

**ARCHIVES HISTORIQUES
DE LA COMMISSION**

**COLLECTION RELIEE DES
DOCUMENTS "COM"**

COM (79)250

Vol. 1979/0099

Historical Archives of the European Commission

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1700/2003 du 22 septembre 2003 (JO L 243 du 27.9.2003, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 of 22 September 2003 (OJ L 243, 27.9.2003, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1700/2003 vom 22. September 2003 (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 1), ist diese Datei der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(79) 250 endg.

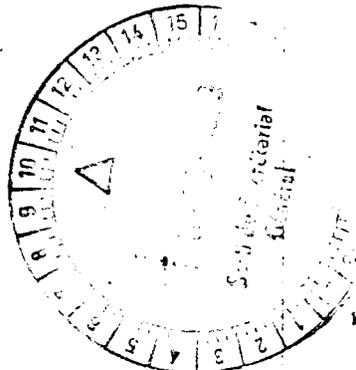
Brüssel, den 16. Mai 1979

Vorschlag einer RICHTLINIE DES RATES

zur ersten Änderung der Richtlinie des Rates 76/768/EWG
vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften
der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(von der Kommission dem Rat vorgelegt)

KOM(79) 250 endg.



VORSCHLAG EINER RICHTLINIE DES RATES
ZUR ERSTEN ÄNDERUNG DER RICHTLINIE DES RATES 76/768/EWG VOM
27. JULI 1976 ZUR ANGLEICHUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN DER
MITGLIEDSTAATEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL

BEGRÜNDUNG

Zweck des Vorschlages ist es :

- 1) Irrtümer, die sich in den Text der Richtlinie des Rates 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 eingeschlichen haben, zu berichtigen,
- 2) einige Bestimmungen dieser Richtlinie zu präzisieren;
- 3) ihrem Artikel 5 Folge zu leisten;
- 4) eine Liste von als Konservierungsmittel zugelassenen Stoffen zu erstellen;
- 5) nach dem Verfahren des Ausschusses alle Anhänge an den technischen Fortschritt anzupassen.

1. Bei der Anwendung der Richtlinie 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 hat sich erwiesen, dass sich eine Reihe von Irrtümern nicht nur in den Text der Richtlinie selbst, insbesondere bei der Colour Index-Numerierung der Farbstoffe, sondern auch in einige Übersetzungen eingeschlichen haben. Diese Irrtümer sollen berichtigt werden.

2. Ferner hat sich dabei gezeigt, dass einige Bestimmungen näher präzisiert bzw. sogar verbessert werden müssen. So schreibt die Richtlinie 76/768/EWG beispielsweise keinen Warnhinweis bei der Verwendung von Thioglykolsäure, ihren Salzen und Estern vor, während es im Hinblick auf den Schutz der Volksgesundheit angebracht ist, den Verbraucher durch entsprechende Etikettierung auf die Anwesenheit dieser Stoffe in dem kosmetischen Mittel und die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung streng einzuhalten, aufmerksam zu machen. Sie beschränkt den Anwendungsbereich und/oder die Verwendung von Wasserstoffperoxid auf die Oxidationsfarbstoffe, während dieser Stoff in einer grossen Zahl von Haarbehandlungsmitteln verwendet wird. Sie beschränkt nicht den Anwendungsbereich und/oder die Verwendung von Hydrochinon, während seine Verwendung dem

Oxidationshaarfärbemittel vorbehalten sein muss. Sie legt keine höchstzulässige Konzentration von Pottasche oder Natriumhydroxid für die Haarentfernungsmittel fest, während diese so begrenzt werden muss, dass der höchste pH-Wert 12,65 nicht überschreitet. Sie untersagt das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die die in Anhang II aufgeführten Stoffe enthalten, während ihre Anwesenheit bei guten Herstellungspraktiken technologisch unvermeidlich ist, da einige dieser Stoffe natürlich in den Rohstoffen vorkommen. Mit Rücksicht auf diese Tatsache wird bei Artikel 4 ein zweiter Absatz hinzugefügt.

3. Artikel 5 der Richtlinie 76/768/EWG besagt, dass nach Ablauf einer Frist von 3 Jahren nach ihrer Bekanntgabe die in Anhang IV genannten Stoffe und Farbstoffe:

- endgültig zugelassen,
- endgültig untersagt (Anhang II),
- für weitere 3 Jahre in Anhang IV belassen,
- oder aber aus allen Anhängen dieser Richtlinie gestrichen werden.

Aufgrund der derzeitigen Kenntnisse kann für die im ersten Teil von Anhang IV aufgeführten Stoffe eine Entscheidung getroffen werden mit Ausnahme von:

- Methylalkohol
- Monoglyzerolester der Para-Aminobenzoensäure
- 8-Chinolinol und sein Sulfat
- 1,1,1 Trichloräthan (Methylchloroform),

die bis zum 31. Dezember 1982 in Anhang IV belassen werden müssen.

Eine eingehendere Prüfung des zweiten und dritten Teils von Anhang IV ergab, dass sie nicht mit der Liste der tatsächlich bei der Zubereitung von kosmetischen Mitteln verwendeten Farbstoffe übereinstimmen. Es erweist sich daher als notwendig, zunächst diese beiden Teile zu revidieren und sie bis zum 31. Dezember 1982 in Anhang IV zu belassen,

damit die wissenschaftlichen Daten gesammelt werden können, aufgrund derer in einer zweiten Etappe eine einschlägige Entscheidung gemäss Artikel 5 der Richtlinie 76/768/EWG getroffen werden kann.

4. Artikel 11 und der vorletzte Erwägungsgrund der Richtlinie 76/768/EWG legen fest, dass die Kommission dem Rat gemäss den neuesten wissenschaftlich-technischen Forschungsergebnissen geeignete Vorschläge zur Erstellung von Listen zugelassener Stoffe übermittelt, die in Antioxidantien, Haarfärbemitteln, Konservierungsmitteln und Ultraviolettfiltern enthalten sein dürfen. In einer ersten Etappe könnte eine Liste der als Konservierungsmittel zugelassenen Stoffe erstellt werden. Als Vorsichtsmassnahme wird der grösste Teil dieser Stoffe nur vorläufig zugelassen, damit die für eine endgültige Beurteilung der Gefahren für die Gesundheit erforderlichen zusätzlichen Informationen gesammelt werden können, wenngleich aus den vorhandenen Daten zu schliessen ist, dass wahrscheinlich keine Gefahr besteht. In jedem Fall liegt dieses Verfahren auf der Linie eines besseren Verbraucherschutzes, da die bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendeten Konservierungsmittel in Zukunft voll und ganz identifiziert und ihre Anwendungsbedingungen festgelegt werden.

