

31976L0768

27.9.1976.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 262/169

DIREKTIVA VIJEĆA**od 27. srpnja 1976.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode****(76/768/EEZ)**

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Skupštine ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

budući da odredbe utvrđene zakonom, propisom ili važećim zakonskim postupkom u državama članicama određuju značajke sastava kojima kozmetički proizvodi moraju odgovarati te propisuju pravila za označavanje i pakiranje tih proizvoda; budući da se te odredbe od jedne do druge države članice međusobno razlikuju;

budući da te razlike u zakonima obvezuju proizvođače kozmetike u Zajednici na prilagođavanje svoje proizvodnje u skladu s državom članicom kojoj su proizvodi namijenjeni; budući da kao posljedica ometaju trgovinu tim proizvodima i tako izravno utječu na uspostavu i djelovanje zajedničkog tržišta;

budući da je glavni cilj tih zakona zaštita ljudskog zdravlja i budući da i zakonodavstvo Zajednice u tom području teži postizanju istog cilja; budući da se, međutim, taj cilj mora postići uzimajući u obzir i gospodarske i tehnološke zahtjeve;

budući da je potrebno na razini Zajednice odrediti pravila s obzirom na sastav, označavanje i pakiranje kozmetičkih proizvoda;

budući da se Direktiva odnosi samo na kozmetičke proizvode a ne i na farmaceutske i medicinske proizvode; budući da je zbog toga potrebno definirati područje primjene Direktive razgraničenjem područja kozmetičkih proizvoda od područja farmaceutskih proizvoda; budući da to razgraničenje slijedi iz detaljne definicije kozmetičkih proizvoda, što se odnosi na područje njihove primjene i učinka njihove uporabe; budući da se ova Direktiva ne može primijeniti na proizvode koji su obuhvaćeni definicijom kozmetičkih proizvoda, ali su namijenjeni isključivo za zaštitu zdravlja; budući da je, štoviše poželjno odrediti da su određeni proizvodi obuhvaćeni ovom definicijom, dok proizvodi koji sadrže tvari ili pripravke namijenjene uzimanju na usta, udisanju, uštrcavanju ili usađivanju u ljudsko tijelo ne pripadaju području kozmetičkih proizvoda;

budući da se s obzirom na sadašnja istraživanja preporuča isključivanje kozmetičkih proizvoda koji sadrže jednu od tvari navedenih u Prilogu V. iz područja primjene ove Direktive;

budući da kozmetički proizvodi uz normalne ili predvidive uvjete uporabe ne smiju biti štetni; budući da je posebno potrebno uzeti u obzir mogućnost opasnosti za dijelove tijela koji su blizu područja uporabe;

budući da su posebno određivanje metoda analize, zajedno s mogućim modifikacijama i dopunama koje se na te metode moraju primijeniti na temelju rezultata znanstvenih i tehnoloških istraživanja, provedbene mjere tehničke prirode; budući da se za pojednostavnjenje i ubrzanje postupka preporuča da se njihovo usvajanje prenese na Komisiju, uz poštivanje nekih uvjeta navedenih u ovoj Direktivi;

budući da je zbog tehničkog napretka potrebno brzo prilagođavati tehničke uvjete definirane u ovoj Direktivi i svim narednim direktivama u tom području, budući da je zbog pojednostavnjenja provođenja mjera za te svrhe preporučljivo omogućiti tijesnu suradnju između država članica i Komisije unutar Odbora za prilagodbu direktiva tehničkom napretku, a kako bi se uklonile tehničke smetnje pri trgovanju kozmetičkim proizvodima;

⁽¹⁾ SL C 40, 8.4.1974., str. 71.⁽²⁾ SL C 60, 26.7.1973., str. 16.

budući da je potrebno na temelju znanstvenog i tehnološkog istraživanja sastaviti prijedloge za popise odobrenih tvari koje mogu uključivati antioksidanse, bojila za kosu, konzervanse i ultraljubičaste filtre, uzimajući posebno u obzir problem senzibilizacije;

budući da bi kozmetički proizvodi na tržištu, iako su u skladu s odredbama ove Direktive i njezinih priloga, mogli ugroziti ljudsko zdravlje; budući da je zbog toga preporučljivo propisati postupak za uklanjanje te opasnosti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. „Kozmetički proizvod” znači bilo koja tvar ili pripravak koji je namijenjen dodiru s različitim vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom u usnoj šupljini, isključivo ili prvenstveno da ih se očisti, namiriše ili zaštiti kako bi ih se održalo u dobrom stanju, promijenilo njihov izgled ili popravilo tjelesne mirise.

2. Proizvodi koji se smatraju kozmetičkim proizvodima u smislu navedene definicije nabrojani su u Prilogu I.

3. Kozmetički proizvodi koji sadrže jednu od tvari nabrojanih u Prilogu V. i kozmetički proizvodi koji sadrže bojila osim onih nabrojanih u prilogima III. i IV. i koji ne dolaze u doticaj sa sluznicom su isključeni iz područja primjene ove Direktive. Države članice mogu u vezi s tim proizvodima poduzeti mjere koje smatraju potrebnim.

Članak 2.

Kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište unutar Zajednice ne smiju pri uobičajenoj uporabi biti štetni za ljudsko zdravlje.

Članak 3.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se na tržište stavljaju samo oni kozmetički proizvodi koji su u skladu s odredbama ove Direktive i njenih priloga.

Članak 4.

Ne dovodeći u pitanje njihove opće obveze koje proizlaze iz članka 2., države članice zabranjuju trgovanje kozmetičkim proizvodima koji sadrže:

- (a) tvari nabrojene u Prilogu II.;
- (b) tvari nabrojene u prvom dijelu Priloga III., ako su izvan propisanih granica i uvjeta;
- (c) druga bojila osim onih nabrojanih u drugom dijelu Priloga III., ako su namijenjena primjeni u blizini očiju, na usnicama, u usnoj šupljini ili na vanjskim spolnim organima;
- (d) bojila nabrojena u drugom dijelu Priloga III., ako su izvan propisanih granica i uvjeta, ako su ti proizvodi namijenjeni primjeni u blizini očiju, na usnicama, u usnoj šupljini ili na vanjskim spolnim organima.

Članak 5.

Države članice u vremenskom razdoblju od tri godine od objave ove Direktive prihvaćaju trgovanje kozmetičkim proizvodima koji sadrže:

- (a) tvari nabrojene u dijelu 1. Priloga IV., unutar propisanih granica i uvjeta;
- (b) bojila nabrojena u dijelu 2. Priloga IV., unutar propisanih granica i uvjeta, ako su ti proizvodi namijenjeni za primjenu u blizini očiju, na usnicama, u usnoj šupljini ili na vanjskim spolnim organima;
- (c) bojila nabrojena u dijelu 3. Priloga IV., ako proizvodi ne dolaze u dodir sa sluznicom ili su namijenjeni samo za kratkotrajni dodir s kožom.

