

**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.

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

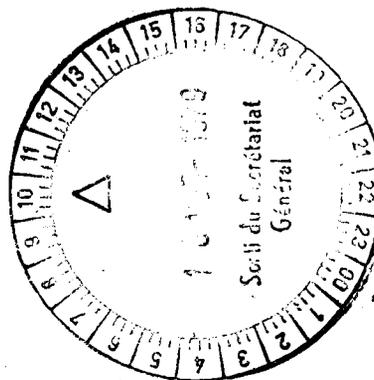
COM(79) 250 final

Bruxelles, le 16 mai 1979

Proposition d'une DIRECTIVE DU CONSEIL

portant première modification de la directive du Conseil
76/768/CEE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement
des législations des Etats membres relatives aux produits
Cosmétiques

(présentée par la Commission au Conseil)



COM(79) 250 final

PROPOSITION D'UNE DIRECTIVE DU CONSEIL PORTANT
PREMIERE MODIFICATION DE LA DIRECTIVE DU CONSEIL
76/768/CEE DU 27 JUILLET 1976 CONCERNANT LE
RAPPROCHEMENT DES LEGISLATIONS DES ETATS MEMBRES
RELATIVES AUX PRODUITS COSMETIQUES.

EXPOSE DES MOTIFS

La proposition a pour but :

- 1) de corriger certaines erreurs qui se sont glissées dans le texte de la directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976;
 - 2) de préciser certaines dispositions de ladite directive ;
 - 3) de se conformer à son article 5 ;
 - 4) d'arrêter une liste de substances admises comme agents conservateurs ;
 - 5) d'adapter toutes les annexes au progrès technique , selon la procédure du Comité.
-
- 1) Lors de la mise en application de la directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976, il est apparu qu'une série d'erreurs s'étaient glissées non seulement dans le texte de la directive, principalement en ce qui concerne la numérotation C.I. des colorants mais aussi dans certaines versions linguistiques. Il convient de corriger ces erreurs.
 - 2) La mise en application a également montré que certaines dispositions devaient être précisées, voire même améliorées. A titre d'exemple, la directive 76/768/CEE n'imposait aucune mise en garde en ce qui concerne l'usage de l'acide thioglycolique, ses sels et esters alors qu'en vue de la sauvegarde de la santé publique, il convient d'avertir le consommateur par un étiquetage adéquat de la présence de ces substances dans
./.

le produit cosmétique et de la nécessité de suivre scrupuleusement le mode d'emploi. Elle limitait aux colorants d'oxydation le champ d'application et/ou l'usage de l'eau oxygénée alors que cette substance est utilisée dans un grand nombre de préparations pour traitements capillaires. Elle ne limitait pas le champ d'application et/ou l'usage de l'hydroquinone alors que son utilisation doit être réservée au colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux. Elle ne fixait pas pour les dépilatoires la concentration maximale autorisée de potasse ou soude caustique alors que celle-ci doit se limiter à porter la valeur maximale du pH à 12,65. Elle interdisait la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des substances énumérées à l'annexe II, alors que leur présence est technologiquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication puisque certaines de ces substances sont présentées naturellement dans les matières premières. Pour tenir compte de ce fait, un deuxième paragraphe est ajouté à l'article 4.

3) L'article 5 de la directive 76/768/CEE stipule qu'à l'expiration d'un délai de 3 ans, à compter de sa notification, les substances et colorants énumérés à l'annexe IV sont :

- soit définitivement admis ;
- soit définitivement interdits (annexe II) ;
- soit maintenus pendant un délai de 3 ans à l'annexe IV
- ou bien supprimés de toutes annexes de la présente directive.

Sur base des connaissances actuelles, une décision peut être prise pour les substances énumérées dans la première partie de l'annexe IV, à l'exception de :

- l'alcool méthylique
- l'ester monoglycérique de l'acide para aminobenzoïque
- l'hydroxy-8 quinoléine et son sulfate
- le 1,1,1 trichloréthane (méthylchloroforme)

qui devront être maintenues en annexe IV jusqu'au 31 décembre 1982.

Un examen plus approfondi des deuxième et troisième parties de l'annexe IV a fait apparaître qu'elles ne cadraient pas avec la liste des colorants réellement utilisés dans la préparation des produits cosmétiques. Il s'avère donc nécessaire dans un premier temps de réviser ces deux parties et de les maintenir à l'annexe IV jusqu'au 31 décembre 1982 pour permettre de rassembler les données scientifiques permettant, dans une deuxième étape, de prendre une décision à leur égard conformément à l'article 5 de la directive 76/768/CEE.

- 4) L'article 11 et l'avant-dernier considérant de la directive 76/768/CEE stipulent que la Commission, sur base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, doit présenter au Conseil des propositions appropriées établissant des listes de substances admises qui peuvent comprendre les antioxydants, les teintures capillaires, les agents conservateurs et les filtres ultra-violet. Dans une première étape, il est possible d'établir une liste des substances admises comme agents conservateurs. Par mesure de prudence, la grande majorité de ces substances n'est admise que provisoirement pour permettre de collecter les informations complémentaires nécessaires à une évaluation définitive des risques pour la santé bien que les données disponibles permettent de conclure qu'il n'est pas probable qu'il y ait un danger. De toute manière, cette approche va dans le sens d'une meilleure protection du consommateur puisqu'à l'avenir, les agents conservateurs utilisés dans la fabrication des produits cosmétiques seront parfaitement identifiés et leurs conditions d'emploi précisées.