Die Listen der als Antioxidantien und Ultraviolettfilter zugelassenen Stoffe werden in einer zweiten Etappe erstellt; die Arbeiten machen sehr befriedigende Fortschritte. Eine Liste der als Haarfärbemittel zugelassenen Stoffe wird in Anbetracht des komplexen Problems und der grossen Zahl der zu prüfenden Stoffe (ungefähr 300) in einem späteren Stadium ausgearbeitet.

Es liegt also im Interesse des Verbraucherschutzes, diese Listen etappenweise vorzuschlagen, da die wissenschaftlichen Forschungen für die einzelnen Stoffgruppen nicht auf dem gleichen Stand sind.

5. In der Praxis bestehen die Anhänge zur Richtlinie 76/768/EWG aus Negativlisten (Anhang II) und Positivlisten (die derzeitigen Anhänge III und IV und der neu hinzukommende Anhang IV). Es wäre wünschenswert, über ein rasches und flexibles Verfahren zur Änderung dieser Anhänge zu verfügen, um hauptsächlich:

- einen Stoff zu untersagen, dessen Verwendung in der Kosmetologie eine Gefahr für die Volksgesundheit darstellen würde;
- einen neuen Stoff in die Liste der zugelassenen Stoffe aufzunehmen, insbesondere wenn dieser eine Verbesserung für den Verbraucherschutz und einen technologischen Fortschritt darstellt. Langwierige und kostspielige Forschungen würden durch schwerfällige Verfahren zur Verwertung ihrer Ergebnisse entmutigt. Daher ist das Verfahren des "Ausschusses" einem Beschluss des Rates zur Anpassung der Anhänge der Richtlinie 76/768/EWG an den technischen Fortschritt vorzuziehen.

6. Bei der Ausarbeitung des Vorschlages hat die Kommission nationale Sachverständige, die einschlägigen Fachkreise und die Verbraucher zu Rate gezogen. Bei den Konservierungsmitteln hat sie weitgehend auf die Arbeiten des Sachverständigenausschusses des Europarates zurückgegriffen.

7. Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 100. Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses sind erforderlich.

VORSCHLAG EINER RICHTLINIE DES RATES
ZUR ERSTEN ÄNDERUNG DER RICHTLINIE DES RATES 76/768/EWG VOM
27. JULI 1976 ZUR ANGLEICHUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN DER
MITGLIEDSTAATEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschafts-
gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Bei der Anwendung der Richtlinie des Rates 76/768/EWG vom 27. Juli 1976(1)
zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosme-
tische Mittel hat es sich als zweckmässig erwiesen, einige Änderungen
an den Anhängen II, III und IV vorzunehmen.

Zum Schutz der Volksgesundheit müssen Vorkehrungen für obligatorische
Warnhinweise auf Etiketten von kosmetischen Mitteln getroffen werden,
die Thioglykolsäure, ihre Salze und Ester enthalten.

Die Verwendung von Wasserstoffperoxid ist nicht auf Oxidations-
Haarfärbemittel beschränkt, so dass die Zulassung dieses Stoffes
auch in Haarbehandlungsmitteln angebracht ist, wobei im Hinblick
auf den Gesundheitsschutz obligatorische Warnhinweise auf der
Etikettierung anzubringen sind.

(1) ABL. L 262 vom 27.9.1976, S. 169

Unter bestimmten Bedingungen braucht der Gehalt an Formaldehyd nicht auf dem Etikett angegeben werden, wenn dieser Stoff nicht als Bestandteil des kosmetischen Mittels verwendet wird, sondern als Rest aus der Behandlung von Rohstoffen unvermeidlich vorhanden ist.

Es ist angebracht, den Anwendungsbereich und/oder die Verwendung von Hydrochinon anzugeben.

Die zulässige Höchstkonzentration von Kalium- oder Natriumhydroxid in Haarentfernungsmitteln ist festzulegen.

Gemäss Artikel 5 dieser Richtlinie kann eine Entscheidung über die in Anhang IV - erster Teil - der Richtlinie des Rates 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 aufgeführten Stoffe getroffen werden.

Anhang IV - zweiter und dritter Teil - dieser Richtlinie stimmt nicht mit der Liste der tatsächlich bei der Zubereitung kosmetischer Mittel verwendeten Farbstoffe überein und muss daher auf den neuesten Stand gebracht werden.

Aufgrund der neuesten wissenschaftlich-technischen Forschungen kann eine Liste der als Konservierungsmittel zulässigen Stoffe erstellt werden.

Es muss ein rasches Verfahren ausgearbeitet werden, um die Anhänge auf den neuesten Stand zu bringen.

Die Anwesenheit von Spuren von Stoffen, die gemäss Anhang II der Richtlinie des Rates 76/768/EWG nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürfen, ist technologisch unter guten Herstellungspraktiken unvermeidlich. Daher müssen entsprechende Vorkehrungen getroffen werden.

Die englische, deutsche und niederländische Fassung der Richtlinie des Rates 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 enthalten Druckfehler, die berichtigt werden müssen.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie des Rates 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 wird gemäss nachstehender Bestimmungen geändert.

Artikel 2

Anhang II wird wie folgt geändert:

- Nr. 350 Tetrabromsalicylanilide wird ersetzt durch:
350 Tetrabromsalicylanilide, ausser als Unreinheiten von Tribromsalicylanilid nach den in Anhang III - 1. Teil - festgelegten Kriterien.
- Nr. 351 Dibromsalicylanilide (z.B. Dibromsalamum *) wird ersetzt durch:
351 Dibromsalicylanilide (z.B. Metabromsalamum * und Dibromsalamum *), ausser als Unreinheiten von Tribromsalicylanilid nach den Anhang III - 1. Teil - festgelegten Kriterien,
- Nr. 360 Sassafrass officinale Nees, Öl, safrolhaltig, wird ersetzt durch:
360 Safrol, ausser normale Gehalte in verwendeten natürlichen Ölen und unter der Voraussetzung, dass die Konzentration im Endprodukt 100 ppm nicht überschreitet.
- hinzufügen: 362 Chloroform.

Artikel 3

1. Anhang III - 1. Teil - wird ersetzt durch Anhang 1 dieser Richtlinie.

2. Anhang III - 2. Teil - wird wie folgt geändert:

a) Rot

- In der dritten und sechsten Spalte streichen:

. E 180 für Farbstoff Nr. 10 entsprechend Nr. 15850 des Colour Index.

. E 420 für Farbstoff Nr. 26 entsprechend Nr. 77015 des Colour Index.