Po isteku trogodišnjeg razdoblja, te se tvari i bojila:

- konačno dozvoljavaju,
- ili konačno zabranjuju (Prilog II.),

— ili zadržavaju još tri godine u Prilogu IV.,

— ili brišu iz svih priloga ovoj Direktivi.

Članak 6.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se kozmetičkim proizvodima smije trgovati samo ako su na njihovoj ambalaži, spremnicima ili naljepnicama u neizbrisivom, čitkom i vidljivom obliku navedeni sljedeći podaci:

- (a) ime ili naziv i adresa ili sjedište proizvođača ili osobe odgovorne za trgovanje kozmetičkim proizvodom, sa stalnim prebivalištem u Zajednici. Ti se podaci mogu skratiti sve dok to skraćivanje općenito omogućuje prepoznavanje poduzeća. Za robu proizvedenu izvan Zajednice, države članice mogu zahtijevati da se navede zemlja porijekla te robe;
- (b) nominalni sadržaj u vrijeme pakiranja;
- (c) rok trajanja proizvoda, ako mu je trajnost kraća od tri godine;
- (d) posebne mjere opreza pri uporabi, posebno one nabrojene u stupcu „Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici” u prilogima III. i IV. i koji se moraju navesti na spremniku; kada to iz praktičnih razloga nije moguće, taj se podatak mora navesti na ambalaži ili na priloženim uputama za uporabu, ali u tom slučaju na spremniku se mora navesti skraćena vanjska uputa potrošaču koja upućuje na dotični podatak;
- (e) serijski broj proizvodnje ili uputa za identifikaciju robe; kada to iz praktičnih razloga nije moguće jer su kozmetički proizvodi premali, takve podatke treba se navesti samo na skupnoj ambalaži namijenjenoj za prodaju na malo ili na zaštitnoj ambalaži tih proizvoda.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se pri označivanju, predstavljanju za prodaju i reklamiranju kozmetičkih proizvoda zabrani tekst, uporaba imena, trgovačke oznake, slike ili drugi znakovi, slikovni ili drugi, koji ističu značajku koju dotični proizvodi nemaju.

Članak 7.

1. Države članice ne smiju zbog razloga vezanih za zahtjeve utvrđene u ovoj Direktivi i njezinim prilogima odbiti, zabraniti

ili ograničiti trgovanje bilo kojim kozmetičkim proizvodima koji su u skladu sa zahtjevima ove Direktive i njezinih priloga.

2. One mogu, međutim, zahtijevati da se podaci predviđeni u članku 6. stavku 1. točki (b), (c) i (d) iskažu na njihovom nacionalnom ili službenom jeziku ili jezicima.

3. Nadalje, država članica može radi brze i primjerene medicinske obrade u slučaju zdravstvenih poteškoća zahtijevati da se primjerene i potpune informacije o tvarima koje sadrže kozmetički proizvodi učine dostupnim nadležnom tijelu, koje treba jamčiti da će ih rabiti samo u svrhu takve medicinske obrade.

Članak 8.

1. U skladu s postupkom iz članka 10. određuje se sljedeće:

— metode analize potrebne za provjeru sastava kozmetičkih proizvoda,

— mjerila mikrobiološke i kemijske čistoće kozmetičkih proizvoda i metode za provjeru usklađenosti s tim mjerilima

2. Po jednakom postupku prihvaća se izmjene potrebna za prilagodbu Priloga II. tehničkom napretku.

Članak 9.

1. Osniva se Odbor za prilagodbu direktiva tehničkom napretku radi uklanjanja tehničkih prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima, u daljnjem tekstu „Odbor”. Odbor se sastoji od predstavnika država članica i predstavnika Komisije koji je predsjedatelj.

2. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 10.

1. Kada se slijedi postupak predviđen ovim člankom, predmete Odboru predlaže predsjedatelj na vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika države članice.

2. Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje treba donijeti. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu u vremenskom roku koji određuje predsjedatelj u skladu s hitnošću predmeta. Mišljenja se usvajaju većinom od 41 glasa. Glasovi država članica se ponderiraju u skladu s člankom 148. stavkom 2. Ugovora. Predsjedatelj ne glasa.

3. (a) Komisija prihvaća predložene mjere ako su u skladu s mišljenjem Odbora.
- (b) Ako predložene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora, ili nikakvo mišljenje nije usvojeno, Komisija bez odgode predlaže Vijeću mjere koje treba donijeti. Vijeće ih donosi kvalificiranom većinom.
- (c) Ako po isteku roka od tri mjeseca od dana zaprimanja prijedloga Vijeće ne donese odluku, predložene mjere donosi Komisija.

Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 5. te najkasnije godinu dana po isteku razdoblja utvrđenog člankom 14. stavkom 1., za provedbu ove Direktive od strane država članica, Komisija na temelju rezultata najnovijih znanstvenih i tehničkih istraživanja podnosi Vijeću odgovarajuće prijedloge s popisom dopuštenih tvari.

Članak 12.

1. Ako država članica na temelju potkrijepljene prosudbe opazi da kozmetički proizvod, iako je u skladu sa zahtjevima ove Direktive, ugrožava zdravlje, ona može privremeno zabraniti trgovanje tim proizvodom na svom području ili odrediti za taj proizvod posebne uvjete. O tome odmah obavještava ostale države članice i Komisiju te navodi razloge za svoju odluku.

2. Komisija se u roku od šest tjedana savjetuje s dotičnim državama članicama i bez odlaganja dostavlja svoje mišljenje i poduzima odgovarajuće korake.

3. Ako Komisija smatra da su potrebne tehničke prilagodbe Direktive, Komisija ili Vijeće prihvatit će te prilagodbe u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10. U tom se slučaju država članica, koja je prihvatila sigurnosne mjere, može pridržavati tih mjera do stupanja na snagu prilagodbi.

Članak 13.

Svaka pojedina mjera koja ograničava ili zabranjuje trgovanje kozmetičkim proizvodima u skladu s ovom Direktivom treba biti detaljno obrazložena. Obrazloženje se dostavlja zainteresiranoj strani zajedno s uputama o dostupnom pravnom lijeku i rokovima za ulaganje pravnih lijekova prema zakonodavstvima država članica.

Članak 14.

1. Države članice donose odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom u roku od 18 mjeseci od njezinog priopćenja i o tome odmah obavještavaju Komisiju.

2. Države članice smiju, međutim, unutar 36 mjeseci od objave ove Direktive dozvoliti na svojem području trgovanje kozmetičkim proizvodima koji nisu u skladu sa zahtjevima ove Direktive.

3. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst onih odredaba svog zakonodavstva koje se donose u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 15.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. srpnja 1976.

Za Vijeće

Predsjednik

M. van der STOEL

PRILOG I.