Des listes de substances admises comme agents antioxydants et filtres ultra-violet seront établies dans une deuxième étape, les travaux avançant de manière très satisfaisante. Une liste de substances admises comme teintures capillaires sera élaborée dans une étape ultérieure, vu la complexité du problème et du grand nombre de substances à examiner (environ 300).

C'est pourquoi il est préférable, dans l'intérêt de la protection des consommateurs, de proposer ces listes par étape, compte tenu que les recherches scientifiques n'ont pas atteint le même stade d'avancement pour chaque catégorie de substances.

5) En pratique, les annexes de la directive 76/768/CEE sont constituées de listes négatives (annexe II) et de listes positives (annexes III et IV actuelles et annexe VI à introduire). Il serait souhaitable de disposer d'une procédure rapide et souple pour modifier ces annexes, principalement pour :

- interdire une substance dont l'usage en cosmétologie présenterait un risque pour la santé publique ;
- introduire une substance nouvelle dans les listes de substances admises, notamment si cette substance constitue une amélioration pour la protection des consommateurs et un progrès technologique ; résultats de recherches longues et coûteuses qui seraient découragées par des procédures lourdes pour leur exploitation. Dans ce sens, la procédure du "Comité" est préférable à une décision du Conseil pour adapter au progrès technique les annexes de la directive 76/768/CEE.

6) Pour l'élaboration de la proposition, la Commission s'est entourée de l'avis des experts nationaux et a consulté les milieux professionnels et les consommateurs. En ce qui concerne les agents conservateurs, elle s'est largement inspirée des travaux du Comité d'experts du Conseil de l'Europe.

7) La proposition est basée sur l'article 100. La consultation du Parlement européen et celle du Comité Economique et Social sont requises.

PROPOSITION D'UNE DIRECTIVE DU CONSEIL PORTANT PREMIERE
MODIFICATION DE LA DIRECTIVE DU CONSEIL 76/768/CEE DU 27
JUILLET 1976 CONCERNANT LE RAPPROCHEMENT DES LEGISLATIONS
DES ETATS MEMBRES RELATIVES AUX PRODUITS COSMETIQUES.

LE CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

VU le traité instituant la communauté européenne et notamment son article 100,

VU la proposition de la Commission,

VU l'avis du Parlement Européen,

VU l'avis du Comité économique et social,

CONSIDERANT que lors de l'application de la directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976 (1) concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, il s'est avéré opportun d'apporter certaines modifications aux annexes II, III et IV ;

CONSIDERANT qu'en vue de la sauvegarde de la santé publique, il convient de prendre des dispositions concernant les avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage des produits cosmétiques contenant de l'acide thioglycolique, ses sels et esters ;

CONSIDERANT que l'usage de l'eau oxygénée n'est pas limité aux colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux et qu'il convient dès lors de permettre également la présence de cette substance dans les préparations pour traitements capillaires, en reprenant obligatoirement sur l'étiquetage certains avertissements, en vue de la sauvegarde de la santé ;

(1) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169

CONSIDERANT qu'il n'y a pas lieu d'indiquer sur l'étiquette, sous certaines conditions, la teneur en formaldéhyde lorsque cette substance n'est pas utilisée comme ingrédient du produit cosmétique mais est inévitablement présente en tant que résidu de traitement de matières premières;

CONSIDERANT qu'il convient de préciser le champ d'application et/ou l'usage de l'hydroquinone;

CONSIDERANT qu'il y a lieu de fixer la concentration maximale de potasse caustique ou de soude caustique autorisée dans les dépilatoires;

CONSIDERANT qu'une décision peut être prise en ce qui concerne les substances figurant à l'annexe IV - lère partie de la directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976, conformément à l'article 5 de celle-ci ;

CONSIDERANT que l'annexe IV - deuxième et troisième parties de cette même directive ne cadre pas avec la liste des colorants réellement utilisés dans la préparation des produits cosmétiques et qu'il convient donc de la mettre à jour ;

CONSIDERANT que sur base des dernières recherches scientifiques et techniques une liste de substances autorisées comme agents conservateurs peut être établie ;

CONSIDERANT qu'il convient de prévoir une procédure rapide pour la mise à jour des annexes ;

CONSIDERANT que la présence de traces de substances que ne peuvent contenir les produits cosmétiques, selon l'annexe II de la directive du Conseil 76/768/CEE, est technologiquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication et que de ce fait, il convient de prendre certaines dispositions à leur égard;

CONSIDERANT que les versions en langue anglaise, allemande et néerlandaise de la directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976 contiennent des fautes typographiques qu'il convient de corriger ;

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

Article premier

La directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976 est modifiée conformément aux dispositions ci-après.