- In der zweiten Spalte ersetzen:

15.630 Ba durch 15.630 : 1

15.630 Sr durch 15.630 : 3

15.865 Sr durch 15.865 : 3

45.170 Ba durch 45.170 : 1

b) Orange und gelb

- Bei Farbstoff Nr. 23 in der zweiten Spalte die Nr. 45.395 durch 45.396 ersetzen.

c) Grün und blau

Bei Farbstoff Nr. 4 entsprechend Nr. 44.090 des Colour Index E 142 in die dritte und sechste Spalte eintragen.

d) Violett, braun, schwarz und weiss

- Farbstoff Nr. 8 entsprechend Nr. 77.005 des Colour Index streichen.

- In der dritten und sechsten Spalte E 153 für die Farbstoffe Nr. 12 und 13 entsprechend Nr. 77.266 und 77.267 des Colour Index streichen.

- Laufende Nr. 26 hinzufügen und E 153 in der dritten und letzten Spalte dieser laufenden Nummer eintragen.

Artikel 4

1. Anhang IV - 1. Teil - wird ersetzt durch Anhang 2 dieser Richtlinie.

2. Anhang IV - 2. Teil - wird wie folgt geändert:

a) Rot

- Folgende Farbstoffe streichen:

<u>Laufende Nummer</u>	<u>Nummer Colour Index</u>
2	12.350
3	12.385
14	75.580

- Bei der laufenden Nummer 5 in der zweiten Spalte die Nummern 15500 und 15500 Ba durch 17.200 ersetzen und den Text des Anwendungsbereichs in der vierten Spalte streichen.

- Bei Farbstoff Nr. 6 in der zweiten Spalte 15.585 Ba durch 15.585 : 1 ersetzen.

b) Orange und gelb

- Bei der laufenden Nummer 2 in der zweiten Spalte die Zahl 45.340 des Colour Index durch 40.850 ersetzen und in der dritten und sechsten Spalte E 16lg hinzufügen.

d) Violett, braun, schwarz und weiss

- Farbstoff Nr. 8 entsprechend Nr. 77.718 des Colour Index streichen.

3. Anhang IV - dritter Teil - wird ersetzt durch Anhang 3 dieser Richtlinie.

Artikel 5

Im Anhang V:

- nachstehenden Absatz ersetzen:

6. Zirkonium und seine Derivate

durch:

6 Zirkonium und seine Verbindungen

- folgende Rubrik streichen:

7. Thiomersal (*) und Phenylquecksilberverbindungen (nur als Mittel zur Konservierung von konzentrierten Haarwaschmitteln und Cremes, die nichtionische Emulgatoren enthalten, welche die anderen Konservierungsstoffe unwirksam machen; Höchstkonzentration: 0,003 % als Hg berechnet).

Artikel 6

Es wird ein Anhang IV hinzugefügt, in dem die als Konservierungsmittel bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln zugelassenen Stoffe aufgeführt sind. Er befindet sich in Anhang 4 dieser Richtlinie.

Artikel 7

Artikel 4 wird wie folgt geändert:

1. Unbeschadet ihrer allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, wenn sie:

- a) unverändert
- b) unverändert
- c) unverändert
- d) unverändert
- e) andere als die in Anhang IV erster Teil aufgeführten Konservierungsmittel enthalten;
- f) die im ersten Teil von Anhang IV aufgeführten Konservierungsmittel über die festgelegten Grenzwerte hinaus und unter anderen als den angegebenen Bedingungen enthalten.

2. Die Anwesenheit von Spuren der in Anhang II genannten Stoffe kann geduldet werden, wenn sie unter guten Herstellungspraktiken technisch unvermeidlich ist und mit Artikel 2 dieser Richtlinie übereinstimmt. Spätestens am 31. Dezember 1982 werden nach dem in Artikel 10 vorgesehenen Verfahren die höchstzulässigen Gehalte für diese Stoffe festgelegt. Demgegenüber ist die Verwendung der in Anhang II aufgeführten Stoffe bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln untersagt.

Artikel 8

Artikel 5 wird wie folgt geändert:

Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 31. Dezember 1982, dass kosmetische Mittel in den Verkehr gebracht werden, die

- a) unverändert
- b) unverändert
- c) unverändert
- d) die im zweiten Teil von Anhang VI in den angegebenen Mengen und unter den angegebenen Bedingungen aufgeführten Konservierungsstoffe enthalten.

Am 1. Januar 1983 werden diese Stoffe, Farbstoffe und Konservierungsmittel

- endgültig zugelassen;
- endgültig untersagt (Anhang II);
- während einer bestimmten Frist in Anhang IV oder VI belassen;
- oder aber aus allen Anhängen gestrichen.

Artikel 9

Der zweite Absatz von Artikel 8 wird wie folgt geändert:

2. Nach dem gleichen Verfahren werden die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Anhänge II und VI an den technischen Fortschritt beschlossen.

Artikel 10

1. Die Fassung in englischer Sprach wird gemäss Anhang 5 dieser Richtlinie berichtigt.
2. Die Fassung in deutscher Sprache wird gemäss Anhang 6 dieser Richtlinie berichtigt.
3. Die Fassung in niederländischer Sprache wird entsprechend Anhang 7 dieser Richtlinie berichtigt.

Artikel 11

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die geeigneten Bestimmungen, um dieser Richtlinie am 27. Juli 1979 nachzukommen und setzen hiervon die Kommission unverzüglich in Kenntnis.
2. Nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Kommission über alle anderen Entwürfe von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen wollen, rechtzeitig informiert wird, damit sie ihre Bemerkungen dazu machen kann.

./.

Artikel 12

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

ANHANG III - ERSTER TEIL

LISTE DER STOFFE, DIE KOSMETISCHE MITTEL UNTER EINHALTUNG DER ANGEGBENEN
EINSCHRÄNKUNGEN UND SONSTIGEN BEDINGUNGEN ENTHALTEN DÜRFEN

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
1	Borsäure	a) Puder b) als Mundpflege - mittel c) andere Mittel	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Nicht in Pflegemitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden	a) Nicht zur Babypflege verwenden
2	Thioglykolsäure, ihre Salze und Ester	a) Kräuselung, und Entkräuselung der Haare - persönliche Verwendung - gewerbliche Verwendung b) Enthaarungsmittel c) andere Haarbehandlungsmittel, die nach Anwendung entfernt werden	a) - 8 % gebrauchsfertig pH 9,5 - 11 % gebrauchsfertig pH 9,5 b) 5 % pH 12,65 c) 2 % Prozentsätze berechnet als Thioglykolsäure		a) Enthält Thioglykolsäure Gebrauchsanweisung beachten b) Idem. c) Idem
3	Oxalsäure, ihre Ester und ihre Alkalisalze	Haarmittel	5 %		Nur für Friseure