ILUSTRATIVNA LISTA KOZMETIČKIH PROIZVODA PO SKUPINAMA

- Kreme, emulzije, losioni, gelovi i ulja za kožu (ruke, lice, stopala itd.),
 - Maske za lice (osim proizvoda za ljuštenje),
 - Obojene podloge (tekućine, paste, puderi),
 - Puderi za šminkanje, puderi za poslije kupanja, higijenski puderi itd.,
 - Toaletni sapuni, sapuni za dezodoriranje itd.,
 - Parfemi, toaletne vodice, kolonjske vode,
 - Pripravci za kupanje i tuširanje (soli, pjene, ulja, gelovi itd.),
 - Depilatori,
 - Dezodoransi i sredstva protiv znojenja,
 - Proizvodu za njegu kose:
 - bojila i izbjeljivači za kosu,
 - proizvodi za kovrčanje, ravnanje i fiksiranje,
 - sredstva za zgušnjavanje,
 - sredstva za čišćenje (losioni, puderi, šamponi),
 - regeneratori (losioni, kreme, ulja),
 - proizvodi za oblikovanje frizure (losioni, lakovi, briljantini).
 - Proizvodi za brijanje (kreme, pjene, losioni itd.),
 - Proizvodi za šminkanje i za skidanje šminke s lica i očiju,
 - Proizvodi namijenjeni za nanošenje na usnice,
 - Proizvodi za njegu zuba i usta,
 - Proizvodi za njegu i mazanje noktiju,
 - Proizvodi za vanjsku intimnu higijenu,
 - Proizvodi za sunčanje,
 - Proizvodi za tamnjenje bez sunca,
 - Proizvodi za izbjeljivanje kože,
 - Proizvodi protiv bora.
-

PRILOG II.

LISTA DOPUŠTENIH TVARI U KOZMETIČKIM PROIZVODIMA

1. N-5-klorobezoksazol-2-ilacetamid
2. β -acetoksietil trimetil amonijev hidroksid (acetilkolin i njegove soli)
3. Deanol aceglumat ⁽¹⁾
4. Spironolakton (*)
5. [4-(hidroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenil] octena kiselina i njene soli
6. Metotreksat (*)
7. Aminokaproična kiselina (*) i njene soli
8. Cinkofen (*), njegove soli, derivati i soli tih derivata
9. Tiropropična kiselina (*) i njene soli
10. Triklorooctena kiselina
11. *Aconitum napellus* L. (lišće, korijenje, galenski pripravci)
12. Akonitin (glavni alkaloid *Aconitum napellus* L.) i njegove soli
13. *Adonis vernalis* L. i njegovi pripravci
14. Epinefrin (*)
15. Alkaloidi *Rauwolfia serpentina* i njihove soli
16. Alkinski alkoholi, njihovi esteri, eteri i soli
17. Izoprenalin (*)
18. Alil izotiocianat
19. Aloklamid (*) i njegove soli
20. Nalorfin (*), njegove soli i eteri
21. Simpatikomimetični amini koji djeluju na centralni živčani sustav; svaka tvar koja se nalazi na popisu lijekova koji se izdaju na liječnički recept i navedeni su u rezoluciji AP (69) 2 Vijeća Europe
22. Anilin, njegove soli i halogenirani i sulfonirani derivati
23. Betoksikain (*) i njegove soli
24. Zoksazolamin (*)
25. Prokainamid (*), njegove soli i derivati
26. Benzidin
27. Tuaminoheptan (*), njegovi izomeri i soli
28. Oktodrin (*) i njegove soli
29. 2-amino-1,2-bis (4-metoksifenil)etanol i njegove soli
30. 1,3-dimetilpentilamin i njegove soli

⁽¹⁾ Nazivi koji su u ovoj Direktivi označeni zvjezdicom objavljeni su u „Računalnom ispisu 1975., Međunarodni nevlasnički nazivi (INN) za farmaceutske proizvode, Popisi 1-33 predloženih INN”, WHO, Ženeva, kolovoz 1975.

31. 4-aminosalicilna kiselina i njene soli
32. Toluidini, njihovi izomeri, soli i halogenirani i sulfurirani derivati
33. Ksilidini, njihovi izomeri, soli i halogenirani i sulfurirani derivati
34. Imperatorin (9-(3-metoksilbut-2-eniloksi) furo [3,2-g] kromen-7-on)
35. *Ammi majus* i njegovi galenski pripravci
36. 2,3-dikloro-2-metilbutan
37. Tvari s androgenim učinkom
38. Antracensko ulje
39. Antibiotici, s izuzetkom onih koji se nalaze u Prilogu IV.
40. Antimon i njegovi spojevi
41. *Apocynum cannabinum* L. i njegovi pripravci
42. Apomorfin (5,6,6a 7-tetrahydro-6-metil-4H-dibenzo [de,g] = kinolin-10,11-diol) i njegove soli
43. Arsen i njegovi spojevi
44. *Atropa belladonna* L. i njeni pripravci
45. Atropin, njegove soli i derivati
46. Barijeve soli osim barijeva sulfata, lakovi pripremljeni od barijeva sulfata i pigmenti pripremljeni od tvari za bojenje nabrojanih u Prilogu III., dijelu 2. i Prilogu IV., dijelovima 2. i 3. i označeni s Ba
47. Benzen
48. 4,5-dihidrobenzimidazol-4-on
49. Benzazepini i benzadiazepini, njihove soli i derivati
50. 1-dimetilaminometil-1-metilpropil benzoat i njegove soli (amilokain)
51. 2,2,6-trimetil-4-piperidil benzoat i njegove soli (benzamin)
52. Izokarboksazid*
53. Bendroflumetiazid* i njegovi derivati
54. Berilij i njegovi spojevi
55. Brom, elementarni
56. Bretilijev tozilat*
57. Karbromal*
58. Bromizoval*
59. Bromfeniramin* i njegove soli
60. Benzilonijev bromid*
61. Tetrilamonijev bromid*
62. Brucin
63. Tetrakain* i njegove soli
64. Mofebutazon*
65. Tolbutamid*
66. Karbutamid*
67. Fenilbutazon*
68. Kadmij i njegovi spojevi
69. Kantaridi, *Cantharis vesicatoria*

70. (1R,2S)-heksahidro-1,2-dimetil-3,6-epoksiftalični anhidrid (kantaridin)
71. Fenoprobamat*
72. Nitroderivati karbazola
73. Ugljikov disulfid
74. Katalaza
75. Cefelin i njegove soli
76. *Chenopodium ambrosioides* (esencijalno ulje)
77. 2,2,2-trikloretan-1,1-diol
78. Klor
79. Klorpropamid*
80. Difenoksilat* (hidroklorid)
81. 4-fenilazofenilen-1,3-diamin citrat hidroklorid (krizoidin citrat hidroklorid)
82. Kloroksazon*
83. 2-kloro-6-metilpirimidin-4-ildimetilamin (krimidin-ISO)
84. Klorprotiksen* i njegove soli
85. Klofenamid*
86. N N-bis (2-kloroetil) metilamin N-oksid i njegove soli
87. Klormetin i njegove soli
88. Ciklofosfamid* i njegove soli
89. Manomustin* i njegove soli
90. Butanilikain* i njegove soli
91. Kloromezanon*
92. Triparanol*
93. 2-[2(4-klorofenil)-2-fenilacetil] indan-1,3-dion (klorofacinon-ISO)
94. Klorofenoksamin*
95. Fenaglikodol*
96. Kloroetan
97. Krom; kromna kiselina i njene soli
98. *Claviceps purpurea* Tul., njeni alkaloidi i galenski pripravci
99. *Conium maculatum* L. (voće, puder, galenski pripravci)
100. Gliciklamid*
101. Kobaltov benzensulfonat
102. Kolhicin, njegove soli i derivati
103. Kolkikosid i njegovi derivati
104. *Colchium autumnale* L. i njegovi galenski pripravci
105. Konvalatoksin
106. *Anamirta cocculus* L. (voće)
107. *Croton tiglium* (ulje)
108. 1-butil-3-(N-krotonilsulfanil)urea
109. Kurara i kurarin
110. Sintetički kurarizanti
111. Cianovodik i njegove soli