Article 2

L'annexe II est modifiée comme suit :

- remplacer le numéro 350 tétrabromosalicylanilides par :
350 Tétrabromosalicylanilides sauf comme impuretés du tribromosalicylanilide selon les critères fixés à l'annexe III - lère partie.
- remplacer le numéro 351 dibromosalicylanilides, dont métabromsalan (x) et dibromsalan (x) par :
351 Dibromosalicylanilides, dont métabromsalan (x) et dibromsalan (x) sauf comme impuretés du tribromosalicylanilide selon les critères fixés à l'annexe III - lère partie.
- remplacer le numéro 360 huile de sassafras officinale Nees contenant du safrol par :
360 Safrol sauf teneurs normales dans les huiles naturelles utilisées et à la condition que la concentration dans le produit fini ne dépasse pas 100 ppm.
- ajouter :
362 Chloroforme

Article 3

1. L'annexe III - première partie est remplacée par l'annexe figurant en annexe 1 de la présente directive.

./.

2. L'annexe III - deuxième partie est modifiée comme suit :

a) Rouges

- Dans les troisième et sixième colonnes, supprimer :
 - . E 180 pour le colorant n° 10 correspondant au numéro 15850 du colour index.
 - . E 420 pour le colorant n° 26 correspondant au numéro 77015 du colour index.
- Dans la deuxième colonne, remplacer :
 - 15.630 Ba par 15.630 : 1
 - 15.630 Sr par 15.630 : 3
 - 15.865 Sr par 15.865 : 3
 - 45.170 Ba par 45.170 : 1

b) Oranges et jaunes

- Pour le colorant n° 23, remplacer dans la deuxième colonne le numéro 45.395 par 45.396.

c) Verts et bleus

Pour le colorant n° 4 correspondant au numéro 44090 du colour index, inscrire le numéro E 142 dans les troisième et sixième colonnes.

d) Violet, bruns, noirs et blancs

- Supprimer le colorant n° 8, correspondant au n° 77005 du colour index.
- Dans les troisième et sixième colonnes, supprimer le numéro E 153 pour les colorants n° 12 et 13, correspondant aux n° 77266 et 77267 du colour index.
- Ajouter le numéro d'ordre 26 et inscrire le numéro E 153 dans les troisième et dernière colonnes correspondant à ce numéro d'ordre. ./.

Article 4

1. L'annexe IV - première partie est remplacée par l'annexe figurant en annexe 2 de la présente directive.

2. L'annexe IV - deuxième partie est modifiée comme suit :

a) Rouges

- Supprimer les colorants suivants :

<u>numéro d'ordre</u>	<u>numéro du colour index</u>
2	12.350
3	12.385
14	75.580

- Pour le numéro d'ordre 5, remplacer dans la deuxième colonne les numéros 15500 et 15500 Ba par 17.200 et supprimer le libellé du champ d'application dans la quatrième colonne.

- Pour le colorant n° 6, remplacer dans la deuxième colonne 15.585 Ba par 15.585 : 1

b) Oranges et jaunes

- Pour le numéro d'ordre 2, remplacer dans la deuxième colonne le numéro 45.340 du colour index par 40.850 et ajouter dans les troisième et sixième colonnes le numéro E 161g.

d) Violets, bruns, noirs et blancs

- Supprimer le colorant n° 8, correspondant au numéro 77.718 du colour index.

3. L'annexe IV - troisième partie est remplacée par l'annexe figurant en annexe 3 de la présente directive.

./.

Article 5

A l'annexe V :

- remplacer le paragraphe :

6. Zirconium et ses dérivés

par :

6. Zirconium et ses combinaisons

- supprimer la rubrique :

7. Thiomersal (x) et composés phénylmercuriques (comme agent de conservation des shampooings concentrés et des crèmes contenant des émulsifiants non ioniques rendant les autres agents de conservation inefficaces, à la concentration maximale de 0,003% calculée en Hg).

Article 6

Une annexe VI énumérant les substances admises comme agents conservateurs dans la fabrication des produits cosmétiques est ajoutée. Elle figure en annexe 4 de la présente directive.

Article 7

L'article 4 est modifié comme suit :

1. Sans préjudice de leurs obligations générales découlant de l'article 2, les Etats membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant :

./.

- a) inchangé
- b) inchangé
- c) inchangé
- d) inchangé
- e) des agents conservateurs autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VI.
- f) des agents conservateurs énumérés dans la première partie de l'annexe VI au delà des limites et en dehors des conditions indiquées.

2. La présence de traces de substances énumérées à l'annexe II peut être tolérée à condition qu'elle soit techniquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle soit conforme à l'article 2 de la présente directive. Au plus tard le 31 décembre 1982 seront fixées, selon la procédure prévue à l'article 10, les teneurs maximales admissibles pour ces substances. En revanche, l'utilisation dans la fabrication des produits cosmétiques des substances énumérées à l'annexe II est interdite.

Article 8

L'article 5 est modifié comme suit :

Jusqu'au 31 décembre 1982, les Etats membres admettent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant :

- a) inchangé
- b) inchangé
- c) inchangé
- d) les agents conservateurs énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VI dans les limites et conditions indiquées.

Au 1er janvier 1983, ces substances, colorants et agents conservateurs sont :

- soit définitivement admis ;
- soit définitivement interdits (annexe II)
- soit maintenus pendant un délai déterminé en annexe IV ou VI ;
- ou bien supprimés de toutes annexes.

Article 9

Le deuxième paragraphe de l'article 8 est modifié comme suit :

2. Sont arrêtées, selon la même procédure, les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique les annexes II à VI.