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration und kosmetischer Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
4	Ammoniak		6 % berechnet als NH_3		Über 2 % : Enthält Ammoniak
5	Tosylchloramidum natricum +		0,2 %		
6	Chlorate der Alkali-Metalle	a) Zahnpasten b) Sonstige Anwendungen	a) 5 % b) 3 %		
7	Methylenchlorid		35 % (Bei Verbindung mit 1,1,1 Trichloräthan darf die Gesamtkonzentration 35 % nicht überschreiten)	0,2 % als Höchstgehalt an Verunreinigung	Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Körper sprühen
8	o-,m-Phenylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze, N-substituierte Derivate des p-Phenylendiamins (1)	Oxidations-Haarfärbemittel	6 % berechnet als freie Base		Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergietestprobe ratsam. Enthält Phenylendiamin. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
9	o,-m,-p-Toluylendiamine ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze (1)	Oxidations-Haarfärbemittel	10 % berechnet als freie Base		Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergietestprobe ratsam. Enthält Toluylendiamin. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden
10	Diaminophenole (1)	Oxidations-Haarfärbemittel	10 % berechnet als freie Base		Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergietestprobe ratsam. Enthält Diaminophenol. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.
11	Dichlorophenum†		0,5 % (ausgenommen als Konservierungsstoff)		Enthält Dichlorophenol. Nicht zur Babypflege verwenden.
12	Wasserstoffperoxid	Haarbehandlungsmittel	40 % Volumprozent entsprechend 12 % H ₂ O ₂		Enthält x % H ₂ O ₂ . Nicht mit den Augen in Berührung kommen lassen. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.

(1) Diese Stoffe können allein oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetische Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässiger Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe die Einheit nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
13	Formaldehyd	a) Nagelhärter	a) 5 % berechnet als Formaldehyd		a) Die Nagelhaut mit einem Fettkörper schützen. Enthält x % Formaldehyd. Enthält Formaldehyd bei einer Konzentration von über 0,05 %.
14	Hydrochinon (2)	Oxydations-Haarfärbemittel	2 %		Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. Enthält Hydrochinon
15	Kaliumhydroxid oder Natriumhydroxid	a) Nagelhautentferner b) Entkräuselungsmittel für die Haare c) Enthaarungsmittel d) Andere Verwendungen als Neutralisierungsmittel	a) 5 Gewichtshundertteile (1) b) 2 Gewichtshundertteile (1) c) bis pH 12,65 d) bis pH 11		a) Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. b) Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

(1) Die Summe von zwei Hydroxiden, ausgedrückt in Gewicht als Natriumhydroxid.

(2) Diese Substanzen können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe 2 Einheiten nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
16	Lanolin				Enthält Lanolin
17	a-Naphthol	Oxidations-Haarfärbemittel	0,5 %		Enthält a-Naphthol
18	Natriumnitrit	Korrosionsinhibitor	0,2 %	Nicht zusammen mit sekundärem Amin verwenden	
19	Nitromethan	Korrosionsinhibitor	0,3 %		
20	Phenol und seine alkalischen Salze	Seifen und Shampoos	1 % berechnet als Phenol		Enthält Phenol
21	Pikrinsäure	Korrosionsinhibitor	1 %		Enthält Pikrinsäure
22	Pyrogallol (2)	Oxidations-Haarfärbemittel	5 %		Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.

(1) Diese Substanzen können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe 2 Einheiten nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
23	Chinin und seine Salze	a) Shampoo b) Haarlotion	a) 0,5 % als Chininbase berechnet b) 0,2 % als Chininbase berechnet		
24	Resorcin (1)	a) Oxidations-Haarfärbemittel b) Haarlotion c) Shampoo	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Resorcin. Nach Anwendung die Haare gut spülen. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. b) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Resorcin. c) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Resorcin. Nach Anwendung gut die Haare spülen.

(1) Diese Stoffe können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jeder einzelnen dieser Substanzen 2 Einheiten nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
25	Ammonium-, Alkali- und Erdalkalisulfide		2 % in Pasten 20% bei Monosulfiden in wässriger Lösung ohne Additiv		
26	Zinkhaltige Salze, ausgenommen fettsaure zinkhaltige Salze, Zinkphenolsulfat und Zinkpyrithion		1 % berechnet als Zink		
27	Zinkphenolsulfonat	a) Adstringens b) Desodorierungsmittel	a) 6 % berechnet als Anhydrid b) 6 % berechnet als Anhydrid		a) Kontakt mit den Augen vermeiden. b) Nicht in die Augen sprühen
28	Ammoniummonofluorophosphat	Mundpflege	0,15 % berechnet als F, bei Mischung mit nach diesem Anhang zugelassenen Fluorverbindungen darf der Gesamtfluorgehalt diese Konzentration nicht überschreiten.		Enthält Ammoniummonofluorophosphat.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
29	Natriummonofluorophosphat	Idem	0,15 % Idem		Enthält Natriummonofluorophosphat
30	Kaliummonofluorophosphat	Idem	0,15 % Idem		Enthält Kaliummonofluorophosphat
31	Calciummonofluorophosphat	Idem	0,15 % Idem		Enthält Calciummonofluorophosphat
32	Calciumfluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Calciumfluorid
33	Natriumfluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Natriumfluorid
34	Kaliumfluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Kaliumfluorid
35	Ammoniumfluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Ammoniumfluorid
36	Aluminiumfluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Aluminiumfluorid

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
37	Zinn(II)fluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Zinn(II)fluorid
38	Cetylamin-Hydrofluorid (Hexadecylamin-Hydrofluorid)	Idem	0,15 % Idem		Enthält Cetylamin-Hydrofluorid
39	Bis-(Hydroxyäthyl) Aminopropyl-N-Hydroxyäthyl-Oktadecylamin-Dihydrofluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält bis-(Hydroxyäthyl) Aminopropyl-N-Hydroxyäthyl-Oktadecylamin-Dihydrofluorid
40	N,N',N'-Tri(Polyoxyäthylen)-N-Hexadecyl-Propylendiamin-Dihydrofluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält N,N',N'-Tri(Polyoxyäthylen)-N-Hexadecyl-Propylendiamin-Dihydrofluorid
41	Oktadecylamin-Hydrofluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Oktadecylamin-Hydrofluorid
42	Natrium-Silicofluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Natrium-Silicofluorid
43	Kalium-Silicofluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Kalium-Silicofluorid