112. 2- α -cikloheksilbenzil (*N N N' N'*-tetraetil) trimetilendiamin (fentamin)
113. Ciklomenol* i njegove soli
114. Natrijev heksaciklonat*
115. Heksapropimat*
116. Dekstropropoksifen*
117. O O-diacetil-N-alil-N-normorfin
118. Pipazetat* i njegove soli
119. 5-(α,β -dibromo-fenil)-5-metilhidantoin
120. N N-pentametenbis (trimetilamonijeve soli), npr. pentametonijev bromid*
121. N N'-[metilimino] dietilen] bis (etilendimetilaminamonijeve) soli, npr. azametonijev bromid*
122. Ciklarbamat*
123. Klofenotan*; DDT (ISO)
124. Heksametenbis (trimetilamonijeve soli) npr. heksametonijev bromid*
125. Dikloroetani (etilen kloridi)
126. Dikloroetileni (acetilen kloridi)
127. Lizergid* i njegove soli
128. 2-dietilaminoetil-3-hidroksi-4-fenilbenzoat i njegove soli
129. Cinkokain* i njegove soli
130. 3-dietilaminopropil cinamat
131. O O-dietil O-4-nitrofenil fosforotioat (paration-ISO)
132. [Oksalilbis(iminoetilen)] bis [(*o*-klorobenzil)dietilamonijeve soli], npr. ambenomijev klorid*
133. Metiprilon* i njegove soli
134. Digitalin i svi heterozidi *Digitalis purpurea* L.
135. 7-[2-hidroksi-3-(2-hidroksietil-N-metilamino)propil]teofilin (ksantinol)
136. Dioksetedrin i njegove soli
137. Piprokurarij*
138. Propiofenazon*
139. Tetrabenazin* i njegove soli
140. Kaptodiam*
141. Mefeklorazin* i njegove soli
142. Dimetilamin
143. 1,1-Bis(dimetilaminometil) propil benzoat i njegove soli (amidrikain, alipin)
144. Metapirilen* i njegove soli
145. Metamfepramon* i njegove soli
146. Amitriptilin* i njegove soli
147. Metformin* i njegove soli
148. Izosorbid dinitrat*
149. Malononitril
150. Sukcinonitril
151. Dinitrofenol izomeri
152. Inprokon*

153. Dimevamid* i njegove soli
154. Difenilpiralin* i njegove soli
155. Sulfinpirazon*
156. N-(3-karbamoil-3, 3-difenilpropil)-N N-diizopropilmetilamonijeve soli, npr. izopropamid jodid*
157. Benaktizin*
158. Benzatropin i njegove soli
159. Ciklizin* i njegove soli
160. 5,5-difenil-4 imidazolidon
161. Probenecid*
162. Disulfiram*; tiram (ISO)
163. Emetin, njegove soli i derivati
164. Efedrin i njegove soli
165. Oksanamid* i njegovi derivati
166. Ezerin ili fizostigmin i njegove soli
167. Esteri 4-aminobenzojeve kiseline, sa slobodnim aminoskupinama, osim onih u Prilogu IV., dijelu 1.
168. Kolin soli i njihovi esteri, npr. kolin klorid
169. Karamifen* i njegove soli
170. Dietil 4-nitrofenil fosfat
171. Metetoheptazin* i njegove soli
172. Oksfeneridin* i njegove soli
173. Etoheptazin* i njegove soli
174. Meteptazin* i njegove soli
175. Metilfenidat* i njegove soli
176. Doksilamin* i njegove soli
177. Tolboksan*
178. Monobenzon*
179. Paretoksikain* i njegove soli
180. Fenozolon*
181. Glutetimid* i njegove soli
182. Etilen oksid
183. Bemegrid* i njegove soli
184. Valnoctamid*
185. Haloperidol*
186. Parametazon*
187. Fluanizon*
188. Trifluperidol*
189. Fluorezon*
190. Fluorouracil*
191. Fluorovodična kiselina, njene uobičajene soli, njeni kompleksni spojevi i vodikovi fluoridi, osim onih u Prilogu IV., dijelu 1.
192. Furfuriltrimetilamonijeve soli, npr. furtretonijev jodid

193. Galantamin*
194. Progestogeni, osim onih nabrojenih u Prilogu V.
195. 1,2,3,4,5,6-heksaklorocikloheksan (BHC-ISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksakloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahidro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (endrin-ISO)
197. Heksakloroetan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksakloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-heksahidro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (izodrin-ISO)
199. Hidrastin, hidrastinin i njihove soli
200. Hidrazidi i njihove soli
201. Hidrazin, njegovi derivati i njihove soli
202. Oktamoksin* i njegove soli
203. Varfarin* i njegove soli
204. Etil bis(4-hidroksi-2okso-1-benzopiran-3-il) acetat i soli kiseline
205. Metokarbamol*
206. Propatilnitrat*
207. 4,4'-dihidroksi—3,3'-(3-metiltiopropiliden) dikumarin
208. Fenadiazol*
209. Nitroksolin* i njegove soli
210. Hiosciamin, njegove soli i derivati
211. *Hyoscyamus niger* L. (lišće, sjeme, puder i galenski pripravci)
212. Pemolin* i njegove soli
213. Jod
214. Dekametilenbis (trimetilamonijeve soli), npr. dekametonijev bromid
215. Ipekakuana (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. i srodne vrste) (korijenje, puder i galenski pripravci)
216. (2-izopropilpent-4-enoil)urea (apronalid)
217. α -santonin(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahidro-3,5a,9-trimetil nafto [1,2-b] furan-2,8-dion
218. *Lobelia inflata* L. i njeni galenski pripravci
219. Lobelin* i njegove soli
220. Barbiturati
221. Živa i njeni spojevi, osim iznimaka nabrojenih u Prilogu IV. i Prilogu V.
222. 3,4,5-trimetoksifenetilamin i njegove soli
223. Metaldehid
224. 2-(4-alil-2-metoksifenoksi)-N,N-dietilacetamid i njegove soli
225. Kumetarol*
226. Dekstrometorfan* i njegove soli
227. 2-metilheptilamin i njegove soli
228. Izometepten* i njegove soli
229. Mekamilamin*
230. Gvaifenezin*
231. Dikumarol*
232. Fenmetrazin*, njegovi derivati i soli

