

31976L0768

27.9.1976

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 262/169

NÕUKOGU DIREKTIIV,**27. juuli 1976,****liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta**

(76/768/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

ühenduse tasandil on tarvis kindlaks määrata õigusaktid, mida tuleb kosmeetikatoodete koostise, märgistamise ja pakendamise puhul järgida;

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽¹⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽²⁾

ning arvestades, et:

liikmesriikide kehtivates õigus- ja haldusnormides on määratletud koostisenäitajad, millele kosmeetikatooted peavad vastama, ja sätestatud nende märgistamise ja pakendamise eeskirjad; kõnealused normid on liikmesriigiti erinevad;

nende normide erinevused kohustavad ühenduse kosmeetikatoodete tootjaid kohandama oma toodangut liikmesriigi normidega, kus need on kavas turustada; järelikult takistavad normid nende toodetega kauplemist ja selle tulemusel mõjutavad otseselt ühisturu loomist ja toimimist;

nende normide põhieesmärk on rahva tervise kaitse ja seetõttu peab ühenduse õigus selles valdkonnas lähtuma sama eesmärgi taotlemisest; see eesmärk tuleb saavutada vahenditega, milles võetakse arvesse ka majanduslikke ja tehnoloogilisi nõudeid;

käesolevas direktiivis käsitletakse ainult kosmeetikatooteid, mitte farmakoloogilisi erivalmistisi ja ravimeid; selleks on vaja määratleda direktiivi kohaldamisala, eristades kosmeetikatooteid ja farmaatsiatooteid; niisugune eristamine tuleneb eelkõige kosmeetikatoodete üksikasjalikust määratlusest, milles on arvesse võetud nende kasutusala ja kasutusotstarve; käesolevat direktiivi ei kohaldata toodete suhtes, mida määratletakse kosmeetikatoodetena, kuid mis on ette nähtud kasutamiseks üksnes kaitseks haiguste eest; lisaks sellele on soovitatav täpsustada, et teatavad tooted kuuluvad selle määratluse alla, kuid tooted, mis sisaldavad allaneelamiseks, sissehingamiseks, süstimiseks või inimorganismi implanteerimiseks ettenähtud aineid või valmistisi, ei kuulu kosmeetikavaldkonda;

uuringute praeguse taseme juures on soovitatav V lisa loetletud aineid sisaldavad kosmeetikatooted käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jätta;

kosmeetikatooteid ei tohi olla ohtlikud tavalistes või tõenäolistes kasutamistingimustes; eelkõige tuleb arvesse võtta ohtu, mis võib tekkida kasutamispirkonnaga külgnevatele kehapiirkondadele;

analüüsimeetodite kindlaksmääramine ja nendes teadus- ja tehnikauuringute alusel tehtavad võimalikud muudatused või lisandused on eelkõige tehnilist laadi rakendusmeetmed; menetluse lihtsustamiseks ja kiirendamiseks on soovitatav nende vastuvõtmine usaldada komisjonile teatavatel käesolevas direktiivis sätestatud tingimustel;

⁽¹⁾ EÜT C 40, 8.4.1974, lk 71.⁽²⁾ EÜT C 60, 26.7.1973, lk 16.

tehnika arengu tõttu tuleb käesolevas direktiivis ja selle valdkonna hilisemates direktiivides määratletud tehnilised sätted kiiresti kohandada; selleks vajalike meetmete rakendamise hõlbustamiseks on soovitatav ette näha menetlus tiheda koostöö loomiseks liikmesriikide ja komisjoni vahel komitees, mis tegeleb kosmeetikatoodete sektoris tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide kohandamisega tehnika arengule;

teadus- ja tehnikauuringute põhjal on vaja koostada ettepanekuid lubatud koostisainete loetelude kohta, näiteks antioksidantide, juuksevärvide, säilitusainete ja ultravioletfiltrite kohta, võttes eelkõige arvesse aineid, mis põhjustavad tundlikkust;

võib juhtuda, et turuleviidud kosmeetilised tooted ohustavad rahva tervist, kuigi on kooskõlas käesoleva direktiivi sätetega; seetõttu on soovitatav ette näha menetlus, mille eesmärk on see oht kõrvaldada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Kosmeetikatoode on aine või valmistis, mis on ette nähtud kokkupuuteks inimese keha välispinna eri osadega (marrasnahk, juuksed, näo- ja ihukarvad, küüned, huuled ja välised suguelundid) või hammaste ja suuõõne limaskestadega ainult või peamiselt nende puhastamiseks, lõhnastamiseks või kaitseks, et säilitada nende seisundit, muuta nende välimust või kõrvaldada ebameeldivaid ihulõhnu.

2. Tooted, mida loetakse käesoleva määratluse kohasteks kosmeetikatoodeteks, on loetletud I lisas.

3. Kosmeetikatooted, mis sisaldavad üht V lisas loetletud ainet, ja kosmeetikatooted, mis sisaldavad muid kui III ja IV lisas nimetatud värvaineid ja mis ei ole ette nähtud kokkupuuteks limaskestadega, on käesoleva direktiivi kohaldamisalast välja jäetud. Liikmesriigid võivad võtta meetmeid, mida nad peavad nende toodete puhul vajalikuks.

Artikkel 2

Ühenduses turule viidud kosmeetikatooted ei tohi nende tavapärasel kasutamisel kahjustada inimeste tervist.

Artikkel 3

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, millega tagatakse, et turule viiakse ainult käesoleva direktiivi ja selle lisade sätetele vastavad tooted.

Artikkel 4

Ilma et see piiraks artiklist 2 tulenevate üldkohustuste täitmist, keelavad liikmesriigid kosmeetikatoodete turustamise, mis sisaldavad:

- a) II lisas loetletud aineid;
- b) III lisa 1. osas loetletud aineid, kui need ületavad ettenähtud piirmäära ja ei vasta ettenähtud tingimustele;
- c) muid kui III lisa 2. osas loetletud värvaineid, kui need tooted on ette nähtud kasutamiseks silmade ligidal, huultel, suuõõnes või välistel suguelunditel;
- d) III lisa 2. osas loetletud värvaineid, kui need ületavad ettenähtud piirmäära ja ei vasta ettenähtud tingimustele ja kui need tooted on ette nähtud kasutamiseks silmade ligidal, huultel, suuõõnes või välistel suguelunditel.

Artikkel 5

Kolme aasta jooksul alates käesoleva direktiivi teatavakstegemisest lubavad liikmesriigid turustada kosmeetikatooteid, mis sisaldavad:

- a) IV lisa 1. osas loetletud aineid ettenähtud piirangute ja tingimuste kohaselt;
- b) IV lisa 2. osas loetletud värvaineid ettenähtud piirides ja tingimustel, kui need tooted on ette nähtud kasutamiseks silmade ligidal, huultel, suuõõnes või välistel suguelunditel;
- c) IV lisa 3. osas loetletud värvaineid, kui need tooted ei ole ette nähtud kokkupuuteks limaskestadega või on ette nähtud ainult lühiajaliseks kokkupuuteks nahaga.

Kolme aasta möödudes tuleb nende ainete või värvainete kasutamine:

— lõplikult lubada,

— lõplikult keelata (II lisa),

— jätta veel kolmeks aastaks IV lissasse

— või välja jätta kõikidest käesoleva direktiivi lisadest.