Article 10

1. La version en langue anglaise est corrigée conformément à l'annexe 5 de la présente directive.
2. La version en langue allemande est corrigée conformément à l'annexe 6 de la présente directive.
3. La version en langue néerlandaise est corrigée conformément à l'annexe 7 de la présente directive.

Article 11

1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour se conformer à la présente directive le 27 juillet 1979 et en informent immédiatement la Commission.
2. Dès la notification de la présente directive, les Etats membres veillent à informer la Commission, en temps utile pour lui permettre de présenter ses observations, de tout autre projet de dispositions d'ordre législatif, réglementaire ou administratif qu'ils envisagent d'adopter dans le domaine régi par la présente directive.

Article 12

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE 1

ANNEXE III - PREMIERE PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES QUE LES PRODUITS COSMETIQUES NE PEUVENT CONTENIR EN DEHORS DES RESTRICTIONS
ET CONDITIONS PREVUES

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage.
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
1	Acide borique	a) Talcs b) Produits pour soins buccaux c) Autres produits	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en-dessous de 3 ans	a) Ne pas employer pour les soins des bébés
2	Acide thioglycolique, ses sels et ses esters	a) Produits pour le frisage ou défrisage des cheveux, - usage privé - usage professionnel b) Dépilatoires c) Autres produits de traitement des cheveux, destinés à être éliminés après application	a) - 8% prêt à l'emploi pH \leq 9,5 - 11% prêt à l'emploi pH \leq 9,5 b) 5% pH \leq 12,65 c) 2% pourcentages calculés en acide thioglycolique		a) Contient de l'acide thioglycolique. Suivre le mode d'emploi b) Contient de l'acide thioglycolique. Suivre le mode d'emploi. c) Contient de l'acide thioglycolique. Suivre le mode d'emploi
3	Acide oxalique, ses esters et sels alcalins	Produits capillaires	5%		Réservé aux coiffeurs

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
4	Ammoniaque		6% calculés en NH ₃		Au-delà de 2%: contient de l'ammoniaque
5	Tosylchloramide sodique (*)		0,2%		
6	Chlorates de métaux alcalins	a) Dentifrices b) Autres usages	a) 5% b) 3%		
7	Chlorure de méthylène		35% (En cas de mélange avec le 1,1,1, trichloréthane, la concentration totale ne peut dépasser 35%)	Teneur maximale en impuretés : 0,2%	Pour les préparations en aérosol: ne pas vaporiser en direction d'une flamme ou d'un corps incandescent.
8	Diaminobenzènes (ortho, méta), leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ainsi que les dérivés du paradiaminobenzène substitués à l'azote (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux	6% calculés en base libre		Peut provoquer une réaction allergique. Essai de sensibilité conseillé. Contient des diaminobenzènes Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas l'unité.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
9	Diaminotoluènes, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux	10% calculés en base libre		Peut provoquer une réaction allergique. Essai de sensibilité conseillé. Contient des diaminotoluènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.
10	Diaminophénols (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux.	10% calculés en base libre		Peut provoquer une réaction allergique. Essai de sensibilité conseillé. Contient des diaminophénols Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.
11	Dichlorophène (*)		0,5% (sauf comme agent conservateur)		Contient du dichlorophène. Ne pas employer pour les soins des bébés.
12	Eau oxygénée	Préparations pour traitements capillaires.	40 volumes, soit 12% d' H_2O_2 .		Contient XX% de H_2O_2 . Eviter que la substance ne vienne en contact avec les yeux. Si incidemment elle entre en contact avec ceux-ci, les rincer immédiatement.

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas l'unité.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
13	Formaldéhyde	Préparations pour durcir les ongles.	5% calculés en aldéhyde formique.		Protéger les cuticules par un corps gras. Contient X% de formaldéhyde si la concentration est supérieure à 0,05%.
14	Hydroquinone (2)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux.	2%		Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient de l'hydroquinone.
15	Potasse caustique ou soude caustique	a) Solvant des cuticules des ongles b) Produits pour le défrisage des cheveux. c) Dépilatoires d) Autres usages comme neutralisant	a) 5% en poids (1) b) 2% en poids (1) c) jusqu'au pH 12,65 d) jusqu'au pH 11		a) Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants. b) Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants.

(1) La somme des deux hydroxydes est exprimée en poids d'hydroxyde de sodium.

(2) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d' application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
16	Lanoline				Contient de la lanoline
17	α -naphтол	Teinture capillaire	0,5%		Contient du α -naphтол
18	Nitrite de sodium	Inhibiteur de corrosion	0,2%	Ne pas employer avec les amines secondaires	
19	Nitrométhane	Inhibiteur de corrosion	0,3%		
20	Phénol et ses sels alcalins	Savons et shampooings	1% calculé en phénol		Contient du phénol
21	Acide picrique	Inhibiteur de corrosion	1%		Contient de l'acide picrique
22	Pyrogallol (1)	Teinture pour cheveux	5%		Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient de pyrogallol.

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
23	Quinine et ses sels	a) Shampoing b) Lotions capillaires	a) 0,5% calculé en quinine base b) 0,2% calculé en quinine base		
24	Résorcine (1)	a) Teintures capillaires b) Lotions capillaires c) Shampoing	a) 5% b) 0,5% c) 0,5%		a) Peut causer une réaction allergique. Contient de la résorcine. Bien rincer les cheveux après application. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. b) Peut causer une réaction allergique. Contient de la résorcine. c) Peut causer une réaction allergique. Contient de la résorcine. Bien rincer les cheveux après application.

