

31976L0768

1976.9.27.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 262/169

**A TANÁCS IRÁNYELVE****(1976. július 27.)****a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről**

(76/768/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

mivel szükséges közösségi szinten meghatározni azokat a szabályokat, amelyeket a kozmetikai termékek összetételére, címkézésére és csomagolására vonatkozóan be kell tartani;

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel ezen irányelv kizárólag kozmetikai termékekre vonatkozik, gyógyszer-különlegességekre és gyógyszeripari termékekre pedig nem; mivel e célból a kozmetikai termékeknek a gyógyszerektől való elhatárolásával ki kell jelölni az irányelv alkalmazási tervezetét; mivel ezen elhatárolás különösen a kozmetikai termékek részletes fogalom meghatározásából adódik, amely leírja a kozmetikai termékek alkalmazási körét, valamint felhasználási céljait; mivel ezen irányelv nem alkalmazható olyan termékekre, amelyekre ugyan ráillik a kozmetikai termék meghatározás, azonban kizárólag betegségek megelőzésére szolgálnak; mivel továbbá ajánlatos pontosítani, hogy bizonyos termékek megfelelnek e fogalom meghatározásnak, míg mások, amelyek lenyelés, befecskendezés vagy beültetés útján az emberi testbe kerülő anyagokat vagy készítményeket tartalmaznak, nem tartoznak a kozmetikai termékek körébe;

tekintettel a Közgyűlés véleményére <sup>(1)</sup>,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(2)</sup>,

mivel a tagállamokban hatályban levő törvényi, rendeleti, illetve közigazgatási rendelkezések meghatározzák, hogy a kozmetikai termékeknek milyen összetételi jellemzőknek kell megfelelniük, és szabályokat írnak elő a címkézésükre és csomagolásukra vonatkozóan; mivel ezen rendelkezések tagállamonként különbözőek;

mivel a kutatás jelenlegi állása szerint ajánlatos az V. mellékletben felsorolt anyagok valamelyikét tartalmazó kozmetikai termékeket kizárni ennek az irányelvnek az alkalmazási köréből;

mivel e rendelkezések közötti különbségek arra kényszerítik a kozmetikai termékek közösségbeli gyártóit, hogy aszerint változtassanak termelésükön, hogy melyik tagállamba szánják a termékeiket; mivel ennek következtében akadályozzák e termékek kereskedelmét, ami közvetlenül befolyásolja a közös piac létrehozását és működését;

mivel a kozmetikai termékek a szokásos vagy az előre látható felhasználási körülmények során nem lehetnek károsak; mivel különösen szükséges figyelembe venni a káros hatások veszélyét olyan testfelületeken, amelyek az alkalmazási területtel határosak;

mivel e rendelkezések fő célja a közegészség védelme, és mivel ennek eredményeképpen a közösségi jogalkotásnak is ugyanezt a célt kell szem előtt tartania ebben az ágazatban; mivel azonban ezt a célt olyan eszközökkel kell megvalósítani, amelyek figyelembe veszik a gazdasági és technológiai szükségleteket is;

mivel különösen a vizsgálati módszerek meghatározása és e módszerek tudományos és műszaki kutatás eredményei alapján történő lehetséges módosításai vagy kiegészítései műszaki jellegű, végrehajtási intézkedések; mivel ezért az ezen irányelvben megállapított bizonyos feltételek mellett, az eljárás egyszerűsítése és gyorsítása érdekében célszerű elfogadásukat a Bizottságra ruházni;

<sup>(1)</sup> HL C 40, 1974.4.8., 71. o.

<sup>(2)</sup> HL C 60, 1973.7.26., 16. o.