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
44	Ammonium-Silicofluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Ammonium-Silicofluorid
45	Magnesium-Silicofluorid	Idem	0,15 % Idem		Enthält Magnesium-Silicofluorid
46	1,3-bis-(Hydroxymethyl)imidazolidin-2thion	a) Zubereitungen zur Haarbehandlung b) Haarspülmittel	a) bis 2 % b) von 2 % bis 8 %	a) in Aerosolzeugern verboten b) Idem	a) Enthält 1,3-bis-(Hydroxymethyl)imidazolidin-2thion b) - Haar gut nachspülen - Enthält 1,3-bis-(Hydroxymethyl)imidazolidin-2thion
47	Tribromosalicylanilid (zum Beispiel Tribromsalanum +)	Seife	1 %	Reinheitskriterien: 3,4,5 Tribromosalicylanilid: höchstens 98 % Andere Bromosalicylanide: höchstens 2% Anorganisches Bromid: höchstens 0,1 % ausgedrückt als NaBr	Enthält Tribromosalicylanilid

ANHANG 2
ANHANG IV
ERSTER TEIL

LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN STOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
1	Methylalkohol	Als Denaturierungsmittel für Äthyl- und Isopropylalkohol	5 % berechnet in % des Äthylalkohols und des Isopropylalkohols		
5	Monoglyzerinester der p-Aminobenzoessäure		5 %		Enthält Monoglyzerinester der p-Aminobenzoessäure
6	8-Quinolinol und sein Sulfat	Mittel zur Stabilisierung der Peroxide	0,3 % als Base	Nicht in Erzeugnissen, die nach Sonnenbädern benutzt werden, nicht in Babypuder verwenden.	Nicht zur Babypflege benutzen
32	1,1,1-Trichloräthen (Methylchloroform)	Aerosolpackungen	35 % (Bei Vermischung mit Methylenchlorid darf die Gesamtkonzentration 35 % nicht überschreiten)		Nicht gegen Flamme oder auf glühende Körper sprühen

ANHANG 3

ANHANG IV DRITTER TEIL

A. LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN FARBESTOFFE, FÜR KOSMETISCHE MITTEL, DIE NICHT MIT DEN SCHLEIMHÄUTEN IN BERÜHRUNG KOMMEN

Rot

11.215, 12.310, 12.420, 16.150, 18.050, 18.065,
18.810, 26.105, 45.100, 50.240 und Acid rot 1995.

Orange und gelb

11.020, 11.021, 11.680, 11.700, 11.710, 13.065, 16.230,
18.690, 18.736, 19.120, 21.230, 71.105.

Blau und grün

10.006, 10.020, 42.045, 42.080, 44.025, 62.095, 63.000,
74.100, 74.220, 74.350, 77.420, Bromthymol-blau,
Bromkresolgrün.

Violett, braun, schwarz, weiß

12.010, 12.480, 42.555, 46.500, 50.420, 51.319, 61.710,
Braun FK.

B. LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN FARBSTOFFE FÜR KOSMETISCHE MITTEL, DIE NUR KURZE ZEIT MIT DER HAUT IN BERÜHRUNG KOMMEN

11.210, 12.459, 12.485, 12.512, 12.513, 12.715, 14.895,
14.905, 16.045, 18.125, 18.130, 23.266, 24.790, 27.300,
27.306, 28.160, 45.110, 45.220, 60.710, 62.015,
69.025, 71.100, 73.312, 73.915, Migrant Rot 144, Pigment
Rot 166, Pigment Rot 170, Pigment Rot 188.

Gelb und orange

11.725, 11.730, 11.765, 11.767, 11.855, 11.870, 12.055,
12.140, 12.700, 12.790, 14.600, 14.690, 15.970, 18.820,
20.040, 21.096, 21.100, 21.105, 21.108, 21.110, 21.115,
22.910, 23.900, 25.135, 25.220, 26.090, 29.020, 40.215,
41.000, 48.040, 48.045, 48.055, 56.205, 75.660, 77.199,
77.878, Acid gelb 127, Pigment gelb 93, Pigment gelb 98,
Pigment orange 31, 77.955.

Blau und grün

12.775, 34.230, 42.052, 42.085, 42.095, 42.100, 50.315,
50.405, 52.015, 52.020, 61.135, 61.505, 61.525, 61.585,
62.005, 62.045, 62.105, 62.560, 69.810, 74.180, 74.255,
Solvent blau 2, Solvent blau 19, Acid blau 82, Acid blau
181, Acid blau 272.

Violett, braun, schwarz, weiß

14.805, 17.580, 20.285, 20.470, 21.010, 25.410, 42.510,
42.520, 42.535, 42.650, 45.175, 50.325, 60.010,
60.730, 61.105, 62.030, Acid braun 19, Acid braun 82,
Disperse violett 23, Acid braun 104, Acid braun 106,
Pigment violett 37, Pigment braun 30.

ANHANG 4

ANHANG IV

LISTE DER KONSERVIERUNGSMITTEL, DIE KOSMETISCHE MITTEL ENTHALTEN DÜRFEN

EINLEITUNG

1. Konservierungsmittel sind Substanzen, die innerhalb der in diesem Anhang genannten zulässigen Werte für die Konzentrationen kosmetischen Mitteln beigegeben werden dürfen, um die Entwicklung von Mikroorganismen in diesen Mitteln zu verhindern.
2. Einige dieser Substanzen, insbesondere diejenigen, die mit einem (x) gekennzeichnet sind, können zu bestimmten Zwecken den kosmetischen Mitteln in höheren Konzentrationen zugefügt werden, z.B.: als Desodorierungsmittel in Seifen oder als Antischuppenmittel in Shampoos. Sie können dann über ihr Konservierungsvermögen hinaus antiseptische, fungizide oder andere Eigenschaften haben.
3. Andere in den Rezepten kosmetischer Mittel verwendete Stoffe besitzen ausserdem keimtötende Eigenschaften und können daher, wie beispielsweise viele ätherische Öle und einige Alkoholsorten, zur Konservierung dieser Mittel beitragen. Diese Substanzen sind in diesem Anhang nicht aufgeführt.
4. In dieser Liste gelten als :
 - Salze : Salze der Kationen von Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, Ammonium und Äthanolaminen; Salzen der Anionen von Chlorid, Bromid, Sulfat, Acetat.
 - Ester : Methyl-, Äthyl-, Propyl-, Isopropyl-, Butyl-, Isobutyl- und Phenylester.

