Fluanisone] (*)
188. Трифлуперидол [Trifluoperidol] (*)
189. Флуорезон [Fluoresone] (*)
190. Флуорурацил [Fluorouracil] (*)
191. Хидрофлуорна киселина и солите ѝ, смесите ѝ и хидрофлуориди с изключение на посочените в приложение IV, част 1.
192. Фурфурилтриметиламониеви соли, т.е. фуртретониум йодид [Furtrethonium iodide] (*)

193. Галантамин [Galantamine] (*)
194. Прогестогени, с изключение на посочените в приложение V
195. 1,2,3,4,5,6-хексхлороциклохексан (ВНС-ISO)
196. (1r,4s,5r,8s)-1,2,3,4,10,10-хексахлоро-1,4,4а,5,6,7,8,8а-октахидро-1,4:5,8-диметанофталин (ендрин-изо)
197. Хексахлоретан
198. (1r,4s,5r,8s)-1,2,3,4,10,10-хексахлоро-1,4,4а,5,6,7,8,8а-хексахидро-1,4:5,8- диметанофталин (ендрин-изо)
199. Хидрастин, хидрастинин и солите им
200. Хидразици и солите им
201. Хидразин, производните и солите им
202. Октамоксин [Octamoxin] (*) и солите му
203. Варфарин [Warfarin] (*) и солите му
204. Етил бис (4-хидокси-2-оксо-1-бензопиран-3-ил)ацетан и солите на киселината
205. Метокарбамол [Methocarbamol] (*)
206. Пропатилнитрат [Propathylnitrate] (*)
207. 4,4'-двухидроксид-3,3'-(3-метилтиопропилиден) дикумарин
208. Фенадиазол [Fenadiazole] (*)
209. Нитроксилин [Nitroxoline] (*) и солите му
210. Хиосциамин, солите и производните му
211. Черен блян (*Hyoscyamus niger* L.) (листа, семена, прах и лекарствени смеси)
212. Пемолин [Pemoline] (*) и солите му
213. Йодин
214. Декаметилен бис (триметиламониеви соли), т.е. декаметониев бромид (*)
215. Ипекакуанха (*sephaelis ipecacuanha* Brot. и сродните видове) (корени, прах и лекарствени смеси)
216. (2-изопропилпент-4-еноил)карбамид (апроналид)
217. α-сантонин (3s,5aR,9bS)-3,3а,4,5,5а,9б-хексахидро-3,5а,9-хексхидро-3,5а,9-триметил нафто (1,2-б)фуран-2,8-дион
218. Голяма лобелия (*Lobelia inflata* L.) и лекарствените ѝ смеси.
219. Лобелин [Lobeline] (*) и солите му
220. Барбитурати
221. Живак и съставките му, с изключение на изброените в приложение IV и приложение V
222. 3,4,5-триметоксифенетиламин и солите му
223. Металендехидрат
224. 2-(4-алил-2-метоксифеноксил)-п,п-диетилацетамид и солите му
225. Куметарол [Coumetarol] (*)
226. Дексометорфан [Dextromethorphan] (*) и солите му
227. 2-метилхептиламин и солите му
228. Изометептен [Isometheptene] (*) и солите му
229. Мекамиламин [Mecamylamine] (*)
230. Гуайфенезин [Guaifenesin] (*)
231. Дикумарол [Dicoumarol] (*)
232. Фенметразин [Phenmetrazine] (*), производните и солите му