Artikkel 6

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, millega tagatakse, et kosmeetikatooteid turustatakse ainult siis, kui nende pakenditel, mahutitel ja märgistusel on järgmine teave kustutamatus, selgesti loetavas ja hästi nähtavas kirjas:

a) kosmeetikatoote tootja või toote turustamise eest vastutava, ühenduses registrisse kantud isiku nimi või ärinimi, aadress või registrijärgne asukoht. Seda teavet võib esitada lühendatult, kui üldjuhul saab ettevõtjat lühendi abil identifitseerida. Liikmesriigid võivad nõuda, et väljaspool ühendust toodetud toodetele märgitakse toote päritoluriik;

b) nominaalsisaldus pakendamise ajal;

c) kõlblikkusaeg, kui toote säilivusaeg on alla kolme aasta;

d) erilised ettevaatusabinõud, mida tuleb kasutamisel järgida, eelkõige need, mis on loetletud II ja IV lisa veerus "Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused" ja mis tuleb märkida mahutile; kui seda ei ole praktilistel põhjustel võimalik teha, tuleb teave märkida pakendile või lisatud infolehele, kuid viimasel juhul tuleb mahutile kantud lühendatud märgistusega tarbijale osutada, kus nimetatud teave asub;

e) toote identifitseerimiseks partiinumber või viitenumber; kui seda ei ole praktilistel põhjustel siiski võimalik teha, sest kosmeetikatooted on liiga väikesed, tuleb see teave märkida ainult jaemüügiks ettenähtud rühmapakendile või toote kaitseümbrisele.

2. Liikmesriigid võtavad kõik meetmed, millega tagatakse, et kosmeetikatoodete märgistamisel, esitusel ja reklaamimisel ei kasutata kirjeldusi, nimetusi, kaubamärke, kujutisi või muid kujundlikke või teistsuguseid märke, mis jätavad mulje, et kõnealustel toodetel on omadusi, mida neil tegelikult ei ole.

Artikkel 7

1. Liikmesriigid ei või käesolevas direktiivis ja selle lisades ettenähtud nõuetega seotud põhjustel keelduda käesoleva direk-

tiivi ja selle lisade nõuetele vastavate kosmeetikatoodete turustamisest, seda keelata või piirata.

2. Nad võivad siiski nõuda, et artikli 6 lõike 1 punktides b, c ja d ettenähtud andmed esitatakse vähemalt nende riigikeeles või ametlikus keeles või ametlikes keeltes.

3. Lisaks sellele võivad liikmesriigid raskes olukorras kiire ja asjakohase ravi tagamiseks nõuda, et nõuetekohane ja piisav teave kosmeetikatoodetes sisalduvate ainete kohta oleks pädevale asutusele kättesaadav, kes tagab, et seda teavet kasutatakse ainult niisuguse ravi eesmärgil.

Artikkel 8

1. Artiklis 10 sätestatud korras määratakse kindlaks:

— kosmeetikatoodete koostise kontrollimiseks vajalikud analüüsimeetodid,

— kosmeetikatoodete mikrobioloogilise ja keemilise puhtuse kriteeriumid ning meetodid nendele kriteeriumidele vastavuse kontrollimiseks.

2. II lisa tehnika arengule kohandamiseks vajalikud muudatused võetakse vastu samas korras.

Artikkel 9

1. Käesolevaga moodustatakse kosmeetikatoodete sektoris tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee (edaspidi "komitee"). Komitee koosneb liikmesriikide esindajatest, komitee eesistujaks on komisjoni esindaja.

2. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 10

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab komitee eesistuja omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotlusel küsimuse komiteele.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komitee komisjoni esindaja. Komitee esitab oma arvamuse eelnõu kohta aja jooksul, mille määrab esimees vastavalt küsimuse kiireloomulisusele. Arvamused võetakse vastu 41 poolthäälega, liikmesriikide hääli arvestatakse asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 sätestatud korras. Eesistuja ei hääleta.

3. a) Kui ettepannud meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.
- b) Kui ettepannud meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud hääleteenamusega.
- c) Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates ettepaneku tegemisest, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu.

Artikkel 11

Ilma et see piiraks artikli 5 kohaldamist ja hiljemalt ühe aasta jooksul pärast artikli 14 lõikes 1 ettenähtud tähtaja lõppu, mis on liikmesriikidele käesoleva direktiivi rakendamiseks ette nähtud, esitab komisjon nõukogule uusimate teadus- ja tehnikauuringute tulemuste põhjal asjakohased ettepanekud lubatud aine- te loetelude kehtestamiseks.

Artikkel 12

1. Kui liikmesriik otsustab kaalukatele põhjendustele tuginedes, et kosmeetikatoode on tervisele ohtlik, kuigi vastab direktiivi nõuetele, võib ta ajutiselt keelata selle toote turustamise oma territooriumil või kehtestada selle suhtes eritingimused. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon konsulteerib kuue nädala jooksul asjaomaste liikmesriikidega ning esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab asjakohased meetmed.

3. Kui komisjon on arvamusel, et direktiivi tehnilised muudatused on vajalikud, võtab komisjon või nõukogu need muu-

datused vastu artiklis 10 sätestatud korras. Sel juhul võib kaitsemeetmed võtnud liikmesriik need säilitada kuni muudatuste jõustumiseni.

Artikkel 13

Käesoleva direktiivi kohaselt võetud iga üksiku meetme kohta, millega piiratakse kosmeetikatoodete turustamist või see keelatakse, tuleb esitada üksikasjalikud põhjendused. Sellest teatatakse asjaomasele isikule koos õiguskaitsevahendite üksikasjaliku kirjeldusega, mis liikmesriikides kehtivate seaduste alusel on tema käsutuses, ning selliste õiguskaitsevahendite kasutamise tähtaegadest.

Artikkel 14

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud sätted 18 kuu jooksul alates direktiivi teatavakstegemisest ning teatavad sellest viivitamata komisjonile.

2. Liikmesriigid võivad siiski 36 kuu jooksul alates käesoleva direktiivi teatavakstegemisest lubada oma territooriumil kosmeetikatoodete turustamist, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.

3. Liikmesriigid tagavad, et käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide tekst edastatakse komisjonile.

Artikkel 15

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 27. juuli 1976

Nõukogu nimel

eesistuja

M. van der STOEL

I LISA

KOSMEETIKATOODETE SELGITUSLOEND RÜHMADE KAUPA

- Nahakreemid, -emulsioonid, -vedelikud, -geelid ja -õlid (kätele, näole, jalgadele jm).
 - Näomaskid (v.a koorivad tooted).
 - Toonivad alused (vedelikud, pastad, puudrid).
 - Jumestuspuudrid, ihupuudrid, hügieenilised puudrid jms.
 - Tualettseebid, deodorantseebid jne.
 - Lõhnaõlid, lõhnaveed ja odekolonnid.
 - Vanni- ja dušitooted (soolad, vahud, õlid, geelid jms).
 - Depileerimistooted.
 - Deodorandid ja antiperspirandid.
 - Juuksehooldustooted:
 - juuksevärvid ja -pleegitajad,
 - lokkimis- ja sirgendamistooted ning fiksaatorid,
 - juukseviimistlusvahendid,
 - puhastustooted (vedelikud, puudrid, šampoonid),
 - taastustooted (vedelikud, kreemid, õlid),
 - soenguviimistlustooted (vedelikud, lakid, võided).
 - Raseerimistooted (kreemid, vahud, näoveed jms).
 - Jumestustooted ning tooted nende eemaldamiseks näolt ja silmaümbrusest.
 - Huultehooldustooted.
 - Hammaste ja suuõõne hoolduse tooted.
 - Küünehooldus- ja -kaunistustooted.
 - Intiimhügieenitooted välispidiseks kasutamiseks.
 - Päevitustooted.
 - Pruunistavad tooted.
 - Nahapleegitustooted.
 - Kortsudevastased tooted.
-