ERSTER TEIL - LISTE DER ENDGÜLTIG ZUGELASSENEN STOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
1	Benzoesäure, ihre Salze und Ester (+)	0,5 %		
2	Propionsäure und ihre Salze (+)	2 %		
3	Salizylsäure und ihre Salze	0,5 % (Säure)	Nicht in Pflegemitteln für Kinder verwenden, ausgenommen Shampoos.	
4	Sorbinsäure und ihre Salze (+)	0,6 % (Säure) Darf nicht mit der für die Ester festgelegten Konzentration kumuliert werden		
5	Formaldehyd (+)	0,2 % (ausgenommen Mundpflegemittel) 0,1 % (für Mundpflegemittel) Konzentrationen ausgedrückt als ungebundenes Formaldehyd	In Aerosolpackungen verboten, ausgenommen Schaumerzeuger	Enthält Formaldehyd, wenn die Konzentration 0,05% überschreitet.
6	2-2'-Dihydroxy - 3,3',5,5',6,6', Hexachlorodiphenylmethan (+) - (Hexochlorophen)	0,1 %	In Kinderpflegemitteln und in Mitteln für die Intimhygiene verboten	Nicht zur Babypflege verwenden. Enthält Hexachlorophen

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
7	o-Phenylphenol und seine Salze (+)	0,2 % ausgedrückt als Phenol		
8	Zinksalze des Pyridin-1-oxy-2-thiol (+) (Zinkpyrithion)	0,5 %	Nur in Mitteln, die nach Gebrauch sofort ausgespült werden	
9	anorganische Sulfite und Bisulfite (+)	0,2 % ausgedrückt als ungebundenes SO ₂		
10	Natriumjodat	0,1 %	Nur in Mitteln, die nach Gebrauch sofort ausgespült werden	
11	1,1,1-Trichloro-2-methylpropanol-2 (Chlorobutanolum)	0,5 %	In Aerosolpackungen verboten	Enthält Chlorobutanolum

ZWEITER TEIL - LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN STOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
1	6-Azetoxy-2,4 - dimethyl-1,3-dioxan (Dimethoxan)	0,2 %		
2	Borsäure (+)	3,0 %	Nicht in Pflegemitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden, wenn bei Mitteln, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen können, eine Absortion eintreten kann.	Nicht zur Babypflege benutzen
3	p-Chlorphenylglyzerinäther (+) (Chlorphenisin)	0,5 %		
4	Dehydrazetsäure und ihre Salze	0,6 % (Säure)		
5	Ameisensäure (+)	0,5 % (Säure)		
6	p-Hydrobenzoesäure, ihre Salze und Ester (+)	0,4 % (Säure) für einen Ester 0,8 % (Säure) für Estergemische.		
7	p-Hydrobenzoesäure, Benzylester	0,1 % (Säure)		
8	1,6-Di (4-amidinophenoxyd)-n-hexan (Hexamidin) und seine Salze (einschl. das Isethionat und das p-Hydroxybenzoat) (+)	0,1 %		

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
9	1,6-Di (4-amidino-2-bromophenoxy)-n-hexan (Dibromhexamidin) und seine Salze (einschliesslich Isethionat)	0,2 %		
10	1,3-Di (4-amidino-2-bromophenoxy)-n-propan (Propamidin) und seine Salze (einschliesslich Isethionat)	0,1 %		
11	Natriumäthylquecksilberthiosalizylat (Thiomersal)	<p>0,007 % (als Hg) Bei Mischung mit anderen nach dieser Richtlinie zugelassenen Quecksilberverbindungen darf der Gesamtquecksilbergehalt diese Konzentration nicht überschreiten</p> <p>0,003 % (als Hg) Bei Mischung mit anderen nach dieser Richtlinie zugelassenen Quecksilberverbindungen darf der Gesamtquecksilbergehalt diese Konzentration nicht überschreiten</p>	<p>Nicht für das Augen-Make-up</p> <p>Nur in Cremes mit nichtionischen Basen und in konzentrierten Shampoos, wenn die übrigen Konservierungsmittel unwirksam sind.</p>	<p>Enthält Äthylquecksilberthiosalizylat</p> <p>Enthält Äthylquecksilberthiosalizylat</p>
12	Phenylquecksilber und seine Salze (einschliesslich Borat)	Idem	Idem	Enthält Phenylquecksilberverbindungen
13	Sorbinsäureester (+)	0,5 % (Säure) Kann nicht mit der für die Säure und ihre Salze festgelegten Höchstkonzentration kumuliert werden		

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
14	Undecylsäure: Salze, Ester, Monoamid und Di-äthanolamide und Sulfosuccinate (+)	0,2 % (Säure)		
15	Usninsäure und ihre Salze (+) (einschließlich Kupfersalz)	0,2 %		
16	Amino-5-bis (Äthyl-2-hexyl)-1,3 methyl-5-perhydropyrimidin (+) -(Hexetidin)	0,2 %		
17	Benzylformal	0,2 %		
18	Benzyl-2-chloro-4 phenol-(Chlorophen)	0,2 %		
19	Bromo-5-nitro-5 dioxan 1,3 (+)	0,1 %		Nur in Mitteln, die nach Gebrauch ausgespült werden
20	Bromo-2-nitro-2 propanedyl 1,3 (Bronopol) (+)	0,1 %		
21	Dibromo 3,3'-dichloro 5-5'-dihydroxy-2,2' diphenylmethan (+) (Bromophen)	0,1 %		
22	Tetrabromo-o-cresol (+)	0,3 %		
23	Chloracetamid	0,3 %		
24	Dichloro-3-,4-Benzylalkohol	0,15 %		
25	Trichloro-3,4,4' Carbanilid (+) (Trichlocarban)	0,2 %		
26	Parachloro-metacresol (+)	0,2 %		
27	Dichloro-4-4' (Trifluoromethyl)-3-carbanilid (+) (Halogencarban)	0,3 %		Höchstkonzentration in den Aerosolen : 0,2 %
28	Trichloro-2,4,4' hydroxy-2%,Diphenyläther (+) (Triclosan)	0,5 %		
29	Dichloro 5-5', dihydroxy-2-2'-diphenyl'-methan (+)	0,2 %		

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Öbligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
30	N-(Trichlormethylthio) cyclohexen-4-dicarboximid 1,2 (+) (Captan)	0,5 %		
31	Bis-(p-chlorophenyldiguanid)-1,6-hexan (+):Azetat, Gluconat und Chlorhydrat (Chlorhexidin)	0,3 %		
32	Parachlormetaxylenol (+)	0,5 %		
33	Dichloro-2-4,dimethyl-3.5 Phenol (+) (Dichloro-metaxylenol)	0,1 %		
34	Paraformaldehyd	0,2 % (außer zur Mundpflege) 0,1 % (zur Mundpflege) Die berechneten Konzentrationen an theoretisch freisetzbarem Formaldehyd. Sie können nicht mit den für Formaldehyd festgelegten Konzentrationen kumuliert werden	In Aerosolpackungen mit Ausnahme von Schaum verboten	Enthält Formaldehyd, wenn die Konzentration 0,05% überschreitet
35	Hydroxy-8-Chinolin und seine Salze (+)	0,3 %	Weder in Mitteln gebrauchen, die nach dem Sonnenbaden verwendet werden, noch in Talkumpuder für Babies	Nicht zur Babypflege verwenden
36	Tri-(β-hydroxyäthyl)-hexahydrotriazin	0,3 %		
37	Imidazolidineurum (+)	0,6 %		