233. Тиамазол [Thiamazole] (*)
234. 3,4-двихидро-2-метокси-2-метил-4-фенил-2h,5h-пирано (3,2-с)-(1) бензопиран-5-едно (циклокумарол)
235. Каризопродол [Carisoprodol] (*)
236. Мепробамат [Meprobamate] (*)
237. Тефазолин [Tefazoline] (*) и солите му
238. Ареколин
239. Полдин метилсулфат [Poldine metilsulphate] (*)
240. Хидроксизин [Hydroxyzine] (*)
241. 2-нафтол
242. 1-и 2-нафтиламини и солите им
243. 3 (1-нафтилметил)-2-имидазолин
244. Нафазолин [Naphasoline] (*) и солите му
245. Неостигмин и солите му (т.е. неостигминов бромид [Neostigmine bromide] (**))
246. Никотин и солите му
247. Амилнитрити
248. Неорганични нитрити, с изключение на натриев нитрит
249. Нитробензин
250. Нитрокрезоли и алкалните им метални соли
251. Нитрофурантоин [Nitrofurantoin] (*)
252. Фуразолидон [Furazolidone] (*)
253. Пропан-1,2,3-триилов тринитрат
254. Асенокумарол [Ascencoumarol] (*)
255. Алкални пентацианонитросилферати (2-)
256. Нитростилбени, едновидовите им и производните им
257. Норадреналин и солите му
258. Носкапин [Noscarpine] (*) и солите му
259. Гуанетидин [Guanethidine] (*) и солите му
260. Острогени, с изключение на описаните в приложение V
261. Олеандрин
262. Хлорталидон [Chlortalidone] (*)
263. Пелетиерин и солите му
264. Пентахлороеган
265. Пентаеритритил тетранитрат [Pentaerithryl tetranitrate] (*)
266. Петрихлорал [Petrichloral] (*)
267. Октамиламин [Octamylamine] (*) и солите му
268. Фенол и алкалните му соли, с изключение на описаните в приложение III
269. Фенацемид [Phenacemide] (*)
270. Дифенхлоксазин [Difenclozazine] (*)
271. 2-фенилиндан-1,3-дион (фениндион)
272. Етилфенацетамид [Ethylphenacemide] (*)
273. Фенпрокумон [Phenprocoumon] (*)
274. Фенираמידол [Fenyramidol] (*)

275. Триамтерен [Triamterene] (*) и солите му
276. Тетраетилпиروفосфат Теп(изо)
277. Триголилов фосфат
278. Псилоцибин [Psilocybine] (*)
279. Фосфор и метелни фосфати
280. Талидомид [Thalidomide] (*) и солите му
281. *Едлива физостигма (physostigma venenosum balf.)*
282. Пикротоксин
283. Пилокарпин и солите му
284. α -пиперидин-двубензил ацетат лабораторан треоформ (лавофацетоферан) и солите му
285. Пипрадрол [Pipradol] (*) и солите му
286. Азациклонол [Azacyclonol] (*) и солите му
287. Биетамиверин [Bietamiverine] (*)
288. Бутопиприн [Butopiprine] (*) и солите му
289. Олово и съставките му, с изключение на посочените в приложение V
290. Кониин
291. Лавровишня (*Prunus lauceratus l.*) („вишняна лаврова отвара“)
292. Метирапон [Metyparone] (*)
293. Радиоактивни субстанции (¹)
294. Казашка хвойна (*Juniperus sabina l.*) (листа, основно масло и лекарствени смеси)
295. Хиосцин, солите и производните му
296. Златни соли
297. Селений и съставките му
298. Черно кучешко грозде (*Solanum nigrum l.*) и лекарствените му смеси.
299. Спартин и солите му
300. Глюкокортикоиди
301. Татул (*Datura stramonium l.*) и лекарствените му смеси
302. Строфантини, техните аглюкони и аглюконите на аглюконите им и съответните им производни
303. Видове строфантин и лекарствените им смеси
304. Стрихнин с солите му
305. Видове стрихнин и лекарствените им смеси
306. Наркотици, естествени и изкуствени: всички изброени субстанции в таблици I и II на Конвенцията за наркотични лекарства, подписана в Ню Йорк на 30 март 1961 г.
307. Сулфонамиди (сулфаниламид и производните му получени замяна на един или повече h-атоми на -nh₂ групата) и солите им
308. Султиам [Sultiame] (*)
309. Неодимий и солите му

(¹) Допуска се наличието на естествени радиоактивни вещества и на радиоактивни вещества дължащи се на изкуствено замърсяване от околната среда, но при условие че въпросните радиоактивни съставки не са допълнително обогатени за производството на козметични продукти, както и когато концентрацията им попада в рамките поставени от директивата определяща основните стандарти за защита на здравето на работещите и обществото като цяло от опасности дължащи се на йонизиращи радиации (ОВ L11, 20.2.1959 г., стр. 221/59).