II LISA

AINETE NIMEKIRI, MIDA KOSMEETIKATOOTED EI TOHI SISALDADA

1. N-5-klorobensoksasool-2-üülsetamiid
2. β -atsetoksuetüültrimetüülammooniumhüdroksiid (atsetüülkoliin ja selle soolad)
3. Deanoolatseglumaat (*)
4. Spironoolatsetoon (*)
5. [4-(4-hüdroksü-3-jodofenoksü)-3,5-dijodofenüül]äädikhape ja selle soolad
6. Metotreksaat (*)
7. Aminokaproonhape (*) ja selle soolad
8. Sinkofeen (*), selle soolad, derivaadid ja nende derivaatide soolad
9. Türopropanhape (*) ja selle soolad
10. Trikloroäädikhape
11. *Aconitum napellus* L. (lehed, juured ja galeenilised valmistised)
12. Akonitiin (*Aconitum napellus* L. põhialkaloid) ja selle soolad
13. *Adonis vernalis* L. ja sellest tehtud valmistised
14. Epinefriin (*)
15. *Rauwolfia serpentina*, selle alkaloidid ja nende soolad
16. Alküünalkoholid, nende estrid, eetrid ja soolad
17. Isoprenaliin (*)
18. Allüülsotiotsüanaat
19. Allokiamiid (*) ja selle soolad
20. Nalorfiin (*), selle soolad ja eetrid
21. Sümpaatikomimeetiliselt kesknärvisüsteemile toimivad amiinid: kõik esimeses ravimite loetelus nimetatud arstiresepti alusel väljastatavad ained, millele viidatakse Euroopa Nõukogu resolutsioonis AP (69) 2
22. Aniliin, selle soolad ning halogeenitud ja sulfoonitud derivaadid
23. Betoksükaiin (*) ja selle soolad
24. Zoksazoolamiin (*)
25. Prokaiinamiid (*), selle soolad ja derivaadid
26. Bensidiin
27. Tuamiinheptaan (*), selle isomeerid ja soolad
28. Oktodriin (*) ja selle soolad
29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksfenüül)etanol ja selle soolad
30. 1,3-dimetüülpentüülamiin ja selle soolad*

(*) Käesolevas direktiivis on tärniga märgitud nimetused, mis on avaldatud "Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" ("Arvuti väljatrükk 1975, farmaatsiatoodete rahvusvahelised mittekaubanduslikud nimetused (INN), taotletud rahvusvaheliste mittekaubanduslike nimetuste loetelud 1-33"), WHO, Genf, august 1975.

31. 4-aminosalitsüülhape ja selle soolad
32. Toluidiinid, nende isomeerid, soolad ning halogeenitud ja sulfoonitud derivaadid
33. Ksüliidid, nende isomeerid, soolad ning halogeenitud ja sulfoonitud derivaadid
34. Imperatoriin (9-(3-metoksüülbut-2-enüüloksü)furo [3,2-g]kromeen-7-oon)
35. *Ammi majus* ja selle galeenilised valmistised
36. 2,3-dikloro-2-metüülbutaan
37. Androgeense toimega ained
38. Antratseenõli
39. Antibiootikumid, välja arvatud IV lisa nimetatud
40. Antimon ja selle ühendid
41. *Apocynum cannabinum* L. ja sellest tehtud valmistised
42. Apomorfiin (5,6,6a 7-tetrahydro-6-metüül-4H-dibenso [de, g]= kinoliin-10,11-diool) ja selle soolad
43. Arseen ja selle ühendid
44. *Atropa belladonna* L. ja sellest tehtud valmistised
45. Atropiin, selle soolad ja derivaadid
46. Baariumsoolad, v.a baariumsulfaat, baariumsulfaadist valmistatud lakid ja värvainetest valmistatud pigmendid, mis on loetletud III lisa 2. osas ja IV lisa 2. ja 3. osas ja mis on märgistatud tähisega Ba
47. Benseen
48. 4,5-dihydrobensidimasool-4-oon
49. Bensasepiinid ja bensadiasepiinid, nende soolad ja derivaadid
50. 1-dimetüülaminometüül-1-metüülpropüülbensoaat ja selle soolad (amülokaiin)
51. 2,2,6-trimetüül-4-piperidüülbensoaat ja selle soolad (bensamiin)
52. Isokarboksüassiid*
53. Bendroflumetiassiid* ja selle derivaadid
54. Berüllium ja selle ühendid
55. Broom, algaine
56. Bretüüliumtosilaat*
57. Karbromaal*
58. Bromisovaal*
59. Bromofeniramiin* ja selle soolad
60. Bentsiloonbromiid*
61. Tetrüülammooniumbromiid*
62. Brutsiin
63. Tetrakaiin* ja selle soolad
64. Mofebutasoon*
65. Tolbutamiid*
66. Karbutamiid*
67. Fenüülbutasoon*
68. Kaadmium ja selle ühendid.
69. Kantariidid, *Cantharis vesicatoria*

70. (1R, 2S)-heksahüdro-1,2-dimetüül-3,6-epoksüftaalanhüdriid (kantariidiin)
71. Fenprobamaat*
72. Karbasooli nitroderivaadid
73. Süsinikdisulfiid
74. Katalaas
75. Kefaliin ja selle soolad
76. *Chenopodium ambrosioides* (eeterlik õli)
77. 2,2,2-trikloroetaan-1,1-diool
78. Kloor
79. Kloorpropamiid*
80. Difenoksülaat* (vesinikkloriid)
81. 4-fenüülasofenüleen-1,3-diamiinsitraathüdrokloriid (krüsoidiinsitraatvesinikkloriid)
82. Kloorsoksasoon*
83. 2-kloro-6-metüülpirimidiin-4-üül-dimetüülamiin (krimidiin-ISO)
84. Kloorprotikseen* ja selle soolad
85. Klofenamiid*
86. N,N-bis(2-kloroetüül)metüülamiin N-oksiid ja selle soolad
87. Kloormetiin* ja selle soolad
88. Tsüklofosfamiid* ja selle soolad
89. Mannomustiin* ja selle soolad
90. Butanilikaain* ja selle soolad
91. Kloormesanoon*
92. Triparanool*
93. 2-[2(4-klorofenüül)-2-fenüülatsetüül]indaan-1,3-dioon (klorofakinoon-ISO)
94. Kloorfenoksüamiin*
95. Fenaglükodool*
96. Kloroetaan
97. Kroom; kroomhape ja selle soolad
98. *Claviceps purpurea* Tul., selle alkaloidid ja galeenilised valmistised
99. *Conium maculatum* L. (vili, pulber, galeenilised valmistised)
100. Glütsükلاميid*
101. Koobaltbenseensulfonaat
102. Kolhitsiin, selle soolad ja derivaadid
103. Kolhikosiid ja selle derivaadid
104. *Colchicum autumnale* L. ja selle galeenilised valmistised
105. Konvallatoksiin
106. *Anamirta cocculus* L. (vili)
107. Tiglikrooton (õli)
108. 1-butüül-3-(N-krootonüülsulfanüül)uurea
109. Kuraare ja kurariin
110. Sünteetilised kurarisandid
111. Vesiniktsüaniid ja selle soolad