(1) - Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres Limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
25	Sulfures ammoniques, alcalins et alcalinoterréux		2% en pâtes 20% pour les monosulfures en solution aqueuse sans additif.		
26	Sels zinciques à l'exception des sels zinciques des acides gras, du sulfophénate de zinc et de la pyrithione de zinc.		1% calculé en zinc		
27	Zinc sulfophénate	a) Astringent b) Déodorant	a) 6% calculés en % de matière anhydre b) 6% calculés en % de matière anhydre		a) Eviter tout contact avec les yeux. b) Ne pas vaporiser dans les yeux.
28	Monofluorophosphate d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,15% Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15%		Contient du monofluorophosphate d'ammonium.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
29	Monofluorophosphate de sodium	Idem	0,15% Idem		Contient du monofluorophosphate de sodium
30	Monofluorophosphate de potassium	Idem	0,15% Idem		Contient du monofluorophosphate de potassium
31	Monofluorophosphate de calcium	Idem	0,15% Idem		Contient du monofluorophosphate de calcium.
32	Fluorure de calcium	Idem	0,15% Idem		Contient du fluorure de calcium.
33	Fluorure de sodium	Idem	0,15% Idem		Contient du fluorure de sodium
34	Fluorure de potassium	Idem	0,15% Idem		Contient du fluorure de potassium
35	Fluorure d'ammonium	Idem	0,15% Idem		Contient du fluorure d'ammonium
36	Fluorure d'aluminium	Idem	0,15% Idem		Contient du fluorure d'aluminium.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
37	Fluorure stanneux	Idem	0,15% Idem		Contient du fluorure stanneux.
38	Hydrofluorure de cétylamine (hydrofluorure d'hexadécylamine)	Idem	0,15% Idem		Contient de l'hydrofluorure de cétylamine
39	Dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine	Idem	0,15% Idem		Contient du dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N hydroxyéthyl-octadécylamine
40	Dihydrofluorure de N,N',N'-tri (polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylènediamine	Idem	0,15% Idem		Contient du dihydrofluorure de N,N',N'-tri (polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylènediamine
41	Hydrofluorure d'octadécylamine	Idem	0,15% Idem		Contient de l'hydrofluorure d'octadécylamine
42	Silicofluorure de sodium	Idem	0,15% Idem		Contient du silicofluorure de sodium
43	Silicofluorure de potassium	Idem	0,15% Idem		Contient du silicofluorure de potassium

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
44	Silicofluorure d'ammonium	Idem	0,15% Idem		Contient du silicofluorure d'ammonium
45	Silicofluorure de magnésium	Idem	0,15% Idem		Contient du silicofluorure de magnésium
46	Dihydroxyméthyl-1,3 thione-2 imidazolidine	a) Préparation pour les soins capillaires. b) Préparation pour les soins capillaires rincés après usage.	a) jusqu'à 2% b) de 2% à 8%	a) Interdit dans les générateurs aérosols b) Idem	a) Contient de la dihydroxyméthyl-1,3 thione-2 imidazolidine b) - Bien rincer les cheveux après application - Contient de la dihydroxyméthyl-1,3 thione-2 imidazolidine
47	Tribromosalicylanilide (par exemple Tribromosalan (*))	Savon	1%	Critères de pureté : 3,4',5 Tribromosalicylanilide : 98% minimum Autres bromosalicylanilides: 2% maximum 4',5 dibromosalicylanilide: 0,1% maximum Bromure inorganique: 0,1% maximum exprimé comme Na Br	Contient du tribromosalicylanilide

ANNEXE 2

ANNEXE IV - PREMIERE PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIREMENT ADMISES

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage.
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
1	Alcool méthylique	Dénaturant pour les alcools éthylique et isopropylique	5% Calculée en % des alcools éthylique et isopropylique.		
5	Ester monoglycérique de l'acide para-aminobenzoïque		5%		Contient du monoglycérider para-aminobenzoïque
6	Hydroxy-8-Quinoléine et son sulfate	Agent stabilisant des peroxydes	0,3% en base	Ne pas employer dans les produits utilisés après les bains de soleil, ni dans les talcs pour bébés.	Ne pas employer pour les soins des bébés.
32	1,1,1, Trichloroéthane (méthylchloroforme)	Pour générateurs d'aérosols	35% En cas de mélange avec le chlorure de méthylène, la concentration maximale reste fixée à 35%.		Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

Annexe 3

ANNEXE IV 3ème PARTIE

A. LISTE DES COLORANTS PROVISOIREMENT ADMIS POUR LES PRODUITS COSMETIQUES QUI N'ENTRENT PAS EN CONTACT AVEC LES MUQUEUSES.

Rouges

11.215, 12.310, 12.420, 16.150, 18.050, 18.065,
18.810, 26.105, 45.100, 50.240 and acid red 195.

Oranges et jaunes

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

Bleus et verts

10.006, 10.020, 42.045, 42.080, 44.025, 62.095, 63.000,
74.100, 74.220, 74.350, 77.420, bleu de bromothymol, vert
de bromocrésol.