310. Тиотепа [Thiotepa] (*)
311. *Pilocarpus jaborandi holmes* и лекарствените му смеси
312. Телурий и смесите му
313. Ксилометазолин и смесите му
314. Тетрахлоретилен
315. Въглероден тетрахлорид
316. Хексетиллов тетрафосфат
317. Талий и съставките му
318. *Thevetia nerifolia juss.*, глюкозен екстракт
319. Етионамид [Ethionamide] (*)
320. Фенотиазин [Phenothiazine] (*) и съставките му
321. Тиуреа и производните ѝ, с изключение на описаните в приложение IV, част 1
322. Мефенезин [Mephnesin] (*) и етерите му
323. Ваксини, токсини или серуми, изброени в приложението на Втората директива на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаването на разпоредбите, определени от закони, подзаконови или административни разпоредби, свързани с медицински продукти с определени свойства (ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13)
324. Транилципромин [Tranlycypromine] (*) и солите му
325. Трихлоронитрометан (хлоропикрин)
326. 2,2,2 - трибромоетанол (трибромоетилов алкохол)
327. Трихлорметин [Trichlormethine] (*) и солите му
328. Третамин [Tretamine] (*)
329. Галимин триетиодид [Gallamine triethiodide] (*)
330. Полски синчец (*Urginea scilla stern.*) и лекарствените му смеси
331. Вератрин, солите и лекарствените му смеси
332. *Scoposaulon officinale* L. (семена и лекарствени смеси)
333. Полско червеноплавче (*Veratrum album* L.) (корени и лекарствени смеси)
334. Винилов хлорид
335. Ергосалциферол [Ergocalciferol] (*) и холекалциферол (витамини D₂ и D₃)
336. Солите на 0-алкилдвукарбонични киселини
337. Йоимбин и солите му
338. Диметил сулфоксид [Dimethyl sulfoxide] (*)
339. Дифенхидламин [Diphenhydramine] (*) и солите му
340. 4-три-бутилфенол
341. 4-три-бутилпирокатехол
342. Дихидротахистерол [Dihydrotachysterol] (*)
343. Диоксан
344. Морфолин и солите му
345. Бяла лайка (*Purathrum album* L.) и лекарствените му смеси.
346. 2-(4-метоксибензил-п-(2-пиридил)амино) етилдиметиламин
347. Трипеленамин [Tripelennamine] (*)
348. Тетрахлорозациланилиди
349. Двухлорозалициланилиди

350. Тетрабромозалициланилиди
 351. Дибромозалициланилиди, т.е. метабромзалан [Metabromsalan](*), Двубромзалан [Dibromsalan] (*)
 352. Битионол [Bithionol] (*)
 353. Тиурамни моносулфиди
 354. Тиурамни двусулфиди
 355. Двуметилформамид
 356. 4-фенилбут-3еп-2-едно
 357. Бензоли на 4-хидроксиди-4-метоксицинамилен алкохол, с изключение на нормалноно съдържание в употребявани естествени масла
 358. Фуро(3,2-г)хром-7-едно и алкидните му производни заместители (например Триоксизалан (*) и 8-метоксипсорален) с изключение на нормалноно съдържание в употребявани естествени масла
 359. Масло от семената на лаврово дърво (*Laurus nobilis* L.)
 360. Съдържащото сафрол масло от семената на шафраново дърво (*Sassafras officinale* L.)
 361. 5,5'-дву-изипропил-2,2'-двуметилбифенил-4,4'-двудихипойодид
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЧАСТ 1

Списък на веществата, които не могат да се включват в козметични продукти, освен в рамките на ограниченията и условията, определени по реда на настоящото приложение

Референтен номер	Вещество	Ограничения				Начин на употреба и препазни мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		Поле на приложение и/или употреба	Максимално допустима концентрация в завършени козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	Д	
а	б	в	г	д	е	
1	Борна киселина	а) талкове б) продукти за хигиена на устата в) други продукти	а) 5 % б) 0,5 % в) 3 %	а) да не се използва в продукти за деца под три години	а) да не се използва за бейбета	
2	Меркаптооцетна киселина и солите и естерите ѝ	а) Продукти за къдрене и подсилване на косите: — домашна употреба — професионална употреба б) депилатори в) други продукти за коси, които се махат след употреба	а) — 8 % готов за употреба $\text{pH} \leq 9,5$ — 11 % готов за употреба $\text{pH} \leq 9,5$ б) 5 % $\text{pH} \leq 12,65$ в) 2 % като процентите са изчислени като меркаптооцетна киселина			
3	Оксална киселина, естерите и алкалните ѝ соли	продукти за фризиране на коси	5 %		само за фризьори	
4	Хлоробутанол *	консерванти	0,5 %	забранен за аерозоли	съдържа хлоробутанол	
5	Амоняк		6 % изчислени при NH_3		над 2 %: съдържа амоняк	