112. 2- α -tsükloheksüülbensüül (N,N,N',N'-tetraetüül)trimetüleendiamiin (fenetamiin)
113. Tsüklomenool* ja selle soolad
114. Naatriumheksatsükloonaat*
115. Heksapropümaat*
116. Dekstropoksüfeen*
117. O,O'-diatsetüül-N-allüül-N-normorfiin
118. Pipatsetaat* ja selle soolad
119. 5-(α , β -dibromo-fenetuul)-5-metuülhüdantoiin
120. N,N'-pentametüleenbis (trimetüülammooniumsoolad), nt pentametoniumbromiid*
121. N,N'-[(metüülimino)dietüleen]bis(etüüldimetüülammoonium)soolad, nt asametoniumbromiid*
122. Tsüklakarbamaat*
123. Klofenotaan*; DDT (ISO)
124. Heksametüleenbis(trimetüülammooniumsoolad), nt heksametoniumbromiid*
125. Dikloroetaanid (etüleenkloriidid)
126. Dikloroetüleenid (atsetüleenkloriidid)
127. Lüsergiid* ja selle soolad
128. 2-dietüülaminoetüül-3-hüdroksü-4-fenüülbensoaat ja selle soolad
129. Sinkokaiin* ja selle soolad
130. 3-dietüülaminopropüülsinnamaat
131. O,O'-dietüül O-4-nitrofenüül fosforotioaat (paratioon-ISO)
132. [Oksalüülbis(iminoetüleen)]bis(o-klorobensüül)dietüülammooniumsoolad], nt ambenoomiumkloriid*
133. Metüpriloon* ja selle soolad
134. Digitaliin ja kõik *Digitalis purpurea* L. heterosiidid
135. 7-[2-hüdroksü-3-(2-hüdroksüetüül-N-metüülamino)propüül]teofülliin (ksantinool)
136. Dioksüetedriin* ja selle soolad
137. Piprokuraarium*
138. Propüfenasoon*
139. Tetrabensiin* ja selle soolad
140. Kaptodiaam*
141. Mefeklorasiin* ja selle soolad
142. Dimetüülamiin
143. 1,1-bis(dimetüülaminometüül)propüülbensoaat ja selle soolad (amüdrikaiin, alpüün)
144. Metapürileen* ja selle soolad
145. Metamfepramoon* ja selle soolad
146. Amitriptüliin* ja selle soolad
147. Metformiin* ja selle soolad
148. Isosorbiiddinitraat*
149. Malononitriil
150. Suksinonitriil
151. Dinitrofenooli isomeerid
152. Inprokuoon*

153. Dimevamiid* ja selle soolad
154. Difenüülpüraliin* ja selle soolad
155. Sulfinpüraasoon*
156. N-(3-karbamüool-3, 3-difenüülpropüül)-N,N-di-isopropüülmetüülammooniumi soolad, nt isopropamiidjodiid*
157. Benaktüsiin*
158. Bensatropiin* ja selle soolad
159. Tsükliisiin* ja selle soolad
160. 5,5-difenüül-4-imidasolidoon
161. Propenesiid*
162. Disulfiram*; tiraam(ISO)
163. Emetiin, selle soolad ja derivaadid
164. Efedriin ja selle soolad
165. Oksanamiid* ja selle derivaadid
166. Eseriin või füsostigmiin ja selle soolad
167. 4-aminobensoehappe vaba aminorühmaga estrid, välja arvatud IV lisa 1. osas nimetatud estrid
168. Koliinisoolad ja nende estrid, nt koliinkloriid
169. Karamifeen* ja selle soolad
170. Dietüül-4-nitrofenüülfosfaat
171. Metetoheptasiin* ja selle soolad
172. Oksfenedriin* ja selle soolad
173. Etoheptasiin* ja selle soolad
174. Metheptasiin* ja selle soolad
175. Metüülfenidaat* ja selle soolad
176. Doksüülamiin* ja selle soolad
177. Tolboksaan*
178. Monobensoon*
179. Paretoksükaiin* ja selle soolad
180. Fenosoloon*
181. Glutetimiid* ja selle soolad
182. Etüleenoksiid
183. Bemegriid* ja selle soolad
184. Valnoktamiid*
185. Haloperidool*
186. Parametasoon*
187. Fluanisoon*
188. Trifluperidool*
189. Fluoresoon*
190. Fluorouratsii*
191. Vesinikfluoriidhape, selle normaalsoolad, kompleksid ja vesinikfluoriidid, välja arvatud IV lisa 1. osas nimetatud
192. Furfurüültrimetüülammooniumsoolad, nt furtretooniumjodiid*

193. Galantamiin*
194. Progestogeenid, välja arvatud V lisas nimetatud progestogeenid
195. 1,2,3,4,5,6-heksaklorotsükloheksaan (BHC-ISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksakloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahüdro-1,4: 5,8-dimetanonaftaleen (endriin-ISO)
197. Heksakloroetaan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksakloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-heksahüdro-1,4: 5,8-dimetanonaftaleen (isodriin-ISO)
199. Hüdrastiin, hüdrastiniin ja nende soolad
200. Hüdrasiidid ja nende soolad
201. Hüdrasiin, selle derivaadid ja nende soolad
202. Oktamoksiin* ja selle soolad
203. Varfarin* ja selle soolad
204. Etüül-bis(4-hüdroksü-2-okso-1-bensopüraan-3-üül)atsetaat ja happe soolad
205. Metokarbamool*
206. Propatüülnitrat*
207. 4,4'-dihüdroksü-3,3'-(3-metüülpropülideen)dikumariin
208. Fenadiasool*
209. Nitroksoliin* ja selle soolad
210. Hüotsüamiin, selle soolad ja derivaadid
211. *Hyoscyamus niger* L. (lehed, seemned, pulber ja galeenilised valmistised)
212. Pemoliin* ja selle soolad
213. Jood
214. Dekametüleen-bis(trimetüülammooniumsoolad), nt dekametooniumbromiid*
215. Ipekakuanja (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. ja lähisugulasliigid) (juured, pulber ja galeenilised valmistised)
216. (2-isopropüülpent-4-enüül)uurea (apronaliid)
217. α -santoniin(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahüdro-3,5a,9-trimetüülnafto[1,2-b]furaan-2,8-dioon
218. *Lobelia inflata* L. ja selle galeenilised valmistised
219. Lobeliin* ja selle soolad
220. Barbituraadid
221. Elavhõbe ja selle ühendid, välja arvatud IV ja V lisas loetletud erandid
222. 3,4,5-trimetoksuüfenetüülamiin ja selle soolad
223. Metaldehüüd
224. 2-(4-allüül-2-metoksuüfenoksü)-N,N-dietüülsetamiid ja selle soolad
225. Koumetarool*
226. Dekstrometorfaan* ja selle soolad
227. 2-metüülheptüülamiin ja selle soolad
228. Isomethepteen* ja selle soolad
229. Mekamüülamiin*
230. Guaiifenesiin*
231. Dikumarool*
232. Fenmetraasiin*, selle derivaadid ja soolad