233. Tiamazol*
234. 3,4,-dihidro-2-metoksi-2-metil-4-fenil-2*H*,5*H*-pirano [3,2-*c*]-[1] benzopiran-5-on (ciklokumarol)
235. Karizoprodol*
236. Meproamat*
237. Tefazolin i njegove soli
238. Arekolin
239. Poldin metilsulfat*
240. Hidroksizin*
241. 2-naftol
242. 1-i 2-naftilamini i njihove soli
243. 3 (1-naftilmetil)-2-imidazolin
244. Nafazolin**i* njegove soli
245. Neostigmin i njegove soli (npr. neostigmin bromid*)
246. Nikotin i njegove soli
247. Amil nitriti
248. Anorganski nitriti, osim natrijeva nitrita
249. Nitrobenzen
250. Nitrokrezoli i njihove soli s alkalijskim metalima
251. Nitrofurantoin*
252. Furazolidon*
253. Propan-1,2,3-triil trinitrat
254. Acenokumarol*
255. Alkalijski pentacianonitrozilferat (2-)
256. Nitrostilbeni, njihovi homolozi i njihovi derivati
257. Noradrenalin i njegove soli
258. Noskapin* i njegove soli
259. Gvanetidin* i njegove soli
260. Estrogeni, osim onih nabrojenih u Prilogu V.
261. Oleandrin
262. Klortalidon*
263. Peletierin i njegove soli
264. Pentakloroetan
265. Pentaeritritil tetranitrat*
266. Petrikloral*
267. Oktamilamin* i njegove soli
268. Fenol i njegove alkalijske soli osim iznimaka nabrojenih u Prilogu III.
269. Fenacemid*
270. Difenkloksazin*
271. 2-fenilindan-1,3-dion (fenindion)
272. Etilfenacemid*
273. Fenprokumon*
274. Feniramidol*

275. Triamteren* i njegove soli
276. Tetraetilpirofosfat; TEPP (ISO)
277. Tritolil fosfat
278. Psilocibin*
279. Fosfor i metalni fosfidi
280. Talidomid* i njegove soli
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Pikrotoksin
283. Pilokarpin i njegove soli
284. Levorotacijski α -piperidin-2-il benzil acetat treo oblik (Levofacetoperan) i njegove soli
285. Pipradol* i njegove soli
286. Azaciklonol* i njegove soli
287. Bietamiverin*
288. Butopiprin* i njegove soli
289. Olovo i njegovi spojevi, osim spomenutih u Prilogu V.
290. Koniin
291. *Prunus laurocerasus* L. („voda iz lovorikovca“)
292. Metirapon*
293. Radioaktivne tvari (¹)
294. *Juniperus sabina* L. (lišće, esencijalno ulje i galenski pripravci)
295. Hioscin, njegove soli i derivati
296. Soli zlata
297. Selenij i njegovi spojevi
298. *Solanum nigrum* L. i njeni galenski pripravci
299. Spartein i njegove soli
300. Glukokortikoidi
301. *Datura stramonium* L. i njeni galenski pripravci
302. Strofantini, njihovi aglukoni i njihovi derivati
303. *Strophantus* vrste i njihovi galenski pripravci
304. Strihnin i njegove soli
305. *Stychnos* vrste i njihovi galenski pripravci
306. Narkotici, prirodni i sintetički: Sve tvari nabrojene u tablici I. i II. Jedinstvene konvencije o narkoticima potpisane u New Yorku 30. ožujka 1961.
307. Sulfonamidi (sulfanilamid i njegovi derivati dobiveni supstitucijom jednog ili više atoma vodika $-NH_2$ skupina) i njihove soli
308. Sultiam*
309. Neodimij i njegove soli

(¹) Dopušta se prisutnost prirodnih radioaktivnih tvari i radioaktivnih tvari uzrokovanih umjetnim zagađenjem iz okoliša, uz uvjet da radioaktivne tvari za proizvodnju kozmetičkih proizvoda nisu obogaćene i da je njihova koncentracija u granicama određenim u direktivi kojom se utvrđuju osnovni standardi za zaštitu zdravlja radnika i ljudi općenito, od opasnosti koje proizlaze od ionizirajućeg zračenja (SL 11, 20.2.1959., str. 221/59).

310. Tiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes i njeni galenski pripravci
312. Telurij i njegovi spojevi
313. Ksilometazolin i njegove soli
314. Tetrakloroetilen
315. Ugljikov tetraklorid
316. Heksaetil tetrafosfat
317. Talij i njegovi spojevi
318. *Thevetia nerifolia* Juss., ekstrakt glikozida
319. Etionamid*
320. Fenotiazin* i njegovi spojevi
321. Tiourea i njeni derivati, osim onih nabrojenih u Prilogu IV., dijelu 1.
322. Mefenezin* i njegovi esteri
323. Cjepiva, toksini ili serumi, nabrojeni u Prilogu drugoj Direktivi Vijeća od 20. svibnja 1975. o približavanju odredbi utvrđenih zakonima i drugim propisima koje se odnose na vlasničke medicinske proizvode (SL L 147, 9.6.1975., str. 13.)
324. Tranilcipromin* i njegove soli
325. Trikloronitrometan (kloropikrin)
326. 2,2,2-tribromoetanol (tribromoetil alkohol)
327. Triklormetin* i njegove soli
328. Tretamin*
329. Galamin trietjodid
330. *Urginea scilla* Stern i njezini galenski pripravci
331. Veratrin, njegove soli i galenski pripravci
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (sjemenje i galenski pripravci)
333. *Veratrum album* L. (korijenje i galenski pripravci)
334. Vinil klorid monomer
335. Ergokalciferol* i kolekalciferol (vitamini D₂ i D₃)
336. Soli O-alkilditiokarbonskih kiselina
337. Johimbin i njegove soli
338. Dimetil sulfoksid*
339. Difenhidramin* i njegove soli
340. 4-terc-butilfenol
341. 4-terc-butilpirokatehol
342. Dihidrotahisterol*
343. Dioksan
344. Morfolin i njegove soli
345. *Pyrethrum album* L. i njegovi galenski pripravci
346. 2-[4-metoksibenzil-N-(2-piridil)amino] etildimetilamin
347. Tripelenamin
348. Tetraklorosalicilanilidi
349. Diklorosalicilanilidi