Референтен номер	Вещество	ограничения				Начин на употреба и препоръки мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		Поле на приложение и/или употреба	Максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	Други ограничения и изисквания		
a	б	в	г	д	е	
6	Натриев тосилхлорамид *		0,2 %			
7	Хлорати от алкални метали	а) пасти за зъби б) друга употреба	а) 5 % б) 3 %			
8	Двухлорметан		35 % (при смесване с 1,1,1-трихлороетан, общата концентрация не може да надвишава 35 %)	0,2 % максимално нечисто съдържание	За смеси в аерозоли. Да не се пръска върху горящи пламък или запалителни материали	
9	Кисло- и метил-фенилонедиамини, производните им натриеви заместители и солите им Натриеви заместители производни от р-фенилонедиамини (1)	оцветители на кислородна основа за боядисване на коси	6 % изчислени на свободна основа		Може да предизвика алергична реакция. Препоръчва се проверка на алергичността преди употреба. Съдържа фенилонедиамини. Да не се употребява за боядисване на мигли или вежди	
10	Метилфенилонедиамини, производните им натриеви заместители и солите им (1)	оцветители на кислородна основа за боядисване на коси	10 % изчислени на свободна основа		Може да предизвика алергична реакция. Препоръчва се проверка на алергичността преди употреба. Съдържа фенилонедиамини. Да не се употребява за боядисване на мигли или вежди	

(1) Тези вещества могат да бъдат ползвани поотделно или в комбинация, при условие че сборът от съотношенията на нивата на всяко от тях в козметичния продукт на максимално разрешеното ниво за тях не надвишава 2.

Референтен номер	Вещество	ограничения				Начин на употреба и предпазни мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		Поле на приложение и/или употреба	Максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	Други ограничения и изисквания		
a	б	в	г	д	е	
11	Двуаминофеноли ⁽¹⁾	Оцветители на кислородна основа за боядисване на коси	10 % изчислени на свободна основа		Може да предизвика алергична реакция. Препоръчва се проверка на алергичността преди употреба. Съдържа двуаминофеноли. Да не се употребява за боядисване на мигли или вежди	
12	Двухлорофен*		0,5 % максимум		съдържа двухлорофен*	
13	Пероксиден волород	оцветители на кислородна основа за боядисване на коси	40 % от обема, т.е. 12 % H ₂ O ₂		съдържа х% пероксиден волород	
14	Формалинов дехидрат	а) полисхва ноктите б) да се употребява като консервант в) за продукти за хигиена на устата	а) 5 % б) 0,2 % изчислени като формалинов дехидрат в) 0,1 % изчислен като формалинов дехидрат	б) забранен за употреба като консервант в аерозоли и в продукти за хигиена на устата	а) защитава кожата под ноктите с тел или масло. Съдържа х% формалинов дехидрат б) съдържа формалинов дехидрат	
15	Хексахлорофин*	консервант	0,1 %	да не се използва в продукти за деца или за продукти за лична хигиена	Да не се използва за бебета. Съдържа хексахлорофин.	
16	Хидроквинон ⁽²⁾		2 %		Да не се използва за боядисване на мигли или вежди Вещта да се измиват очите след допир Съдържа хидроквинон	

⁽¹⁾ Тези вещества могат да бъдат ползвани поотделно или в комбинация, при условие че сборът от съотношенията на нивата на всяко от тях в козметичния продукт на максимално разрешеното ниво за тях не надвишава 1.

⁽²⁾ Тези вещества могат да бъдат ползвани поотделно или в комбинация, при условие че сборът от съотношенията на нивата на всяко от тях в козметичния продукт на максимално разрешеното ниво за тях не надвишава 2.

Референтен номер	Вещество	ограничения				Начин на употреба и преразпази мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		Поле на приложение и/или употреба	Максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	Други ограничения и изисквания		
a	б	в	г	д	е	
17	Калий или натриев хидроксид	а) разтвор за пеликюр б) подсилва косите в) друга употреба — като неутрализатор	а) 5 % от теглото (1) б) 2 % от теглото (1) в) до рН 11		а) Да се избягва допир до очите. Причинява слепота. Да се пази далеч от деца. б) да се избягва допир до очите. Причинява слепота. Да се пази далеч от деца.	
18	Ланолин				съдържа ланолин	
19	Алфа-нафтол	оцветител за коса	0,5 %		съдържа алфа-нафтол	
20	Натриев нитрит	само като разтворител на ръжда	0,2 %		да не се използва с вторични амини	
21	Нитрометан	само като разтворител на ръжда	0,3 %			
22	Фенол	Сапуни и шампоани	1 %		съдържа фенол	
23	Пикрична киселина	само като разтворител на ръжда	1 %		съдържа пикрична киселина	
24	Пирогалол (2)	само за боядисване на коси	5 %		да не се използва за боядисване на мигли или вежди. Вещта да се измиват очите след допир. Съдържа пирогалол.	