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
38	Isopropyl-4-methyl-3-phenol	0,1 %		
39	N-Methylol chlorazetamid	0,3 %		
40	Monomethylol-dimethyl-hydantoine (+)	0,2 % Menge an ungebundenen oder theoretisch freigesetztem Formaldehyd	Für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden	
41	Pyridin Thio-2-N-Oxyd: Natriumsalz-Natrium-Pyrithion(+)	0,5 %		
42	Dithio-2,2'-bispyridin-dioxyd 1.1' (Zustzprodukt mit trihydriertem Magnesiumsulfat)(+) - (Pyrithion-Disulfid + Magnesiumsulfat)	0,5 %		
43	Polyhexamethylen biguanid (Chlorhydrat von) (+)	0,3 %		
44	Phenoxy-2-äthanol (+) (Methenamin)	1,0 % Menge an ungebundenen oder theoretisch freigesetzten Formaldehyd		
46	Chloro-5-Methyl-2-Isothiazolen-4-one-3 + Chloro-5-methyl-2-osothiazolen-4-one-3 + methyl-2-osothiazolin-4-one-3 + Kalzium-Chlorid	0,005 %		
47	Hydroxy-2-pyridin-N-oxid (+)	0,5		Nur für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden
48	Kamphosulfonat von bis (N-Oxopyridyl-2-thio)-Aluminium - (Pyrithion Aluminium-Camsilat)	0,2 %		

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
49	Chlorid von 1- (3-Chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantan - (Dowieil 200)	0,2 %		
50	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy) 3,"-dimethyl-butan-2-one	2,0 %		
51	Dimethylol dimethylhydantoin (+)	0,2 % Menge an ungebundenen oder theoretisch freien Formaldehyd		
52	Benzylalkohol (+)	1,0 %		
53	Dodecylguanidiazetat (+)	0,5 %	Für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden	
54	Diisobutyl phenoxy ethoxy äthyl dimethylbenzylammonium, Chlorid von	0,1 % 0,1 %	Für andere Zwecke	
55	Alkyl (C8-C18) dimethylbenzyl ammonium Chlorid von, Bromid von, Saccharinat von	0,5 %		
56	Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium, Bromid von, Chlorid von	0,1 %		

CORRECTIONS TO ENGLISH TEXT OF COUNCIL DIRECTIVE 76/768/EEC OF 27 JULY 1976

ANNEX II (correct names shown below) The following points read as indicated.

- 2 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts
- 5 [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl] acetic acid and its salts
- 29 2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts
- 34 Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one
- 39 Antibiotics, with the exception of that given in Annex V
- 42 Apomorphine (5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo[de,g]quinoline-10,11-dihydric alcohol) and its salts
- 48 Benzinidazol-2(3H)-one
- 49 Benzazepines and benzodiazepines
- 50 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amyllocaine) and its salts
- 51 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts
- 52 Isocarboxazid*
- 72 Nitroderivatives of carbazole
- 80 Diphenoxylate* hydrochloride
- 86 N,N-bis(2-chloroethyl)methylamine N-oxide and its salts
- 91 Chlormezanone*
- 93 2-[2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan-1,3-dione (chlorophacinone - ISO)
- 112 2- α -Cyclohexylbenzyl(N,N,N',N'-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)

- 117 O,O'-Diacetyl-N-allyl-N'-normorphine
- 119 5-(α , β -Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin
- 120 N,N'-Pentamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. pentamethonium bromide*
- 121 N,N'-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyltrimethylammonium) salts, e.g. . . .
azamethonium bromide*
- 124 N,N'-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide*
- 128 2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts
- 131 O,O-Diethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion - ISO)
- 132 [Oxalylbis(iminoethylene)]bis[O-chlorobenzyl]diethylammonium] salts,
e.g. ambenonium chloride*
- 143 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydracaine, alypine) and its salts
- 156 N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,N'-diisopropylammonium salts,
e.g. isopropanide iodide*
- 160 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone
- 195 (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-
octahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (endrin - ISO)
- 204 Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid
- 207 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene)dicoumarin
- 214 Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide
- 217 α -Santonin [(3S,5aR,9cS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-
trimethylnaphtho[1,2-b]furan-2,8-dione]
- 234 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano[3,2-c]-[1]benzopyran-5-one
(cyclocoumarol)

- 243 3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin
- 268 Phenol and its alkali salts, excluding the exceptions listed in Annex III
- 271 2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)
- 276 Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)
- 284 α -Piperidin-2-ylbenzyl acetate laevorotatory threoform (levophaceterane)
and its salts
- 307 Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives) and their salts
(rest of entry is correct)
- 313 Xylometazoline* and its salts
- 346 2-[4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino]ethyldimethylamine maleate
- 358 Furo[3,2-g]chromen-7-one and its (rest of entry is correct)

Redaktionelle Änderungen des deutschen Textes
Änderungen unterstrichen

Anhang II

Nachstehende Punkte sollten wie folgt gelesen werden :

51. 2,2,6 - Trimethyl-piperidin-4-yl-benzoat
67. Phenylbutazonum *
72. Nitroderivate des Carbazols
81. 2,4-Diaminoazobenzol -hydrochlorid-citrat (Chrysoidin-hydrochlorid-citrat)
128. 2-Diäthylaminoäthyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine Salze
130. 3-Diäthylaminopropyl-cinnamat
132. N,N'-Bis-(diäthyl)-N,N'-bis-(o-chlorbenzyl)-N,N'-(4,5-dioxa-3,6-dioxa-octamethylen)-diammonium-Salze (z.B. Ambenonidchloridum *)
143. 1,1-Bis-(dimethylaminomethyl)-propyl-benzoat (Acrydicin) und seine Salze
156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-diphenyl-butyl)-
196. (Endrin)
204. Äthyl-2,2-bis-(4-hydroxy-3-cumarinyl)-
216. 2-Isopropyl-4-pentenoyl-harnstoff (Apronalid)
234. 2,4'-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano [3,2'-b] benzopyran-5-on (Cyclocumarol)
254. Acrocoumarolum *
281. Physostigma venenosum Balf.
284. (-)-L-Threo - 2-phenyl-2-piperidinomethanol-acetat (Iso-phacetoperan) und seine Salze
318. Glycoside der Thevetia nerifolia Juss.
347. Tyribenzaminum *
340. p-tert.-Butyl-phenol und seine Derivate
341. p-tert.-Butyl-brenzcatechin
358. Purocumarine [z.B. Trioxysalenum* 8-Hydroxyprocalen], ausgehend von normalen Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen
360. Sassafras officinale Hoffm., Öl, saffrolhaltig.