mivel a műszaki fejlődés szükségessé teszi az ezen irányelvben és e területen megalkotásra kerülő további irányelvekben a meghatározott műszaki rendelkezéseknek a fejlődéshez történő gyors hozzáigazítását; mivel az e célból szükséges intézkedések végrehajtásának megkönnyítése érdekében szükséges megalkotni egy olyan eljárást, amely szoros együttműködést hoz létre a tagállamok és a Bizottság között az irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság keretén belül, amelynek célja a kozmetikaiparágazat kereskedelmi technikai akadályainak felszámolása;

mivel a tudományos és műszaki kutatás alapján különösen az érzékenységet kiváltó termékek problémájának figyelembevételével szükséges javaslatokat készíteni az engedélyezett anyagok listáira, melyek magukban foglalhatnák az antioxidánsokat, hajfestékeket, tartósítószerket és ultraibolya-szűrőket;

mivel megtörténhet, hogy a forgalomba hozott kozmetikai termékek megfelelnek ugyan ezen irányelvben és mellékleteiben előírt rendelkezéseknek, mégis veszélyesek a közegészségre; mivel ezért ajánlatos eljárást megállapítani e veszélyek elhárítására,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

### 1. cikk

(1) Kozmetikai termék minden olyan anyag vagy készítmény, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel (bőr, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása vagy jó állapotuk megóvása, kinézetük megváltoztatása, illetve a testszagok megszüntetése céljából.

(2) Az e meghatározás értelmében kozmetikai terméknek minősülő termékek listáját az I. melléklet tartalmazza.

(3) Azok a kozmetikai termékek, amelyek az V. mellékletben felsorolt anyagok valamelyikét tartalmazzák, illetve a III. és IV. mellékletben nem említett színezőanyagokat tartalmaznak, és nem a nyálkahártyával való érintkezés céljából készültek, nem tartoznak ezen irányelv alkalmazási körébe. E termékekre vonatkozóan a tagállamok hozhatják meg az általuk szükségesnek vélt rendelkezéseket.

### 2. cikk

A Közösségben forgalomba hozott kozmetikai termékek szokásos körülmények között történő használatuk során nem lehetnek ártalmasak az emberi egészségre.

### 3. cikk

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy csak ezen irányelvben és mellékleteiben meghatározott előírásoknak megfelelő kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba.

### 4. cikk

A 2. cikkből következő általános kötelezettségeik sérelme nélkül a tagállamok megtiltják az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyek a következő anyagok valamelyikét tartalmazzák:

- a) a II. mellékletben felsorolt anyagok;
- b) a III. melléklet első részében felsorolt anyagok az ott megállapított korlátozásokon túl és feltételeken kívül;
- c) a III. melléklet második részében felsoroltaktól eltérő színezőanyagok, amennyiben ezen termékeket a szem közelében, az ajkakon, a szájüregben vagy külső nemi szerveken való használatra szánták;
- d) a III. melléklet második részében felsorolt színezőanyagok az ott megállapított korlátozásokon túl és feltételeken kívül, amennyiben ezen termékeket a szem közelében, az ajkakon, a szájüregben vagy külső nemi szerveken való használatra szánták.

### 5. cikk

Ezen irányelvről szóló értesítést követő hároméves időszak során a tagállamok elfogadják az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyek tartalmazzák a következő anyagokat:

- a) a IV. melléklet első részében felsorolt anyagok az ott megállapított korlátozások és feltételek betartásával;
- b) a IV. melléklet második részében felsorolt színezőanyagok az ott megállapított korlátozások és feltételek betartásával, amennyiben ezeket a termékeket a szem közelében, az ajkakon, a szájüregben vagy a külső nemi szerveken való használatra szánták;
- c) a IV. melléklet harmadik részében felsorolt színezőanyagok, amennyiben ezek a termékek a gyártó szándékai szerint nem kerülnek kapcsolatba a nyálkahártyával, vagy csak rövid időre kerülnek kapcsolatba a bőrrel.

A hároméves időszak lejártakor ezeket az anyagokat és színezőanyagokat:

- végérvényesen engedélyezik,
- vagy végérvényesen betiltják (II. melléklet),

– vagy további hároméves időszakra a IV. mellékletben meg-  
hagyják,

7. cikk

– vagy ennek az irányelvnek minden mellékletéből törlik.

(1) A tagállamok az ezen irányelv és mellékletei által meg-  
állapított követelményekkel kapcsolatos okokra hivatkozva nem  
utasíthatják el, tilthatják vagy korlátozhatják olyan kozmetikai  
termékek forgalomba hozatalát, amelyek megfelelnek az ezen  
irányelvben és mellékleteiben előírt követelményeknek.