(1) Сборът от двата хидроксида, изразен чрез теглото на натриев хидроксид.

(2) Тези вещества могат да бъдат ползвани поотделно или в комбинация, при условие че сборът от съотношенията на нивата на всяко от тях в козметичния продукт на максимално разрешеното ниво за тях не надвишава 2.

Референтен номер	Вещество	ограничения				Начин на употреба и препознани мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		Поле на приложение и/или употреба	Максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	Други ограничения и изисквания		
a	б	в	г	д	е	
25	Хинин и солите му	а) шампоани б) лосиони за коси	а) 0,5 % изчислени на хининова основа б) 0,2 % изчислени на хининова основа			
26	Резорцинол (1)	а) оцветител за коси б) лосиони за коса в) шампоани	а) 5 % б) 0,5 % в) 0,5 %		а) предизвиква алергични реакции. Съдържа резорцинол. Измийте косата добре след приложение. Не използвайте за опвяване на мигли или вежди. При допир с очите, измийте ги веднага! б) предизвиква алергични реакции. Съдържа резорцинол. в) предизвиква алергични реакции. Съдържа резорцинол. Измийте косата добре след приложение.	
27	Амониеви сулфиди, алкали и алкални земни сулфиди		2 % в пасти, 20 % за моносулфиди във воден разтвор без допълнителни съставки			
28	Цинк (хлориран и сулфатен)		1 % изчислен като цинк			
29	Цинков 4-Хипробензиновсулфонит	а) обтегател б) дезодоранти	а) 6 % изчислени за кристализирано вещество б) 6 % изчислени за кристализирано вещество		а) да се избягва контакт с очите б) не впръсквайте в очи	

(1) Тези вещества могат да бъдат ползвани поотделно или в комбинация, при условие че сборът от съотношенията на нивата на всяко от тях в козметичния продукт на максимално разрешеното ниво за тях не надвишава 2.

ЧАСТ 2

СПИСЪК НА ОЦВЕТИТЕЛИТЕ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ СЪДЪРЖАТ В КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ, ВЛИЗАЩИ
В ПРЯК КОНТАКТ С МЕКИТЕ ТЪКАНИ ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

а) Червени

Референтен номер	Номер на цвета по индекса	Номер на оцветителя съобразно на Директивите на ЕИО от 1962 г. относно оцветители на храни или за други цели ⁽⁴⁾	Ограничения		
			Приложение	Максимално допустима концентрация	Условия за чистота ⁽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 15 630 (Ba) 15 630 (Sr)			3 %	
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				не повече от 1 % 2-(-6-хидриксил-3-окси-3водороден-ксантин-9ил) бензолна киселина и 2 % 2-(бромо-6-хидриксил-3-окси-3водороден-ксантин-9ил) бензолна киселина
18	45 380				горното
19	45 405		R		горното

⁽¹⁾ Тези оцветители могат да се използват и в козметични продукти влизащи в допир с други части на тялото.

⁽²⁾ За някои оцветители се предвиждат специални ограничения отнасящи се до приложението им (буквата г), включена в съответния ред за приложението означава, че въпросния оцветител е забранен за употреба при производство на козметични продукти, които влизат в допир с меките тъкани на очите, особено при гримове и почистватели на гримове) или до максимално допустимата им концентрация посочена в проценти.

⁽³⁾ Допуска се също така употребата на утайки или соли на тези оцветители, когато не са забранени по реда на приложение II или не са изключени по реда на приложение V от настоящата директива.

⁽⁴⁾ Оцветители с номер предхождан от буквата „Е“ следва съобразно Директивите на ЕИО от 1962 относно храни и оцветители да изискванията им за чистота.

Референтен номер	Номер на цвета по индекса	Номер на оцветителя съобразно на Директивите на ЕИО от 1962 г. относно оцветители на храни или за други цели (*)	Ограничения		
			Приложение	Максимално допустима концентрация	Условия за чистота
20	45 410				горното
21	45 425				не повече от 1 % 2-(-6-хидриксил-3-окси-3водороден-ксантин-9ил) бензолна киселина и 2 % 2-(йодно-6-хидриксил-3-окси-3водороден-ксантин-9ил) бензолна киселина
22	45 430	E 127			E 127 горното
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

б) Оранжеви и жълти

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 160B			E 160B
14	75 125	E 160D			E 160D