Violet, bruns, noirs, blancs

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

B. LISTE DES COLORANTS PROVISOIREMENT ADMIS POUR LES PRODUITS COSMETIQUES QUI N'ENTRENT QU'EN BREF CONTACT AVEC LA PEAU.

Rouges

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, 45.150, 45.220, 60.710, 62.015,
69.025, 71.100, 73.312, 73.915, Pigment Red 144, Pigment
Red 166, Pigment Red 170, Pigment Red 188.

Jaunes et oranges

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 yellow 127, Pigment Yellow 93, Pigment Yellow
98, Pigment orange 31, 77.955.

Bleus et verts

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 Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181,
Acid Blue 272.

Violet, bruns, noirs, blancs

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 Brown 19, Acid Brown
82, Disperse Violet 23, Acid Brown 104, Acid Brown 106,
Pigment violet 37, Pigment brown 30.

ANNEXE 4

ANNEXE VI

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMETIQUES.

PREAMBULE

1. On entend par agents conservateurs les substances qui dans les limites des concentrations maximales autorisées dans la présente annexe sont ajoutées comme ingrédient des produits cosmétiques pour inhiber le développement de micro-organismes dans ces produits.
2. A des concentrations plus élevées, certaines de ces substances, et notamment celles marquées (x), peuvent être également ajoutées aux produits cosmétiques à des fins précises, par exemple : comme déodorant dans les savons ou agent anti-pelliculaire dans les shampooings. Elles peuvent avoir alors des propriétés antiseptiques, antifongiques ou autres, en plus de leur pouvoir de conservation.
3. D'autres substances employées dans la formule des produits cosmétiques possèdent par ailleurs des propriétés antimicrobiennes et peuvent de ce fait contribuer à la conservation de ces produits comme par exemple beaucoup d'huiles essentielles et quelques alcools. Ces substances ne figurent pas dans la présente annexe.
4. Dans la présente liste, on entend par :
 - sels : les sels des cations sodium, potassium, calcium, magnesium, ammonium et éthanolamines; des anions chlorure, bromure, sulfate, acétate.
 - esters : les esters de méthyle, d'éthyle, de propyle, d'iso-propyle, de butyle, d'isobutyle, de phényle.

./.

PREMIERE PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES ADMISES DEFINITIVEMENT

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'avertis- sements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
1	Acide benzoïque, ses sels et esters (*)	0,5%		
2	Acide propionique et ses sels (*)	2 % (acide)		
3	Acide salicylique et ses sels (*)	0,5% (acide)	A ne pas utili- ser dans les pré- parations desti- nées aux enfants, à l'exception des shampooings.	
4	Acide sorbique et ses sels (*)	0,6% (acide) Ne peut être cumu- lée avec la concen- tration fixée pour les esters.		
5	Formaldéhyde (*)	0,2% (sauf pour soins buccaux) 0,1% (pour soins buccaux) concentrations ex- primées en formaldé- hyde libre	Interdit dans les générateurs d'aérosols, à l'exception des mousses	Contient du formaldéhyde si la concentration est supérieure à 0,05%
6	2-2'-Dihydroxy - 3,3',5,5',6,6'- hexachlorodiphénylméthane (*) - (hexachlorophène)	0,1%	Interdit dans les produits destinés aux soins pour en- fants et les pro- duits destinés à l'hygiène intime	Ne pas employer pour les soins des bébés. Contient de l'hexachloro- phène

PREMIERE PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES ADMISES DEFINITIVEMENT (suite)

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'aver- tissements à re- prendre obligatoi- rement sur l'éti- quetage.
7	O-phénylphénol et ses sels (*)	0,2% exprimé en phénol	Uniquement dans les produits rincés après usage.	
8	Sels de zinc du pyridine -1- oxy-2-thiol* (pyrithione de zinc)	0,5%		
9	Sulfites et bisulfites inorgani- ques (*)	0,2% exprimé en SO ₂ libre		
10	Iodate sodique	0,1%	Uniquement pour les produits rincés après usage.	
11	1,1,1 - Trichloro-2-méthylpropanol-2 (Chlorobutanol)	0,5%	Interdit dans les aérosols	Contient du chlorobutanol

DEUXIEME PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIREMENT ADMISES

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'avertis- sements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
1	6-acetoxy-2,4 - dimethyl-1,3-dioxane- (Dimethoxane)	0,2%		
2	Acide borique (*)	3,0%	A ne pas utili- ser dans les pré- parations desti- nées aux enfants en dessous de 3 ans quand une ab- sorption peut se produire dans des produits entrant en contact avec les muqueuses.	A ne pas employer pour les soins des bébés.
3	Ether p. chlorophenylglycérique (*) (Chlorphenesin)	0,5%		
4	Acide déhydroacétique et ses sels	0,6% (acide)		
5	Acide formique (*)	0,5% (acide)		
6	Acide p-hydroxybenzoïque, ses sels et esters (*)	0,4% (acide) pour un ester 0,8% (acide) pour les mélanges d'es- ters.		
7	Acide p-hydroxybenzoïque, ester ben- zylique	0,1% (acide)		
8	1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexane (Hexamidine) et ses sels (inculant l'isethionate et le p-hydroxybenzoate) (*)	0,1%		

DEUXIEME PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIREMENT ADMISES (suite 1)