#### 6. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést  
annak biztosítására, hogy csak olyan kozmetikai termékek  
kerüljenek forgalomba, amelyek csomagolásán, tárolóedényén  
vagy címkéjén letörölhetetlen, könnyen olvasható és jól látható  
formában szerepelnek a következő információk:

a) a Közösség területén letelepedett gyártó vagy a kozmetikai  
termék forgalomba hozataláért felelős személy neve vagy  
cég cégneve és címe vagy bejegyzett székhelye. Ez az  
információ rövidítve is megjelenhet, ha a rövidítés alapján  
általában azonosítani lehet a vállalkozást. A tagállamok  
előírhatják, hogy a Közösségen kívül gyártott termékek  
esetén a származási országot fel kell tüntetni;

8. cikk

b) a csomagolás idején fennálló névleges tartalom;

(2) Előírhatják azonban, hogy a 6. cikk (1) bekezdésének b),  
c) és d) pontjában meghatározott információkat legalább a saját  
nemzeti vagy hivatalos nyelvükön vagy nyelveiken feltüntessék.

c) a minőségmegőrzés időpontja azon termékeknél, amelyeknél  
az három évnél rövidebb;

(3) Egy tagállam előírhatja továbbá, hogy káros mellékhatá-  
sok felmerülése esetén, a szükséges gyors és szakszerű orvosi  
ellátás biztosítása érdekében, az illetékes hatóság megfelelő és  
elégő információhoz jusson a kozmetikai termékekben ta-  
lálható anyagokra vonatkozóan, és biztosítsa, hogy ezt az  
információt csak ezen kezelések céljára használják fel.

d) különleges óvintézkedések, amelyeket a használat során be-  
kell tartani, különösen a III. és IV. melléklet „Felhasználási  
feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tü-  
ntetni” oszlopában találhatóak, és amelyeket fel kell tü-  
ntetni a tárolóedényen; amennyiben ez gyakorlati okoknál  
fogva nem lehetséges, ezen információt a csomagoláson  
vagy egy mellékelt tájékoztatóon kell közölni, és az utóbbi  
esetben a doboz külső részén rövidítve meg kell jelölni,  
hogy ezeket az információkat a fogyasztó hol találhatja  
meg;

(1) A 10. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kell  
meghatározni a következőket:

– a kozmetikai termékek összetételének ellenőrzéséhez szüksé-  
ges vizsgálati módszerek,

e) a gyártási tételszám vagy az áru azonosító száma; ameny-  
nyiben ez gyakorlati okoknál fogva nem lehetséges, mert a  
kozmetikai termék túl kis méretű, ezt az információt csak a  
kiskereskedelmi forgalomban használt külső csomagoláson  
kell feltüntetni.

– a kozmetikai termékek mikrobiológiai és vegyi tisztaságának  
kritériumai és azok a módszerek, amelyekkel ezen kritérium-  
oknak való megfelelést ellenőrizni lehet.

(2) A II. mellékletnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáí-  
gazításához szükséges módosításokat ugyanennek az eljárásnak  
megfelelően kell elfogadni.

9. cikk

(1) Megalakul a kozmetikaipar-ágazat kereskedelme tech-  
nikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a mű-  
szaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság,  
a továbbiakban „bizottság”. A bizottság a tagállamok képvise-  
lőiből áll, elnöke a Bizottság képviselője.

(2) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályait.

10. cikk

(2) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek  
annak biztosítására, hogy a kozmetikai termékek címkézésekor,  
értékesítésekor és reklámozásakor tilos legyen az olyan meg-  
szövegezés, valamint az olyan megnevezések, márkanevek,  
képek és egyéb képi vagy más megjelölések használata, ame-  
lyek olyan jellemzőket sugallnak, amelyekkel az adott termék  
nem rendelkezik.

(1) Ha az e cikkben megállapított eljárást kell követni, az  
ügyet az elnök saját kezdeményezésére vagy egy tagállam  
képviseelőjének a kérésére a bizottság elé terjeszti.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt 41 fős többséggel kell meghozni és a bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdése alapján kell súlyozni. Az elnök nem szavaz.