Референтен номер	Номер на цвета по индекса	Номер на оцветителя съобразно на Директивите на ЕИО от 1962 г. относно оцветители на храни или за други цели	Ограничения		
			Приложение	Максимално допустима концентрация	Условия за чистота
15	75 130	E 160A			E 160A
16	75 135	E 161D			E 161D
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 160E			E 160E
21	40 825	E 160F			E 160F
22		E 101			E 101
23	45 395			при употреба за оцветител в червила се позволява само безкиселинната му форма и при максимална концентрация от 1 %	
24		E 160C			E 160C

в) Зелени и сини

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				без цианови йони
16	69 800	E 130			E 130

г) Виолетови, кафяви, черни и бели

Референтен номер	Номер на цвета по индекса	Номер на оцветителя съобразно на Директивите на ЕИО от 1962 г. относно оцветители на храни или за други цели	Ограничения		
			Приложение	Максимално допустима концентрация	Условия за чистота
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	част от E 153			E 153
13	77 267	част от E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E175			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 титаниев двуоксид (и примесите му с мика)			E 171
22	77 947				
23	75 170	гуанинова или перлена есенция			
24 (бели 9) алуминиеви, цинкови, магнезийни и калциеви стеарини					
25		E 150 караemel			E 150

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЧАСТ 1

СПИСЪК НА ВРЕМЕННО РАЗРЕШЕНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Референтен номер	Вещество	Ограничения				Начин на употреба и препазни мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		поле на приложение и/или употреба	максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	други ограничения и изисквания		
а	б	в	г	д	е	
1	Метанол	денатурант за етанолов и изопропилов алкохол	5 % изчислен в проценти етанолов и изопропилов алкохол			
2	Тиомерзал (*)	само като консервант за грим за очи	0,007 % измерени като Hg. При смесване с други живачни съставки разрешени по настоящата директива, общата концентрация на Hg не може да надминава 0,007 %			съдържа тиомерзал (*)
3	Фенилживачни съставки	горното	горното			съдържа фенилживачни съставки
4	Хлороформ	паста за зъби	4 %			
5	2,3-дихидроксипропил 4-аминобензоат		5 %			съдържа 2,3-дихидроксипропил 4-аминобензоат
6	Хинолинктол и дву(октохидрохинолин)сулфат		0,3 % в основи			Да не се употребява за бобета. Да не се употребява в продукти прилагани след слънчеви бани. Да не се употребява в бебешки талкови пудри.

Референтен номер	Вещество	Ограничения				Начин на употреба и препоръки мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		поле на приложение и/или употреба	максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	други ограничения и изисквания		
a	б	в	г	д	е	
7	Амониев монофлуорофосфат	продукти за хигиена на устата	0,15 % изчислени за флуор при смеси с други флуорни съставки допустими по настоящото приложение, като общата концентрация на флуор не надхвърля 0,15 %		съдържа амониев монофлуорофосфат	
8	Натриев монофлуорофосфат	горното	0,15 % горното		съдържа натриев монофлуорофосфат	
9	Калиев монофлуорофосфат	горното	0,15 % горното		съдържа калиев монофлуорофосфат	
10	Калиев монофлуорофосфат	горното	0,15 % горното		съдържа калиев монофлуорофосфат	
11	Калиев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа калиев флуорид	
12	Натриев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа натриев флуорид	
13	Калиев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа калиев флуорид	
14	Амониев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа амониев флуорид	
15	Алуминиев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа алуминиев флуорид	
16	Калаев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа калаев флуорид	

Референтен номер	Вещество	Ограничения				Начин на употреба и препоръчани мерки, които следва да се отпечатват на етикета
		поле на приложение и/или употреба	максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	други ограничения и изисквания	д	
а	б	в	г	д	е	
17	Хексацетило-триметило-амониев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа хексацетило-триметило-амониев флуорид	
18	3-(п-хексацетил-п-2-хидроксиетиламониев)двупропил(2-хидроксиетил)амониев дифлуорид	горното	0,15 % горното		съдържа 3-(п-хексацетил-п-2-хидроксиетиламониев)двупропил(2-хидроксиетил)амониев дифлуорид	
19	NN'N'-3(полиоксипропилендиамин)двухидрофлуорид	горното	0,15 % горното		съдържа NN'N'-3(полиоксипропилендиамин)двухидрофлуорид	
20	Октацетило-амониев флуорид	горното	0,15 % горното		съдържа октацетило-амониев флуорид	
21	Натриев флуоросиликат	горното	0,15 % горното		съдържа натриев флуоросиликат	
22	Калиев флуоросиликат	горното	0,15 % горното		съдържа калиев флуоросиликат	
23	Амониев флуоросиликат	горното	0,15 % горното		съдържа амониев флуоросиликат	
24	Магнезиев флуоросиликат	горното	0,15 % горното		съдържа магнезиев флуоросиликат	
25	Сафрол		100 ppm			
26	1,3-дву(хидроксиетил)имидозолидин-2-сяра	Препарати за коса	а) до 2 % б) от 2 до 8 %	а) забранен за съставка в аерозоли б) горното	а) съдържа 1,3-дву(хидроксиетил)имидозолидин-2-сяра б) — Внимателно измиете косите си след употреба — съдържа 1,3-дву(хидроксиетил)имидозолидин-2-сяра	