350. Tetrabromosalicilanilidi
 351. Dibromosalicilanilidi, npr. metabromsalan*, dibromsalan*
 352. Bitionol
 353. Tiuram monosulfidi
 354. Tiuram disulfidi
 355. Dimetilformamid
 356. 4-fenilbut-3-en-2-on
 357. Benzoati 4-hidroksi-3-metoksicinamil alkohola, osim uobičajene količine u prirodnim ekstraktima koji se rabe
 358. Furo [3,2-g] kromen-7-on i njegovi alkil-supstituirani derivati (npr. trioksalan* i 8-metoksipsoralen), osim uobičajene količine u prirodnim ekstraktima koji se rabe
 359. Ulje iz sjemenja *Laurus nobilis* L.
 360. *Sassafras officinale* Nees ulje koje sadrži safrol
 361. 5,5'-di-izopropil-2,2'-dimetilbifenil-4-4'-diil dihipojodit
-

Lista tvari koje kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati osim uz utvrđena ograničenja i uvjete

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
1	Borna kiselina	(a) Puderi (b) Proizvodi za oralnu higijenu (c) Ostali proizvodi	(a) 5 % (b) 0,5 % (c) 3 %	(a) Ne rabiti u proizvodima namijenjenim djeci mlađoj od tri godine	(a) Ne rabiti za dojenčad
2	Merkaptooctena kiselina i njezine soli i esteri	(a) Proizvodi za kovrčanje ili učvršćivanje kose: — kućna uporaba — profesionalna uporaba (b) Depilatori (c) Ostali proizvodi za njegu kose koji se uklanjaju nakon primjene	(a) — 8 % pripremljeno za uporabu pH ≤ 9,5 — 11 % pripremljeno za uporabu pH ≤ 9,5 (b) 5 % pH ≤ 12,65 (c) 2 % postoci izračunati kao merkaptooctena kiselina		
3	Oksalna kiselina, njeni esteri i alkalne soli	Proizvodi za njegu kose	5 %		Samo za frizere
4	Klorobutanol *	Konzervans	0,5 %	Zabranjen u aerosolima	Sadrži klorobutanol
5	Amonijak		6 % preračunato kao NH ₃		Iznad 2 %: Sadrži amonijak

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
6	Natrijev tozilkloramid *		0,2 %		
7	Klorati alkalijских metala	(a) Paste za zube (b) Ostala uporaba	(a) 5 % (b) 3 %		
8	Diklorometan		35 % (kada je pomiješan s 1, 1, 1-trikloroetanom, ukupna koncentracija ne smije prijeći 35 %)	0,2 % kao najveći sadržaj nečistoća	Za pripreme u aerosolnim raspršivačima. Ne prskati na otvoreni plamen ili bilo koji užareni materijal.
9	<i>o</i> i <i>m</i> -fenilendiamini njihovi N-supstituirani derivati i njihove soli; N-supstituirani derivati <i>p</i> -fenilendiamina ⁽¹⁾	Oksidacijska bojila za bojenje kose	6 % preračunato kao slobodna baza		Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe napraviti test na osjetljivost. Sadrži fenilendiamine. Ne rabiti za bojenje trepavica ili obrva.
10	Metilfenilendiamini, njihovi N-supstituirani derivati i njihove soli ⁽¹⁾	Oksidacijska bojila za bojenje kose	10 % preračunato kao slobodna baza		Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe napraviti test na osjetljivost. Sadrži fenilendiamine. Ne rabiti za bojenje trepavica ili obrva.

⁽¹⁾ Te se tvari smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu pri najvećoj dopuštenoj koncentraciji svake od tvari nije veći od 2.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
11	Diaminofenoli ⁽¹⁾	Oksidacijska bojila za bojenje kose	10 % preračunato kao slobodna baza		Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe napraviti test na osjetljivost. Sadrži diaminofenole. Ne rabiti za bojenje trepavica ili obrva.
12	Diklorofen *		0,5 % najviše		Sadrži diklorofen*
13	Vodikov peroksid	Oksidacijska bojila za bojenje kose	40 % volumni udio, tj. 12 % H ₂ O ₂		Sadrži x % vodikova peroksida
14	Formaldehid	(a) Učvršćivači noktiju (b) Rabe se kao konzervansi (c) Proizvodi za higijenu usta	(a) 5 % (b) 0,2 % (c) 0,1 %	Sve preračunato kao formaldehid	(b) Zabranjen kao konzervans u aerosolnim raspršivačima i proizvodima za higijenu ustiju
15	Heksaklorofen*	Konzervans	0,1 %	Ne rabiti u proizvodima za djecu niti u proizvodima za osobnu higijenu	Ne rabiti za dojenčad. Sadrži heksaklorofen
16	Hidrokinon ⁽²⁾		2 %		Ne rabiti za bojenje trepavica i obrva. Ako proizvod dođe u doticaj s očima, treba ih odmah isprati. Sadrži hidrokinon

⁽¹⁾ Te se tvari smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu pri najvećoj dopuštenoj koncentraciji svake od tvari nije veći od 1.

⁽²⁾ Te se tvari smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu pri najvećoj dopuštenoj koncentraciji svake od tvari nije veći od 2.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
17	Kalijev ili natrijev hidroksid	(a) Otapalo za pokožicu noktiju (b) Učvršćivač za kosu (c) Druge uporabe kao neutralizatora	(a) 5 % po masi ⁽¹⁾ (b) 2 % po masi ⁽¹⁾ (c) do pH 11		(a) Izbjegavati doticaj s očima. Može uzrokovati slijepilo. Držati izvan dohvata djece. (b) Izbjegavati doticaj s očima. Može uzrokovati slijepilo. Držati izvan dohvata djece.
18	Lanolin				Sadrži lanolin
19	α -Naftol	Bojilo za kosu	0,5 %		Sadrži α -naphthol
20	Natrijev nitrit	Samo kao inhibitor korozije	0,2 %	Ne rabiti sa sekundarnim aminima	
21	Nitrometan	Samo kao inhibitor korozije	0,3 %		
22	Fenol	Sapuni i šamponi	1 %		Sadrži fenol
23	Pikrinska kiselina	Samo kao inhibitor korozije	1 %		Sadrži pikrinsku kiselinu
24	Pirogalol ⁽²⁾	Samo za bojenje kose	5 %		Ne upotrebljavati za bojenje trepavica i obrva. Ako proizvod dođe u doticaj s očima, treba ih odmah isprati. Sadrži pirogalol

⁽¹⁾ Zbroj dvaju hidroksida izražen po masi kao natrijev hidroksid.