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'avertisse- ments à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
9	1,6-Di (4-amidino-2-bromophenoxy)-n-hexane (Dibromohexamidine) et ses sels (y compris l'isethionate)	0,1%		
10	1,3-Di (4-amidino-2-bromophenoxy)-n-propane (Propamidine) et ses sels (y compris l'isethionate)	0,1%		
11	Thiosalicylate d'éthylmercure sodique (Thiomersal)	<p>0,007% (en Hg) En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés par la présente directive, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007%</p> <p>0,003% (en Hg) En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés par la présente directive, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,003%</p>	<p>Uniquement pour les fards pour les yeux.</p> <p>Uniquement dans les crèmes avec des bases non ioniques et dans les shampooings concentrés si les autres agents de conservation sont inefficaces.</p>	<p>Contient de l'éthylmercurethiosalicylate</p> <p>Contient de l'éthylmercurethiosalicylate</p>
12	Phénylmercure et ses sels (y compris le borate)	idem	idem	Contient des composés phénylmercuriels
13	Esters de l'acide sorbique (*)	0,5% (acide) ne peut être cumulée avec la concentration fixée pour l'acide et ses sels		

DEUXIEME PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES PROVISoireMENT ADMISES (suite 2)

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'avertisse- ments à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
14	Acide undécylinique : sels, esters, amide mono et di-éthanolamides et sulfosuccinates (*)	0,2% (acide)		
15	acide usnique et ses sels (*) (y compris le sel de cuivre)	0,2%		
16	Amino-5-bis (ethyl-2-hexyl)-1,3 méthyl-5-perhydropyrimidine (*) -(Hexétidine)	0,2%		
17	Benzylformal	0,2%		
18	Benzyl-2-chloro-4 phénol-(chlorofène)	0,2%		
19	Bromo-5-nitro-5 dioxane 1,3. (*)	0,1%	Seulement pour les produits rincés après usage.	
20	Bromo-2 nitro-2 propanediol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1%		
21	Dibromo 3.3'- dichloro 5-5'-dihydroxy-2.2 diphényl méthane (*) (Bromophène)	0,1%		
22	Tetrabromo-o-crésol (*)	0,3%		
23	Chloracétamide	0,3%		
24	Alcool dichloro-3,4-benzylique	0,15%		
25	Trichloro-3,4,4' carbanilide (*) (Triclocarban)	0,2%		
26	Parachloro-métacrésol (*)	0,2%		
27	Dichloro-4-4' (trifluorométhyl)-3-carbanilide (*) (Halocarban)	0,3%	Concentration maximale dans les aérosols: 0,2%	
28	Trichloro-2,4,4' hydroxy-2', diphényl-éther (*) (Triclosan)	0,5%		
29	Dichloro 5-5', dihydroxy-2-2'-diphényl-méthane (*)	0,2%		

DEUXIEME PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES PROVISoireMENT ADMISES (suite 3)

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'avertis- sements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
30	N-(Trichlorométhylthio) cyclo- hexène-4-dicarboximide 1,2 (*) (Captan)	0,5%		
31	Bis-(p-chlorophényldiguanide)-1,6- hexane (*) : acétate, gluconate et chlorhydrate (chlorhexidine)	0,3%		
32	Parachlorométaxylénol (*)	0,5%		
33	Dichloro-2-4, diméthyl-3.5 phénol (*) (Dichloro-métaxylénol)	0,1%		
34	Paraformaldéhyde	0,2% (sauf pour soins buccaux) 0,1% (pour soins buccaux) Concentrations calculées en formaldé- hyde théoriquement libérable. Elles ne peuvent être cumulées avec les concentra- tions fixées pour la formaldéhyde.	Interdit dans les aérosols à l'exception des mousses	Contient du formal- déhyde si la concen- tration est supé- rieure à 0,05%.
35	Hydroxy-8-quinoléine et ses sels (*)	0,3%	Ne pas employer dans les produits utilisés après les bains de soleil, ni dans les talcs pour bébés.	Ne pas employer pour les soins des bébés.
36	Tri- (β-hydroxyethyl)-hexahydrotria- zine)	0,3%		
37	Imidazolidine urée (*)	0,6%		

DEUXIEME PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIREMENT ADMISES (suite 4)

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'avertis- sements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
38	Isopropyl-4-méthyl-3-phénol	0,1%		
39	N-méthylol chloracétamide	0,3%		
40	Monométhylol-diméthyl-hydantoïne (*)	0,2% quantité de formal- déhyde libre ou de formaldéhyde théori- quement libérable	Pour les produits rincés après usage	
41	Pyridine thio-2-N-oxyde : sel de sodium - (Pyrithione sodique) (*)	0,5%		
42	Dithio-2,2' - bispyridine - dioxyde 1.1' (Produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté)(*) - (Pyrithione disulfure + sulfate de magnésium)	0,5%		
43	Polyhexaméthylène biguanide (chlorhydrate de) (*)	0,3%		
44	Phénoxy-2-éthanol (*)	1,0%		
45	Hexaméthylène tétramine (*) (Méthénamine)	0,2% quantité de formal- déhyde libre ou de formaldéhyde théori- quement libérable		
46	Chloro-5-méthyl-2-isothiazolène-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et de calcium (Kathon CG)	0,005%		
47	Hydroxy-2-pyridine-N-oxyde (*)	0,5%	Uniquement pour les produits rincés après usage.	
48	Camphosulphonate de bis (N-oxopyridyl-2- thio) - aluminium -(Pyrithione aluminium camsilate)	0,2%		