Референтен номер	Вещество	Ограничения				Начин на употреба и препоръжани мерки, които следва да се отпечатат на етикета
		поле на приложение и/или употреба	максимално допустима концентрация в завършения козметичен продукт	други ограничения и изисквания		
а	б	в	г	д	е	
27	1,3-дву(хидроксиетил)-3-серокарбамид	горното	6 %	горното	— Внимателно измийте косите си след употреба — съдържа 1,3-дву(хидроксиетил)-3-серокарбамид	
28	Хидроксиетил-2-серокарбамид	горното	6 %	горното	— Внимателно измийте косите си след употреба — съдържа хидроксиетил-2-серокарбамид	
29	1-Хидроксиетилпиперазин-2-с-сера	горното	6 %	горното	— Внимателно измийте косите си след употреба — съдържа 1-хидроксиетилпиперазин-2-с-сера	
30	1-Мономорфолинометил-2-серокарбамид	горното	6 %	горното	— Внимателно се измийте след употреба — съдържа 1-Мономорфолинометил-2-серокарбамид	
31	1,3-дву(Морфолинометил)-2-серокарбамид	горното	6 %	горното	— Внимателно измийте косите си след употреба — съдържа 1,3-дву(Морфолинометил)-2-серокарбамид	
32	1,1,1,-Трихлоретан (метиллов хлороформ)	разтвор за аерозоли	35 % смесване с двухлорометан, като общото съдържание не надвишава 35 %		не пръскайте върху пламък или възпламенителен материал	
33	Трибромосолициланлиди (т.е. трибромпалан (*))	сапуни	1 %		съдържа трибромосолициланлид	

ЧАСТ 2

**СПИСЪК НА ВРЕМЕННО РАЗРЕШЕНИТЕ ОЦВЕТЕЛИ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ СЪДЪРЖАТ В
КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ ВЛИЗАЩИ В ПРЯК КОНТАКТ С МЕКИТЕ ТЪКАНИ СЪОБРАЗНО ЧЛЕН
5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

а) Червени

Референтен номер	Номер на цвета по индекса	Номер на оцветителя съобразно на Директивите на ЕИО от 1962 г. относно оцветители на храни или за други цели ⁽⁴⁾	Ограничения		
			приложение	максимално допустима концентрация	условия за чистота ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		R		
5	15 500 15 500 (Ba)		употребата на базалти е забранена за червила		
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				

б) Оранжеви и жълти

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		R		

⁽¹⁾ Тези оцветители могат да се използват и в козметични продукти влизащи в допир с други части на тялото.

⁽²⁾ За някои оцветители се предвиждат специални ограничения отнасящи се до приложението им (буквата о) включена в съответния ред за приложението означава, че въпросния оцветител е забранен за употреба при производство на козметични продукти, които влизат в допир с меките тъкани на очите, особено при гримове и почистватели на гримове) или до максимално допустимата им концентрация посочена в проценти.

⁽³⁾ Допуска се също така употребата на утайки или соли на тези оцветители, когато не са забранени по реда на приложение ii или не са изключени по реда на приложение v от настоящата директива.

⁽⁴⁾ Оцветители с номер предхождан от буквата „Е“ следва съобразно Директивите на ЕИО от 1962 г. относно храни и оцветители да изпълняват изискванията им за чистота.