233. Tiamasool*
234. 3,4-dihüdro-2-metoksü-2-metüül-4-fenüül-2H,5H-püraano [3,2-c]-[1] bensopüraan-5-oon (tsüklokumarool)
235. Karisoprodool*
236. Meprobamaat*
237. Tefasoliin* ja selle soolad
238. Arekoliin
239. Poldiinmetüülsulfaat*
240. Hüdroksüsiin*
241. 2-naftool
242. 1- ja 2-naftüülamiinid ja nende soolad
243. 3(1-naftüülmetüül)-2-imidasoliin
244. Nafasoliin* ja selle soolad
245. Neostigmiin ja selle soolad (nt neostigmiinbromiid)
246. Nikotiin ja selle soolad
247. Amüülnitritid
248. Anorgaanilised nitritid, v.a naatriumnitrit
249. Nitrobenseen
250. Nitrokresoolid ja nende leelismetallide soolad
251. Nitrofurantoiin*
252. Furasolidoon*
253. Propaan-1,2,3-triüültrinitraat
254. Atsenokumarool*
255. Alkaalpentatsüanonitrosüülferraat(2-)
256. Nitrostilbeenid, nende homologid ja nende derivaadid
257. Noradrenaliin ja selle soolad
258. Noskapiin* ja selle soolad
259. Guanetidiin* ja selle soolad
260. Östrogeenid, välja arvatud V lisas nimetatud östrogeenid
261. Oleandriin
262. Kloortalidoon*
263. Pelletieriin ja selle soolad
264. Pentakloroetaan
265. Pentaeritritüültetraanitraat*
266. Petrikloraal*
267. Oktamüülamiin* ja selle soolad
268. Fenool ja selle leeliselised ühendid, välja arvatud III lisas loetletud erandid
269. Fenatsemiid*
270. Difenokloksasiin*
271. 2-fenüülindaan-1,3-dioon (fenindioon)
272. Etüülfenatsemiid*
273. Fenprokumoon*
274. Fenüramidool*

275. Triamtereen* ja selle soolad
276. Tetraetüülpürofosfaat; TEPP (ISO)
277. Tritolüülfosfaat
278. Psilokübiin*
279. Fosfor ja metallfosfiidid
280. Talidomiid* ja selle soolad
281. Physostigma venenosum Balf.
282. Pikrotoksiin
283. Pilokarpiin ja selle soolad
284. α -piperidiin-2-üülbensüülatsetaat (levofatsetoperaan) ja selle soolad
285. Pipradrool* ja selle soolad
286. Asatsüklonool* ja selle soolad
287. Bietamiveriin*
288. Butopipriin* ja selle soolad
289. Plii ja selle ühendid, välja arvatud V lisas nimetatud
290. Koniin
291. *Prunus laurocerasus* L. (harilik loorberkirsipuu)
292. Metürapoon*
293. Radioaktiivsed ained (¹)
294. *Juniperus sabina* L. (lehed, eeterlikud õlid ja galeenilised valmistised)
295. Hüostsiin, selle soolad ja derivaadid
296. Kullasoolad
297. Seleen ja selle ühendid
298. *Solanum nigrum* L. ja selle galeenilised valmistised
299. Sparteiin ja selle soolad
300. Glükokortikoidid
301. *Datura stramonium* L. ja selle galeenilised valmistised
302. Strofantiinid, nende aglukoonid ja nende vastavad derivaadid
303. *Strophantuse* liigid ja nende galeenilised valmistised
304. Strühniin ja selle soolad
305. *Strychnose* liigid ja nende galeenilised valmistised
306. Narkootilised ained, looduslikud ja sünteetilised: Kõik narkootilised ained, mis on loetletud 30. märtsil 1961. aastal New Yorgis allakirjutatud narkootiliste ainete ühtse konventsiooni I ja II tabelis
307. Sulfoonamiidid (sulfanüülamiid ja selle derivaadid, mis on saadud ühe või enama –NH₂-rühma vesinikuaatomi asendamisega) ja nende soolad
308. Sultiaam*
309. Neodüüm ja selle soolad

(¹) Looduslikku päritolu radioaktiivsed ained ning keskkonnast pärinevast tehisaastest põhjustatud radioaktiivsed ained on lubatud, kui neid radioaktiivseid aineid ei rikastata kosmeetikatoodete valmistamiseks ja nende sisaldus on piirides, mis on ette nähtud direktiivis, millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest (EÜT 11, 20.2.1959, lk 221/59).

310. Tioteep*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes ja selle galeenilised valmistised
312. Telluur ja selle ühendid
313. Ksulometasoliin ja selle soolad
314. Tetrakloroetüleen
315. Tetrakloorsüsinik
316. Heksaetüültetrafosfaat
317. Tallium ja selle ühendid.
318. *Thevetia neriifolia* Juss. glükosiidekstrakt
319. Etionamiid*
320. Fenotiasiin* ja selle ühendid
321. Tiouurea ja selle derivaadid, välja arvatud IV lisa 1. osas nimetatud tiouurea ja selle derivaadid
322. Mefenesiin* ja selle estrid
323. Vaktsiinid, toksiinid ja seerumid, mis on loetletud ravimpreparaatidega seotud õigusnormide ühtlustamist käsitleva nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiivi lisas (EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13)
324. Tranüülküpromiin* ja selle soolad
325. Trikloronitrometaan (kloopikriin)
326. 2,2,2-tribromoetanool (tribromoetüülalkohol)
327. Trikloormetiin* ja selle soolad
328. Tretamiin*
329. Gallamiin trietjodiid*
330. *Urginea scilla* Stern. ja selle galeenilised valmistised
331. Veratriin, selle soolad ja galeenilised valmistised
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (seemned ja galeenilised valmistised)
333. *Veratrum album* L. (juured ja galeenilised valmistised)
334. Vinüülkloriidmonomeer
335. Ergokaltsiferool* ja kolekaltsiferool (vitamiinid D2 ja D3)
336. O-alküülditiokarboonhapete soolad
337. Johimbiin ja selle soolad
338. Dimetüülsulfoksiid*
339. Difenhüdramiin* ja selle soolad
340. 4-*tert*-butüülfenool
341. 4-*tert*-butüülpürokatehhool
342. Dihüdrotahhüsterool*
343. Dioksaan
344. Morfoliin ja selle soolad
345. *Pyrethrum album* L. ja selle galeenilised valmistised
346. 2-[4-metoksübensüül-N-(2-püridüül)amino]etüüldimetüülamiin
347. Tripelennamiin*
348. Tetraklorosalitsüülaniliidid
349. Diklorosalitsüülaniliidid

350. Tetrabromosalitsüülaniliidid
 351. Dibromosalitsüülaniliidid, nt metabromsalaan*, dibromsalaan*
 352. Bitioonool*
 353. Tiuraammonosulfiidid
 354. Tiuraamdisulfiidid
 355. Dimetüülformamiid
 356. 4-fenüülbut-3-een-2-oon
 357. 4-hüdroksü-3-metoksütsinnamüülalkoholi bensoaadid, välja arvatud nende normaal(looduslik)sisaldus koostisainena kasutatavates looduslikes essentsides
 358. Furo[3,2-g]kroomen-7-oon ja selle alküülasendatud derivaadid (nt trioküsalaan* ja 8-metoksüpsoraleen), välja arvatud nende normaalsisaldus koostisainena kasutatavates looduslikes essentsides
 359. *Laurus nobilis* L. seemneõli
 360. *Sassafras officinale* Nees safrooli sisaldav õli
 361. 5,5'-di-isopropüül-2,2'-dimetüülbifenüül-4,4'-diüüldihüpojodiid
-