⁽²⁾ Te se tvari smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu pri najvećoj dopuštenoj koncentraciji svake od tvari nije veći od 2.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
25	Kinin i njegove soli	(a) Šamponi (b) Losioni za kosu	(a) 0,5 % preračunato kao kininska baza (b) 0,2 % preračunato kao kininska baza		
26	Rezorcinol ⁽¹⁾	a) Bojila za kosu (b) Losioni za kosu (c) Šamponi	(a) 5 % (b) 0,5 % (c) 0,5 %		(a) Može uzrokovati alergijsku reakciju. Sadrži rezorcinol. Dobro isprati kosu nakon uporabe. Ne bojiti trepavice i obrve. Ako proizvod dođe u doticaj s očima, treba ih odmah isprati. (b) Može uzrokovati alergijsku reakciju. Sadrži rezorcinol. (c) Može uzrokovati alergijsku reakciju. Sadrži rezorcinol. Dobro isprati kosu nakon uporabe.
27	Amonijevi sulfidi, alkalijski i zemnoalkalijski sulfidi		2 % u pastama 20 % za monosulfide u vodenim otopinama bez aditiva		
28	Cink (klorid i sulfat)		1 % preračunato kao cink		
29	Cinkov 4-hidroksibenzen sulfonat	(a) Sredstvo za stiskanje tkiva (b) Dezodorans	(a) 6 % preračunato na bezvodnu tvar (b) 6 % preračunato na bezvodnu tvar		(a) Izbjegavati doticaj s očima (b) Ne prskati u oči

⁽¹⁾ Te se tvari smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu pri najvećoj dopuštenoj koncentraciji svake od tvari nije veći od 2.

DIO 2.

LISTA DOPUŠTENIH BOJILA KOJA MOGU SADRŽAVATI KOZMETIČKI PROIZVODI NAMIJENJENI
DOTICAJU SA SLUZNICOM ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

(a) Crvena bojila

Referentni broj	Indeksni broj bojila	Broj bojila prema direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na tvari za bojenje hrane ili druga upozorenja ⁽⁴⁾	Ograničenja		
			Područje primjene	Najveća dopuštena koncentracija	Uvjeti čistoće ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630(Ba) 15 630(Sr)			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865(Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170(Ba)		r		
17	45 370				Ne više od 1 % 2-(6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il) benzojeve kiseline i 3 % 2-(bromo-6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il) benzojeve kiseline
18	45 380				Isto
19	45 405		r		Isto

⁽¹⁾ Ta se bojila smiju upotrebljavati i u kozmetici koja dolazi u doticaj s drugim dijelovima tijela.

⁽²⁾ Za određena su bojila propisana ograničenja koja se odnose na područje primjene tog bojila (slovo „r” u stupcu ograničenja koja se odnose na područje primjene označuje da je bojilo zabranjeno u proizvodnji kozmetičkih proizvoda koji dolaze u doticaj sa sluznicom oka, posebno šminke za oči i sredstava za skidanje šminke s očiju) ili na najveću dopuštenu koncentraciju.

⁽³⁾ Jednako su dopušteni lakovi ili soli tih bojila koja rabe tvari koje nisu zabranjene u Prilogu II. ili nisu isključena u Prilogu V. ako su u području primjene Direktive.

⁽⁴⁾ Bojila čijem broju prethodi slovo „E” moraju u skladu s direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na hranu i bojila, ispunjavati zahtjeve za čistoćom utvrđene tim direktivama.

Referentni broj	Indeksni broj bojila	Broj bojila prema direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na tvari za bojenje hrane ili druga upozorenja (*)	Ograničenja		
			Područje primjene	Najveća dopuštena koncentracija	Uvjeti čistoće (*)
20	45 410				Jednako
21	45 425				Ne više od 1 % 2-(6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il) benzojeve kiseline i 3 % 2-(jodo-6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il) benzojeve kiseline
22	45 430	E 127			E 127 Isto
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) Narančasta i žuta bojila

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

Referentni broj	Indeksni broj bojila	Broj bojila prema direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na tvari za bojenje hrane ili za druge indikacije	Ograničenja		
			Područje primjene	Najveća dopuštena koncentracija	Uvjeti čistoće
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			Kada se rabi u ruževima za usnice, bojilo je dopušteno samo u obliku slobodne kiseline i u najvećoj koncentraciji od 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

(c) Zelena i plava bojila

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				Bez cijanidnih iona
16	69 800	E 130			E 130

(d) Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila

Referentni broj	Indeksni broj boje	Broj bojila prema direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na tvari za bojenje hrane ili za druge indikacije	Ograničenja		
			Područje primjene	Najveća dopuštena koncentracija	Uvjeti čistoće
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	Dio od E 153			E 153
13	77 267	Dio od 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 Titanov dioksid (i njegove smjese s tinjcem (mica))			E 171
22	77 947				
23	75 170	Gvanin ili esencija biserovine			
24 (bijelo 9) aluminijevi, cinkovi, magnezi- jevi i kalci- jevi stearati					
25		E 150 Karamel			E 150

DIO 1.

LISTA PRIVREMENO DOPUŠTENIH TVARI

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
1	Metanol	Denaturant za etanol i izopropilni alkohol	5 % Preračunato kao postotak etanola i izopropilnog alkohola		
2	Tiomerzal*	Samo kao konzervans u šminki za oči	0,007 % Preračunato kao Hg. Kada je u smjesi s ostalim živinim spojevima koje ova Direktiva dopušta, ukupna koncentracija žive ne smije biti veća od 0,007 %		Sadrži tiomerzal*
3	Fenilživini spojevi	Isto	Isto		Sadrži fenilživine spojeve
4	Kloroform	Paste za zube	4 %		
5	2,3-Dihidroksipropil-4-aminobenzoat		5 %		Sadrži 2,3-dihidroksipropil 4-aminobenzoat
6	Kinolin-8-ol i bis(8-hidroksikinolinijev) sulfat		0,3 % u bazi	Ne rabiti u proizvodima koji se primjenjuju nakon sunčanja. Ne rabiti u puderu za dojenčad	Ne rabiti za dojenčad

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
7	Amonijev monofluorofosfat	Proizvodi za oralnu higijenu	0,15 % Preračunato kao F. U smjesi s ostalim fluorovim spojevima koji su dopušteni ovim Prilogom, ukupna koncentracija F ne smije biti veća od 0,15 %		Sadrži amonijev monofluorofosfat
8	Natrijev monofluorofosfat	Isto	0,15 % Isto		Sadrži natrijev monofluorofosfat
9	Kalije monofluorofosfat	Isto	0,15 % Isto		Sadrži kalijev monofluorofosfat
10	Kalcijev monofluorofosfat	Isto	0,15 % Isto		Sadrži kalcijev monofluorofosfat
11	Kalcijev fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži kalcijev fluorid
12	Natrijev fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži natrijev fluorid
13	Kalijev fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži kalijev fluorid
14	Amonijev fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži amonijev fluorid
15	Aluminijev fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži aluminijev fluorid
16	Kositrov fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži kositrov fluorid