в) Зелени и сини

Референтен номер	Номер на цвета по индекса	Номер на оцветителя съобразно на Директивите на ЕИО от 1962 г.относно оцветители на храни или за други цели	Ограничения		
			приложение	максимално допустима концентрация	условия за чистота
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				без хромирани йони
11	77 289				горното
12	77 520				
13	74 160				

г) Виолетови, кафяви, черни и бели

1	20 170				
2	27 755	Е 152			Е 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	бисмутов хлороксид (и смесите му с мика)			
7	77 265				
8	77 718				

ЧАСТ 3

(А) СПИСЪК НА ВРЕМЕННО РАЗРЕШЕНИТЕ ОЦВЕТТЕЛИ ЗА КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ, КОИТО НЕ ВЛИЗАТ В ПРЯК КОНТАКТ С МЕКИТЕ ТЪКАНИ**Червени**

12 310, 12 335, 12 420, 12 430, 12 440, 16 140, 16 155, 16 250, 17 200, 18 000, 18 050, 18 055, 18 065, 26 105, 45 100, 50 240, E 121

Оранжеви и жълти

11 680, 11 710, 13 065, 15 575, 16 230 18 690, 18 736, 18 745, 19 120, 19 130, 21 230, 71 105

Сини и зелени

10 006, 10 020, 42 045, 42 050, 42 080, 42 755, 44 025, 62 095, 62 550, 63 000, 71 255, 74 100, 74 220, 74 350, алфаалфа-дву(5-бромо-4-хидроксил-6метил-м-куменил)метилобензин-2, алфа-султин, алфаалфа-дву(3,5-двубромо-4-хидроксил-окситолили)метилобензин, алфа-султин, 1,4-дву(бутиламино)антрахин

Виолетови, кафяви, черни и бели

12 010, 12 196, 12 480, 16 580, 27 905, 42 555, 42 571, 43 625, 46 500, 51 319, 61 710, 61800, натриев 2,4-двуамино-азотобензиносулфит и пет свързани с него оцветители (кафяви FK), алфа-(5-бромо-бхидроксил-м-толил)-алфа-(3-бромо-5-метил-4-оксоцилоик-2,5-двунилидин)метилобензин-2-сярна киселина

(Б) СПИСЪК НА ВРЕМЕННО РАЗРЕШЕНИТЕ ОЦВЕТТЕЛИ ЗА КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ, КОИТО НЕ ВЛИЗАТ В ПРЯК КОНТАКТ С МЕКИТЕ ТЪКАНИ**Червени**

11 210, 12 090, 12 155, 12 170, 12 315, 12 370, 12 459, 12 460, 13 020, 14 895, 14 905, 16 045, 16 180, 18 125, 18 130, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 220, 60 505, 60 710, 62 015, 73 300

Оранжеви и жълти

11 720, 11 725, 11 730, 11 765, 11 850, 11 855, 11 860, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 740, 12 770, 12 790, 13 900, 14 600, 15 970, 15 975, 18 820, 18 900, 19 555, 21 090, 21 096, 21 100, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 40 640, 41 000, 45 376, 47 035, 48 040, 48 055, 56 205, 4-(3-хлорфенилазон)-3-хидриксид-2 нафт-0-анизидин, тринатрий 3-3-хидроксипирен-5,8,10-трисулфонат

Сини и зелени

10 025, 26 360, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 320, 50 400, 50 405, 51 175, 52 015, 52 020, 52 030, 61 505, 61 585, 62 045, 62 100, 62 105, 62 125, 62 130, 62 500, 62 560, 63 010, 64 500, 74 180

Виолетови, кафяви, черни и бели

12 145, 14 805, 15 685, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 30 045, 30 235, 40 625, 42 510, 42 520, 42 525, 42 535, 42 650, 48 013, 57 020, 60 730, 61 100, 61 105, 61 705, 62 030, 63 165, 63 615

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВАТА, ИЗКЛЮЧЕНИ ОТ ОБХВАТА НА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА

1. Оловен оцет (за употреба само и единствено в продукти за коса).
 2. Хексахлорофин [Hexachlorophene] (*) (за всички останали начини на употреба освен посочените в част 1 на приложение III).
 3. **Хормони**
 - а) — естрон,
 - естрадиол и етерите му,
 - естриол и етерите му;
 - б) — прогестерон,
 - етистерон [ethisterone] (*).
 4. Р-Фенилонедиамин и солите му.
 5. Стронций и солите му, с изключение на използваните в оцветители, описани в част 2 на приложение III и части 2 и 3 на приложение IV.
 6. Цирконий и производните му.
 7. Тиомерзал [Thiomersal] (*) и фениложивачни съставки (за употреба като консерванти в концентрати шампоани и кремове съдържащи други набухватели от йони, като последните правят всички останали консерванти излишни. Максимално допустима концентрация 0,003 % изчислени като hg).
 8. Лидокаин [Lidocaine] (*).
 9. Тиротрицин [Tyrothricin] (*).
-