III LISA

1. OSA

Ainete loetelu, mida kosmeetikatooted võivad sisaldada üksnes ettenähtud piirangute ja tingimuste kohaselt

Viitenumber	Aine	Piirangud			Mürgistusele trükitavad kasutusjuhendused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
1	Boorhape	a) Talgid b) Suuhügieenitooted c) Muud tooted	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Mitte kasutada alla kolmeaastastele lastele ettenähtud toodetes	a) Mitte kasutada imikute puhul
2	Merkaptoäädikhape ning selle soolad ja estrid	a) Juuste lokkimis- või sirgendamistooted: — koduseks kasutamiseks — kutsealaseks kasutamiseks b) Depileerimistooted c) Muud juuksehooldustooted, mis pärast kasutamist eemaldatakse	a) — 8 % kasutusvalmis pH ≤ 9,5 — 11 % kasutusvalmis pH ≤ 9,5 b) 5 % pH ≤ 12,65 c) 2 % protsendimäär arvatud merkaptoäädikhapena		
3	Oksaalhape, selle estrid ja leeliselised soolad	Juuksehooldustooted	5 %		Aimult juuksuritele
4	Klorobutanol'	Säilitusaine	0,5 %	Aerosoolides keelatud	Sisaldab klorobutanolit
5	Ammoniaak		6 % arvatud ammoniaagina (NH ₃)		Üle 2 % sisalduse puhul märkida: Sisaldab ammoniaaki

Viitenumber	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutusnõuded ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
6	Tosüülklooramiidnaatrium*		0,2 %		
7	Leelismetallide kloriidid	a) Hambapasta b) Muuks kasutamiseks	a) 5 % b) 3 %		
8	Diklorometaan		35 % (kui segatud 1,1,1-trikloroetaaniga, ei tohi üldsisaldus ületada 35 %)	0,2 % suurima lisandite sisaldusena	Valmististeks aerosoolballoones. Mitte pihustada lahtise leegi või hõõgmaterjali kohal
9	<i>o</i> - ja <i>m</i> -fenüleeniamiinid, nende <i>N</i> -asendus derivaadid ja nende soolad; <i>p</i> -fenüleeniamiinide <i>N</i> -asendus derivaadid (*)	Oksüdeerivad värvained juuste värvimiseks	6 % arvutatud vaba alusena		Võib põhjustada allergilise reaktsiooni. Enne kasutamist on soovitatav teha tundlikkuskatse Sisaldab fenüleeniamiini. Mitte kasutada ripsmete või kulmude värvimiseks
10	Metüülfenüleeniamiinid, nende <i>N</i> -asendus derivaadid ja nende soolad (*)	Oksüdeerivad värvained juuste värvimiseks	10 % arvutatud vaba alusena		Võib põhjustada allergilise reaktsiooni. Enne kasutamist on soovitatav teha tundlikkuskatse Sisaldab fenüleeniamiini. Mitte kasutada ripsmete või kulmude värvimiseks

Viitenumber	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutusnõuded ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
11	Diaminofenoolid ⁽²⁾	Oksüdeerivad värvained juuste värvimiseks	10 % arvutatud vaba alusena		Võib põhjustada allergilise reaktsiooni. Emme kasutamist on soovitatav teha tundlikkuskatse Sisaldab diaminofenooli. Mitte kasutada ripsmete või kulmude värvimiseks
12	Diklorofeen*		kuni 0,5 %		Sisaldab diklorofeeni
13	Vesinikperoksiid	Oksüdeerivad värvained juuste värvimiseks	40 mahuprotsenti, st 12 % H ₂ O ₂		Sisaldab x % vesinikperoksiidi
14	Formaldehüüd	a) Kütünetugevdajad b) Kasutamiseks säilitusainena c) Suuhügieenitoodetele	a) 5 % b) 0,2 % c) 0,1 %	b) Säilitusainena aerosoolilalloomides ja suuhügieenitoodetes keelatud arvutatud formaldehüüdina	a) Kütünehakadele kanda rasva või õli kaitsekiht. Sisaldab x % formaldehüüdi b) Sisaldab formaldehüüdi
15	Heksaklorofeen*	Säilitusaine	0,1 %		Mitte kasutada imikute puhul. Sisaldab heksaklorofeeni
16	Hüdrokiinon ⁽⁴⁾		2 %		Mitte kasutada ripsmete või kulmude värvimiseks Silmi viivitamatult loputada, kui toode on nendega kokku puutunud Sisaldab hüdrokiinoni

Viitenumber	Aine	Pirangud			Märgistusele trükitavad kasutusnõuded ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
17	Kaalium- või naatriumhüdrosiidid	<p>a) Küünevalli pehmedaja</p> <p>b) Juuste sirgendaja</p> <p>c) Muuks kasutamiseks neutraalseerijana</p>	<p>a) 5 massiprotsenti (*)</p> <p>b) 2 massiprotsenti (*)</p> <p>c) kuni pH 11</p>		<p>a) Vältida silma sattumist. Võib põhjustada pimedaksjäämist. Hoida lastele kättesaamatus kohas</p> <p>b) Vältida silma sattumist. Võib põhjustada pimedaksjäämist. Hoida lastele kättesaamatus kohas</p>
18	Lanoliin				Sisaldab lanoliini
19	α-naftool	Juuksevärv	0,5 %		Sisaldab α-naftooli
20	Naatriumnitrit	Ainult rooste inhibiitoriks	0,2 %		Mitte kasutada koos sekundaarsete amiimididega
21	Nitrometaan	Ainult rooste inhibiitoriks	0,3 %		
22	Fenool	Seebid ja šampoonid	1 %		Sisaldab fenooli
23	Pikriinhape	Ainult rooste inhibiitoriks	1 %		Sisaldab pikriinhapet
24	Pürogallool (*)	Ainult juuste värvimiseks	5 %		Mitte kasutada ripsmete või kulmude värvimiseks. Silmi viivitamatult loputada, kui toode on nendega kokku puutunud. Sisaldab pürogallooli

Viitenumber	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutusnähtused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
25	Hiniin ja selle soolad	a) Šampoonid b) Juuksevedelikud	a) 0,5 % arvutatud minimaalsena b) 0,2 % arvutatud minimaalsena		
26	Resortsinool (*)	a) Juuksevärvid b) Juuksevedelikud c) Šampoonid	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Võib põhjustada allergilise reaktsiooni. Sisaldab resortsinooli. Pärast kasutamist juukseid hoolikalt loputada. Mitte kasutada ripsmete või kulmu- matult loputada, kui toode on nendega kokku puutunud b) Võib põhjustada allergilise reaktsiooni. Sisaldab resortsinooli c) Võib põhjustada allergilise reaktsiooni. Sisaldab resortsinooli
27	Ammooniumsulfiidid, leelis- ja leelismuldsulfiidid		2 % pastades 20 % monosulfiididele vesilahustes ilma lisandita		
28	Tsink (kloriid ja sulfaat)		1 % arvutatud tsingina		
29	Tsink-4-hüdroksübensensulfo- naat	a) Kootav vahend b) Deodorant	a) 6 % arvutatud veevaba aine b) 6 % arvutatud veevaba aine		a) Vältida silma sattumist. b) Silma mitte pihustada

(*) Neid aineid võib kasutada eraldi või seguna tingimusel, et iga aine puhul suurima lubatud sisalduse suhtes väljendatud suhteliste sisalduste summa kosmeetikatootes ei ole suurem kui 2.