Anhang III, Erster Teil

4. Chlorobutanolum Spalte e: In Aerosolpackungen verboten
9. o-, m-Phenylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze. N-substituierte Derivate des p-Phenylendiamins Spalte c: Oxidations-Haarfärbemittel
10. o-, m-, p-Toluyldiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze Spalte c: Oxidations-Haarfärbemittel
11. Diaminophenole Spalte c: Oxidations-Haarfärbemittel
Spalte f: Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieprobe ratsam. Enthält
13. Wasserstoffperoxid
15. Hexachlorophenum Spalte f: Nicht zur Babypflege verwenden
Enthält Hexachlorophen
16. Hydrochinon Spalte f: Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.
Sofort Augen.....
19. α -Naphthol Spalte c: Oxidations-Haarfärbemittel
24. Pyrogallol Spalte c: Oxidations-Haarfärbemittel
26. Resorcin Spalte c: a) Oxidations-Haarfärbemittel
Spalte f: a) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Resorcin. Nach Anwendung die Haare gut spülen. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort ...

Anhang III, Zweiter Teil

- d) Violett, braun, schwarz und weiß:
Nr. 21 77 891 E 171, Titandioxid (und seine Gemische mit Glimmer)
Nr. 23 75 170 Guanin oder Perlglanz-Mittel

Anhang IV, Erster Teil

- | | |
|---|---|
| 5. Monoglyzerinester der <u>p-Aminobenzoesäure</u> | Spalte f: Enthält Monoglyzerinest der <u>p-Aminobenzoesäure</u> |
| 6. <u>8-Quinolinol</u> und sein Sulfat | |
| 7. Ammoniummonofluor- <u>phosphat</u> | Spalte f: Enthält <u>Ammoniummono-</u>
<u>fluorphosphat</u> |
| 8. Natriummonofluor- <u>phosphat</u> | Spalte f: Enthält Natriummono-
<u>fluorphosphat</u> |
| 9. Kaliummonofluor- <u>phosphat</u> | Spalte f: Enthält Kaliummono-
<u>fluorphosphat</u> |
| 10. Calciummonofluor <u>phosphat</u> | Spalte f: Enthält Calciummono-
<u>fluorphosphat</u> |
| 17. Cetylamin- <u>hydrofluorid</u>
(Hexadecylamin- <u>hydrofluorid</u>) | Spalte f: Enthält Cetylamin-
<u>hydrofluorid</u> |
| 18. Bis-(<u>hydroxyäthyl</u>)-aminopropyl-
N- <u>hydroxyäthyl</u> - <u>oktadecylamin</u> -
di <u>hydrofluorid</u> | Spalte f: Enthält Bis-(<u>hydroxyäthyl</u>)-
<u>aminopropyl-N-hydroxyäthyl</u> -
<u>oktadecylamin-di</u> hydrofluorid |
| 19. N,N',N''-Tri-(<u>polyoxyäthylen</u>)-
N- <u>hexadecyl</u> - <u>propylendiamin</u> -
di <u>hydrofluorid</u> | Spalte f: Enthält N,N',N''-Tri-(<u>poly-</u>
<u>oxyäthylen</u>)-N- <u>hexadecyl</u> -
<u>propylendiamin-di</u> hydrofluorid |
| 20. <u>Oktadecylamin</u> - <u>hydrofluorid</u> | Spalte f: Enthält <u>Oktadecylamin</u> -
<u>hydrofluorid</u> |
| 26. 1,3-Bis-(<u>hydroxymethyl</u>)-
<u>imidazolidin-2-thion</u> | Spalte e: a) in <u>Aerosolpackungen</u> .
verboten
b) idem |
| | Spalte f: Enthält 1,3-Bis-(<u>hydroxy-</u>
(a und b) <u>methyl</u>)- <u>imidazolidin-2-thion</u> |
| 27. 1,3-Bis-(<u>hydroxymethyl</u>)-
<u>thioharnstoff</u> | Spalte f: Enthält 1,3-Bis-(<u>hydroxy-</u>
<u>methyl</u>)- <u>thioharnstoff</u> |
| 29. 1-Hydroxymethylimidazolidin-
2-thion | Spalte f: Enthält 1-Hydroxymethyl-
<u>imidazolidin-2-thion</u> |
| 30. 1-(Morpholinomethyl)-
<u>thioharnstoff</u> | Spalte f: Enthält 1-(Morpholinomethyl)-
<u>thioharnstoff</u> |

31. 1,3-Bis-(Morpholino-
methyl)-thioharnstoff

Spalte f: Enthält 1,3-Bis-(Morpholino-
methyl)-thioharnstoff

32. 1,1,1-Trichloräthan
(Methylchloroform)

Spalte c: Aerosolpackungen

33. Tribromsalicylanilid
(zum Beispiel
Tribromsalanum*)

Spalte f: Enthält Tribromsalicylanilid

Anhang IV, Zweiter Teil

Fußnote (2) zur Überschrift:

....., daß der Farbstoff nicht zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, die mit den Schleimhäuten des Auges in Berührung kommen können.....

d) Violett, braun, schwarz und weiß:

Nr. 6 77 163 Wismutoxidchlorid (und seine
Verbindungen mit Glimmer)

Anhang V

4. p-Phenylendiamin und seine Salze

LIJST VAN KORREKTIES op de Nederlandse tekstBijlage II

15:.. Rauwolfia	wordt gelezen	Rauwolfia
34:.. benzopyran		benzopyran
182: Etheenoxide		Methyleenoxide
215: Ipécacuanha Uragoga Bailloen		Uragoga ipécacuanha Baill.
220: Barbituurzuur		Barbituurzuur
221: ...bijlage IV		bijlagen IV en V
250: ...alkalische zouten		alkalizouten
268: ...alkalische zouten		alkalizouten
291: Prunus laurocerasus		Prunus laurocerasus
314: Tetrachlooretheen		Tetrachloorethyleen
315: Tetrachloorkoolstof		Tetrachloorkoolstof
340: p-butyltert.-		p-tert. butyl
341: p-butyl tert.-		p-tert. butyl

Bijlage III, eerste deel

4, kolom e: ...aerosolgeneratoren	wordt	...spuitbussen
8, kolom b: Methyleenchloride	gelezen :	Dichloormethaan
13, kolom b: Waterstofperoxyde		Waterstofperoxyde
14, kolom e: ...aerosolgeneratoren		...spuitbussen
26, kolom b en f: resorcine		resorcinol