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
17	Heksadecil-trimetil-amonijev fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži heksadecil-trimetil-amonijev fluorid
18	3-(N-heksadecil-N-2-hidroksietilamonio)propilbis (2-hidroksietil) amonijev difluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži 3-(N-heksadecil-N-2-hidroksietilamonio)propilbis (2-hidroksietil) amonijev difluorid
19	NN'N'-tris(polioksietilen)-N-heksadecilpropilendiamin dihidrofluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži NN'N'-tris(polioksiethylen)-N-heksadecilpropilendiamin dihidrofluoride
20	Oktadecil-amonijev fluorid	Isto	0,15 % Isto		Sadrži oktaedecil-amonijev fluorid
21	Natrijev fluorosilikat	Isto	0,15 % Isto		Sadrži natrijev fluorosilikat
22	Kalijev fluorosilikat	Isto	0,15 % v		Sadrži kalijev fluorosilikat
23	Amonijev fluorosilikat	Isto	0,15 % Isto		Sadrži amonijev fluorosilikat
24	Magnezijev fluorosilikat	Isto	0,15 % Isto		Sadrži magnezijev fluorosilikat
25	Safrol		100 ppm		
26	1,3-bis(hidroksimetil)imidazolidin-2-tion	Preparaci za njegu kose	(a) Do 2 % (b) Od 2 do 8 %	(a) Zabranjen u aerosolnim raspršivačima (b) isto	(a) Sadrži 1,3-bis(hidroksimetil)imidazolidin-2-tion (b) — Nakon uporabe temeljito isprati kosu — Sadrži 1,3-bis(hidroksimetil)imidazolidin-2-tion

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-bis(hidroksimetil)-3-tiourea	Isto	6 %	Isto	— Nakon uporabe temeljito isprati kosu — Sadrži 1,3-bis(hidroksimetil)-2-tioureu
28	Hidroksimetil-2-tiourea	Isto	6 %	Isto	— Nakon uporabe temeljito isprati kosu — Sadrži hidroksimetil-2-tioureu
29	1-hidroksimetilimidazolidin-2-tion	Isto	6 %	Isto	— Nakon uporabe temeljito isprati kosu — Sadrži 1-hidroksimetilimidazolidin-2-tion
30	1-monomorfolinometil-2-tiourea	Isto	6 %	Isto	— Nakon uporabe temeljito isprati kosu — Sadrži 1-morfolinometil-2-tioureu
31	1,3 bis(morfolinometil)-2-tiourea	Isto	6 %	Isto	— Nakon uporabe temeljito isprati kosu — Sadrži 1,3 bis(morfolinometil)-2-tioureu
32	1,1,1-trikloroetan (metil kloroform)	Otapalo za aerosolne raspršivače	35 % U smjesi s diklormetanom koncentracija ne smije biti veća od 35 %		Ne raspršivati u otvoreni plamen ili bilo koji užareni materijal
33	Tribromosalicilanilidi (npr. tribromsalan*)	Sapun	1 %		Sadrži tribromosalicilanilide

DIO 2.

**LISTA PRIVREMENO DOPUŠTENIH BOJILA KOJA MOGU SADRŽAVATI KOZMETIČKI
PROIZVODI NAMIJENJENI DOTICAJU SA SLUZNICOM U SKLADU S ČLANKOM 5. ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

(a) **Crvena bojila**

Referentni broj	Indeksni broj bojila	Broj bojila prema direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na tvari za bojenje hrane ili druga upozorenja ⁽⁴⁾	Ograničenja		
			Područje primjene	Najveća dopuštena koncentracija	Uvjeti čistoće ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Zabranjena uporaba bazalta u ruževima za usnice		
6	15 585 (Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

(b) **Narančasta i žuta bojila**

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Ta se bojila također smiju rabiti u kozmetici koja dolazi u doticaj s ostalim dijelovima tijela.

⁽²⁾ Za određena bojila propisana su ograničenja koja se odnose na područje primjene tog bojila (slovo „r” u stupcu ograničenja koja se odnose na područje primjene označuje da je bojilo zabranjeno u proizvodnji kozmetičkih proizvoda koji dolaze u doticaj sa sluznicom oka, posebno šminke za oči i sredstava za skidanje šminke s očiju) ili na najveću dopuštenu koncentraciju.

⁽³⁾ Jednako su dopušteni lakovi i soli tih bojila koja rabe tvari koje nisu zabranjene Prilogom II. ili nisu isključene Prilogom V. iz područja primjene Direktive.

⁽⁴⁾ Bojila čijem broju prethodi slovo „E” moraju u skladu s direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na hranu i bojila, ispunjavati zahtjeve za čistoćom utvrđene tim direktivama.

(c) Zelena i plava bojila

Referentni broj	Indeksni broj bojila	Broj bojila prema direktivama EEZ iz 1962. koje se odnose na tvari za bojenje hrane ili druga upozorenja	Ograničenja		
			Područje primjene	Najveća dopuštena koncentracija	Uvjeti čistoće
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				Bez kromat iona
11	77 289				Isto
12	77 520				
13	74 160				

(d) Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Bizmutov klorid oksid (i njegove smjese s tinjcem (mica))			
7	77 265				
8	77 718				

DIO 3.

(A) LISTA PRIVREMENO DOPUŠTENIH BOJILA ZA KOZMETIČKE PROIZVODE KOJI NE DOLAZE U DOTICAJ SA SLUZNICOM**Crvena bojila**

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

Narančasta i žuta bojila

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

Plava i zelena bojila

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, *aa*-bis(5-bromo-4-hidroksi-6-metil-*m*-kumenil)toluen-2, *a*-sulton, *aabis*(3,5-dibromo-4-hidroksi-*o*-tolil)toluen-2, *aa*-sulton, 1,4-bis(butilamino)antrakinone

Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, natrijev 2,4-diamino-azobenzensulfonat i pet srodnih bojila (Brown FK), *a*-(5-bromo-6-hidroksi-*m*-tolil)- *a*-(3-bromo-5-metil-4-oksocikloheksa-2,5-dieniliden)toluen-2-sulfonska kiselina

(B) LISTA PRIVREMENO DOPUŠTENIH BOJILA ZA KOZMETIČKE PROIZVODE KOJI DOLAZE SAMO NAKRATKO U DOTICAJ S KOŽOM**Crvena bojila**

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

Žuta i narančasta bojila

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-klorfenilazo)-3-hidroksi-2 naft-O-anisidid, trinatrijev 3-hidroksipiren-5,8,10-trisulfonate

Plava i zelena bojila

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

Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila

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

PRILOG V.

LISTA TVARI ISKLJUČENIH IZ PODRUČJA PRIMJENE DIREKTIVE

1. Olovov acetat (za uporabu samo u proizvodima za obradu kose).
 2. Heksaklorofen* (za sve uporabe, osim onih iz dijela 1. Priloga III.).
 3. **Hormoni**
 - (a) — estron,
 - estradiol i njegovi esteri,
 - estriol i njegovi esteri;
 - (b) — progesteron,
 - etisteron*.
 4. p-fenilendiamin i njegove soli.
 5. Stroncij i njegove soli s izuzetkom onih koji su sastojci bojila nabrojenih u dijelu 2. Priloga III. i dijelu 2. i 3. Priloga IV.
 6. Cirkonij i njegovi derivati.
 7. Tiomerzal* i fenilživini spojevi (za uporabu kao konzervansi u koncentriranim šamponima i kremama koje sadrže neionske emulgatore zbog kojih su drugi konzervansi bez učinka; najveća koncentracija 0,003 %, preračunato kao Hg).
 8. Lidokain*.
 9. Tirotricin*.
-