(†) Neid aineid võib kasutada eraldi või seguna tingimusel, et iga aine puhul suurima lubatud sisalduse suhtes väljendatud suhteliste sisalduste summa kosmeetikatootes ei ole suurem kui 1.

(‡) Kahe hüdroksiidi summa, mis on väljendatud naatriumoksiidi massina.

(§) Neid aineid võib kasutada eraldi või seguna tingimusel, et iga aine puhul suurima lubatud sisalduse suhtes väljendatud suhteliste sisalduste summa kosmeetikatootes ei ole suurem kui 2.

2. OSA

VÄRVAINETE LOETELU, MIDA VÕIVAD SISALDADA LIMASKESTADEGA KOKKUPUUTUVAD KOSMEETIKATOOTED ⁽¹⁾, ⁽²⁾, ⁽³⁾

a) Punased

Viitenumber	Värvainete indeksi number	Värvaine number 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, mis käsitlevad toiduainete värvaineid või muid märgistusandmeid (*)	Piirangud		
			Rakendusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus	Puhtustingimused (*)
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				Mitte üle 1 % 2-(6-hüdroksü-3-okso-3H-ksanteen-9-üül) bensoehapet ja mitte üle 2 % 2-(bromo-6-hüdroksü-3-okso-3H-ksanteen-9-üül) bensoehapet
18	45 380				Sama
19	45 405		r		Sama

Viitenumber	Värvainete indeksi number	Värvaine number 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, mis käsitlevad toiduainete värvaineid või muid märgistusandmeid (*)	Piirangud		
			Rakendusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus	Puhtustingimused (*)
20	45 410				Sama
21	45 425				Mitte üle 1 % 2-(6-hüdroksü-3-okso-3H-ksanteen-9-üül) bensoehapet ja mitte üle 3 % 2-(jodo-6-hüdroksü-3-okso-3H-ksanteen-9-üül) bensoehapet
22	45 430	E 127			E 127 Sama
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

b) Oranžid ja kollased

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 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

Viitenumber	Värvainete indeksi number	Värvaine number 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, mis käsitlevad toiduainete värvaineid või muid märgistusandmeid (*)	Piirangud		
			Rakendusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus	Puhtustingimused (*)
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
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 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Huulepulgas lubatakse kasutada värvainet ainult vabade hapete kujul ja 1 % suurima lubatud sisaldusega.	
24		E 160 c			E 160 c

c) Rohelised ja sinised

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				Tsüaniidioonivaba
16	69 800	E 130			E 130

d) Lillad, pruunid, mustad ja valged

Viitenumber	Värvainete indeksi number	Värvaine number 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, mis käsitlevad toiduainete värvaineid või muid märgistusandmeid	Piirangud		
			Rakendusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus	Puhtustingimused
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	Osa E 153			E 153
13	77 267	Osa E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			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 Titaandioksiid (ja selle vilgukivisegud)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guaniin- või pärilmutteressents			
24 (valge 9) alumiinium-, tsink-, magneesium- ja kaltsiumstearaadid					
25		E 150 Caramel			E 150

(¹) Neid värvaineid võib kasutada ka kosmeetikatoodetes, mis puutuvad kokku muude kehaosadega.

(²) Teatavate värvainete osas on ette nähtud piirangud, mis võivad olla seotud värvaine rakendusvaldkonnaga (rakendusvaldkonnaga seotud täht r piirangute veerus tähendab, et värvaine kasutamine kosmeetikatoote valmistamisel, mis võib kokku puutuda silma limaskestadega, eelkõige silmameigivahendite või silmameigieemaldajate valmistamisel, on keelatud) või suurima lubatud sisaldusega.

(³) Nende värvainete lakid või soolad, milles kasutatakse aineid, mis ei ole II lisa kohaselt keelatud või V lisa kohaselt direktiivi kohaldamisalast välja jäetud, on võrdselt lubatud.

(⁴) Värvained, mille numbrile eelneb täht E toiduaineid ja värvaineid käsitlevate 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, peavad vastama nendes direktiivides ettenähtud puhtuse nõuetele.

IV LISA

1. OSA

AJUTISELT LUBATUD AINETE LOETELU

Viitenumber	Aine	Pirangud			Määrgistusele trükiavald kasutatustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
1	Metanool	Etanooli ja isopropüülalkoholi denaturant	5 % Arvutatud etanooli ja isopropüülalkoholi protsendina		
2	Tiomersaal'	Üksnes säilitusainena silmameigivahendites	0,007 % Arvutatud elavhõbedana. Kui segatakse muude käesoleva direktiivi kohaselt lubatud elavhõbedahenditega, ei tohi elavhõbedat üldsisaldus ületada 0,007 %		Sisaldab tiomersaali'
3	Feniüüelavhõbedahendid	Sama	Sama		Sisaldab feniüüelavhõbedahendeid
4	Kloroform	Hambapasta	4 %		
5	2,3-dihüdroksipropüül(4-aminobensoaat)		5 %		Sisaldab 2,3-dihüdroksipropüül(4-aminobensoati)
6	Kinoliin-8-ool ja bis(8-hüdroksükiniolinium)sulfaat		0,3 % alusena	Mitte kasutada päevitamisjärgsetes toodetes. Mitte kasutada imikute talgipudris	Mitte kasutada imikute puhul

Viitenumber	Aine	Pirangud				Mürgstusele trükiavavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded		
a	b	c	d	e	f	
7	Ammooniummonofluorofosfaat	Suuhügieenitooted	0,15 % Arvutatud fluorina. Kui segatakse muude käesoleva direktiivi kohaselt lubatud fluorühenditega, ei tohi fluori üldsisaldus ületada 0,15 %		Sisaldab ammooniummonofluorofosfaati	
8	Naatriummonofluorofosfaat	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab naatriummonofluorofosfaati	
9	Kaaliummonofluorofosfaat	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab kaaliummonofluorofosfaati	
10	Kaltsiummonofluorofosfaat	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab kaltsiummonofluorofosfaati	
11	Kaltsiumfluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab kaltsiumfluoriidi	
12	Naatriumfluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab naatriumfluoriidi	
13	Kaaliumfluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab kaaliumfluoriidi	
14	Ammooniumfluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab ammooniumfluoriidi	
15	Alumiiniumfluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab alumiiniumfluoriidi	
16	Tina(II)fluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab tinafluoriidi	

Viitenumber	Aine	Pirangud			Müügilubade kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded	
a	b	c	d	e	f
17	Heksadetsüül-trimetüülammooniumfluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab heksadetsüül-trimetüülammooniumfluoriidi
18	3-(N-heksadetsüül-N-2-hüdroksüetüülammoonium)propüülbis(2-hüdroksüetüül)ammooniumdifluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab 3-(N-heksadetsüül-N-2-hüdroksüetüülammoonium)propüülbis(2-hüdroksüetüül)ammooniumdifluoriidi
19	NN'N'-tris(polioksüetüleen)-N-heksadetsüülpropüleendiामीndihüdrofluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab NN'N'-tris(polioksüetüleen)-N-heksadetsüülpropüleendiामीndihüdrofluoriidi
20	Oktadetsüülammooniumfluoriid	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab oktaadetsüülammooniumfluoriidi
21	Naatriumfluorosilikaat	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab naatriumfluorosilikaati
22	Kaaliumfluorosilikaat	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab kaaliumfluorosilikaati
23	Ammooniumfluorosilikaat	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab ammooniumfluorosilikaati
24	Magneesiumfluorosilikaat	Sama	0,15 % Sama		Sisaldab magneesiumfluorosilikaati
25	Safrool		100 ppm		
26	1,3-bis(hüdroksümetüül)imidasolidiin-2-tioon	Juuksehooldusvalmistised	a) kuni 2 % b) 2–8 %	a) Aerosoolballoonides keelatud b) Sama	a) Sisaldab 1,3-bis(hüdroksümetüül)imidasolidiin-2-tiooni b) — Pärast kasutamist juuksed hoolikalt loputada — Sisaldab 1,3-bis(hüdroksümetüül)imidasolidiin-2-tiooni