DEUXIEME PARTIE - LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIRESMENT ADMISES (suite 5)

N° ordre	S u b s t a n c e s	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'em- ploi et d'avertis- sements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage.
49	Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7- triazol-1-azonia adamantane -(Dowicil 200)	0,2%		
50	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3 - diméthyl-butane-2-one	2,0%		
51	Diméthylol, diméthylhydantoïne (*)	0,2% quantité de formal- déhyde libre ou de formaldéhyde théori- quement libérable		
52	Alcool benzylique (*)	1,0%		
53	Acétate de dodécylguanidine (*)	0,5%	Pour les pro- duits rincés après usage.	
		0,1%		Pour les autres usages.
54	Diisobutyl phénoxy éthoxy éthyl diméthylbenzylammonium, chlorure de	0,1%		
55	Alkyl (C8-C18) diméthylbenzyl ammonium chlorure de, bromure de, saccharinate de	0,5%		
56	Alkyl (C12-C22) triméthyl ammonium, bromure de, chlorure de	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, ϵ]quinoline-10,11-dihydric alcohol) and its salts
- 48 Benzimidazol-2(3H)-one
- 49 Benzazepines and benzodiazepines
- 50 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) 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 (phenctamine)

- 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(ethyldimethylammonium) 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. ambenomium chloride*
- 143 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydracaine, alypine) and its salts
- 156 N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,N-diisopropylmethylammonium salts,
e.g. isopropamide iodide*
- 160 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone
- 196 (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,9bS)-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 (levophacetoperane)
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]ethyl dimethylamine^Δ 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-dioxy-3,6-diaza-octamethylen)-diammonium-Salze (z.B. Ambenonidchloridum *)
143. 1,1-Bis-(dimethylaminomethyl)-propyl-benzoat (Amydrigain) 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-pyran-1,3-dion $\left[\frac{1}{\sqrt{V}} \right]$ benzopyran-5-on (Cyclocumarol)
254. Acenocoumarolum *
281. Physostigma venenosum Balf.
284. (-)-L-Threo - L -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. Furocumarine [z.B. Trioxysalenum* 8-Methoxypsoralen], zusammen genommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen
360. Brassica officinalis Hoff, Öl, saftreich.

Anhang III, Erster Teil

4. Chlorobutanolum Spalte e: In Aerosolpackungen verboten
9. o-, m-, p-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. Monoglycerinester der p-Aminobenzoesäure Spalte f: Enthält Monoglycerinest der p-Aminobenzoesäure
6. 8-Quinolinol und sein Sulfat
7. Ammoniummonofluor-phosphat Spalte f: Enthält Ammoniummono-fluorphosphat
8. Natriummonofluor-phosphat Spalte f: Enthält Natriummono-fluorphosphat
9. Kaliummonofluor-phosphat Spalte f: Enthält Kaliummono-fluorphosphat
10. Calciummonofluorphosphat Spalte f: Enthält Calciummono-fluorphosphat
17. Cetylamin-hydrofluorid (Hexadecylamin-hydrofluorid) Spalte f: Enthält Cetylamin-hydrofluorid
18. Bis-(hydroxyäthyl)-aminopropyl-N-hydroxyäthyl-oktadecylamin-dihydrofluorid Spalte f: Enthält Bis-(hydroxyäthyl)-aminopropyl-N-hydroxyäthyl-oktadecylamin-dihydrofluorid
19. N,N',N'-Tri-(polyoxyäthylen)-N-hexadecyl-propylendiamin-dihydrofluorid Spalte f: Enthält N,N',N'-Tri-(poly-oxyäthylen)-N-hexadecyl-propylendiamin-dihydrofluorid
20. Oktadecylamin-hydrofluorid Spalte f: Enthält Octadecylamin-hydrofluorid
26. 1,3-Bis-(hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion Spalte e: a) in Aerosolpackungen verboten
b) idem
- Spalte f: Enthält 1,3-Bis-(hydroxy-(a und b) methyl)-imidazolidin-2-thion
27. 1,3-Bis-(hydroxymethyl)-thioharnstoff Spalte f: Enthält 1,3-Bis-(hydroxy-methyl)-thioharnstoff
29. 1-Hydroxymethylimidazolidin-2-thion Spalte f: Enthält 1-Hydroxymethyl-imidazolidin-2-tion
30. 1-(Morpholinomethyl)-thioharnstoff Spalte f: Enthält 1-(Morpholinomethyl)-thioharnstoff

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. Tribromgalicylanilid
(zum Beispiel
Tribromcalanum*)

Spalte f: Enthält Tribromgalicylanilid

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 Wismutoxichlorid (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: ..genzopyran		benzopyran
132: Etheenoxyde		Ethyleenoxyde
215: Ipocacuanha Uragoga Bailloen		Uragoga ipocacuanha Baill.
220: Babitaurzuur		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		Waterstofperoxide
14, kolom c: ...aerosolgeneratoren		...spuitbussen
26, kolom b en f: resorcine		resorcinol