Viitenumber	Aine	Pirangud			Müügi- ja/või kasutusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Müügi- ja/või kasutusvaldkond	Müügi- ja/või kasutusvaldkond	Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
		Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Rakendus- ja/või kasutusvaldkond	Müügi- ja/või kasutusvaldkond					
a	b	c	d	e	f				
27	1,3-bis (hüdroksümetüül)-2-tiourea	Sama	6 %	Sama	f	— Pärast kasutamist juuksed hoolikalt loputada — Sisaldab 1,3-bis(hüdroksümetüül)-2-tioureat			
28	Hüdroksümetüül-2-tiourea	Sama	6 %	Sama	f	— Pärast kasutamist juuksed hoolikalt loputada — Sisaldab hüdroksümetüül-2-tioureat			
29	1-hüdroksümetüülimidasolidiin-2-tioon	Sama	6 %	Sama	f	— Pärast kasutamist juuksed hoolikalt loputada — Sisaldab 1-hüdroksümetüülimidasolidiin-2-tiooni			
30	1-monomorfoliimetüül-2-tiourea	Sama	6 %	Sama	f	— Pärast kasutamist hoolikalt loputada — Sisaldab 1-morfoliimetüül-2-tioureat			
31	1,3 bis(morfoliimetüül)-2-tiourea	Sama	6 %	Sama	f	— Pärast kasutamist juuksed hoolikalt loputada — Sisaldab 1,3 bis(morfoliimetüül)-2-tioureat			
32	1,1,1-trikloroetaan (metüükloroform)	Lahusti aerosooliloomidele	35 % Kui segatud diklorometaaniga, ei tohi üldsisaldus ületada 35 %			Mitte pihustada lahtise leegi või hõõgmaterjalil kohal			
33	Tribromosaltsüülanilidid (nt tribromosalaan)	Seep	1 %			Sisaldab tribromosaltsüülanilidide			

2. OSA

AJUTISELT LUBATUD VÄRVAINETE LOETELU, MIDA LIMASKESTADEGA KOKKUPUUTUVAD KOSMEETIKATOOTED VÕIVAD SISALDADA ARTIKLI 5 KOHASELT ⁽¹⁾, ⁽²⁾, ⁽³⁾

a) Punased

Viitenumber	Värvainete indeksi number	Värvaine number 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, mis käsitlevad toiduainete värvaineid või muid märgistusandmeid (*)	Piirangud		
			Rakendusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus	Puhtustingimused (*)
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Basaldi kasutamine huulepulkades keelatud		
6	15 585 (Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45160				
13	75 480				
14	75 580				

b) Oranžid ja kollased

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

c) Rohelised ja sinised

Viitenumber	Värvainete indeksi number	Värvaine number 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, mis käsitlevad toiduainete värvaineid või muid määrgistusandmeid	Piirangud		
			Rakendusvaldkond	Suurim lubatud sisaldus	Puhtustingimused
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				Kromaadiioonivabad
11	77 289				Sama
12	77 520				
13	74 160				

d) Lillad, pruunid, mustad ja valged

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Vismutkloriidoksiid (ja selle vilgukivisegud)			
7	77 265				
8	77 718				

(¹) Neid värvaineid võib kasutada ka kosmeetikatoodetes, mis puutuvad kokku muude kehaosadega.

(²) Teatavate värvainete osas on ette nähtud piirangud, mis võivad olla seotud värvaine kasutusvaldkonnaga (kasutusvaldkonnaga seotud täht r piirangute veerus tähendab, et värvaine kasutamine kosmeetikatoote valmistamisel, mis võib kokku puutuda silma limaskestadega, eelkõige silmameigivahendite või silmameigieemaldajate valmistamisel, on keelatud) või suurima lubatud sisaldusega.

(³) Nende värvainete lakid või soolad, milles kasutatakse aineid, mis ei ole II lisa kohaselt keelatud või V lisa kohaselt direktiivi kohaldamisalast välja jäetud, on võrdselt lubatud.

(⁴) Värvained, mille numbrile eelneb täht E toiduaineid ja värvaineid käsitlevate 1962. aasta EMÜ direktiivide kohaselt, peavad vastama nendes direktiivides ettenähtud puhtuse nõuetele

3. OSA

A) VÄRVAINETE LOETELU, MIS ON AJUTISELT LUBATUD KOSMEETIKATOODETES, MIS EI PUUTU KOKKU LIMASKESTADEGA**Punased**

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E121

Oranžid ja kollased

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Sinised ja kollased

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, αα-bis(5-bromo-4-hüdrosü-6-metüül-m-kumenüül)tolueen2, a-sultoon, aabis/3,5-dibromo-4-hüdrosü-o-tolüül)tolueen-2, a-sultoon, 1,4-bis(bütüülamino)antrakinoon

Lillad, pruunid, mustad ja valged

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, naatrium 2,4-diamino-asobenseensulfonaat ja viis seotud värvainet (Brown FK), a-(5-bromo-6-hüdrosü-m-tolüül)-a-(3-bromo-5-metüül-4-oksotsükloheksa-2,5-dienülideen)tolueen-2-sulfoonhape

B) VÄRVAINETE LOETELU, MIS ON AJUTISELT LUBATUD KOSMEETIKATOODETES, MIS PUUTUVAD NAHAGA KOKKU AINULT LÜHIAJALISELT**Punased**

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Kollased ja oranžid

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-kloorfenüülaso)-3-hüdrosü-2 naft-0-anisidiid, trinaatrium3-hüdrosüüpreen-5,8,10- trisulfonaat

Sinised ja rohelised

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Lillad, pruunid, mustad ja valged

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615

V LISA

KÄESOLEVA DIREKTIIVI REGULEERIMISALAST VÄLJAJÄTUD AINETE NIMEKIRI

1. Pliiatsetaat (kasutamiseks ainult juuksehooldustoodete koostises)
 2. Heksaklorofoon* (igasuguseks kasutamiseks, välja arvatud III lisa 1. osas nimetatud juhtudel).
 3. Hormoonid
 - a) — östroon,
 - östradiool ja selle estrid,
 - östriool ja selle estrid;
 - b) — progesteron,
 - Etisteron*.
 4. p-fenüleendiamiin ja selle soolad.
 5. Strontsium ja selle soolad, välja arvatud need, mida kasutatakse III lisa 2. osas ja IV lisa 2. ja 3. osas loetletud värvainetes.
 6. Tsirkoonium ja selle derivaadid.
 7. Tiomersaal* ja fenüülelavhõbedühendid (kasutamiseks säilitusainetena kontsentreeritud šampoonides ja kreemides, mis sisaldavad mitteioonilisi emulgaatoreid, mis muudavad muud säilitusained kasutuks; suurim sisaldus 0,003 %, arvatud elavhõbedana).
 8. Lidokaiin*
 9. Türotrotsiin*.
-