- (3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.
- b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.
- c) Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem határozott, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

#### 11. cikk

Az 5. cikk sérelme nélkül és legkésőbb egy évvel a 14. cikk (1) bekezdésében megállapított időszak lejártá után, amely időszak alatt a tagállamok végrehajtják ezt az irányelvet, a Bizottság a legújabb tudományos és technikai kutatások alapján megfelelő javaslatokat nyújt be a Tanácsnak az engedélyezett anyagok listáját illetően.

#### 12. cikk

(1) Ha egy tagállam részletes indokok alapján állítja, hogy egy kozmetikai termék, amely bár megfelel az ezen irányelv által előírt követelményeknek, veszélyt jelent az egészségre, ideiglenesen megtilthatja e termék forgalomba hozatalát saját területén, vagy azt különleges feltételekhez kötheti. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság hat héten belül konzultál az érintett tagállamokkal, amelyet követően haladéktalanul véleményt nyilvánít, és megteszi a megfelelő lépéseket.

(3) Ha a Bizottság arra a véleményre jut, hogy az irányelv technikai kiigazítására van szükség, ezeket a kiigazításokat a

Bizottság vagy a Tanács fogadja el a 10. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően. Ebben az esetben az a tagállam, amely védintézkedéseket fogadott el, ezeket a kiigazítás hatálybalépéséig fenntarthatja.

#### 13. cikk

Ha ezen irányelv alapján bármilyen egyéni intézkedés történik a kozmetikai termékek forgalomba hozatalának betiltására vagy korlátozására vonatkozóan, annak közlik a pontos okait. Erről, valamint a hatályban levő tagállami jogszabályokban rendelkezésre álló jogorvoslatok részleteiről, és e jogorvoslatok igénybevételének a határidejéről értesítik az érintett felet.

#### 14. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek az értesítéstől számított tizenhét hónapon belül megfeleljenek, és erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok azonban az irányelvről szóló értesítését követő 36 hónapon belül még engedélyezhetik területükön olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvben előírt követelményeknek.

(3) A tagállamok gondoskodnak róla, hogy a Bizottságot tájékoztassák nemzeti joguknak azon főbb rendelkezéseiről, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

#### 15. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1976. július 27-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. van der STOEL

## I. MELLÉKLET

## KOZMETIKAI TERMÉKEK RENDELTETÉS SZERINTI LISTÁJA

- Bőrrel (kéz, arc, láb stb.) érintkező krémek, emulziók, folyadékok, zselék, és olajok
  - Arcmaszkok (kivéve az arcradírokat)
  - Bőrszínező termékek (folyadékok, paszták, porok)
  - Arcpúderek, zuhanyozás utáni hintőporok, higiéniai hintőporok stb.
  - Toilette-szappanok, dezodorálószappanok stb.
  - Parfümök, illatosított vizek és kölnivizek
  - Fürdéshez és tusoláshoz használt készítmények (sók, habok, olajok, zselék stb.)
  - Szőrtelenítőszer
  - Dezodorok és izzadásgátlók
  - Hajápolási termékek:
    - hajszínezők és szőrtelenítőszer
    - hajhullámosító, hajkiegyenesítő és hajrögzítő készítmények
    - hajformázó termékek
    - tisztítótermékek (folyadékok, porok, samponok)
    - kondicionálótermékek (folyadékok, krémek, olajok)
    - fodrászati kellékek (folyadékok, lakkok, brillantinok)
  - Borotválkozáshoz való termékek (krémek, habok, szeszek stb.)
  - Az arc és a szem festésére vagy a festék eltávolítására szolgáló termékek
  - Az ajkakon használható termékek
  - Fog- és szájpópolási termékek
  - Körömápoló termékek és körömlakkok
  - A külső nemi szervekkel érintkezésbe kerülő higiénés termékek
  - Napozáshoz használt termékek
  - Mesterséges bőrbarnító termékek
  - Bőrvilágosító termékek
  - Ránctalanítótermékek
-

## II. MELLÉKLET

## AZON ANYAGOK LISTÁJA, AMELYEKET KOZMETIKAI TERMÉKEK NEM TARTALMAZHATNAK

1. N-5-klór-benzoxazol-2-il-acetamid
2.  $\beta$ -acetoxietil-trimetil-ammónium-hidroxid (acetyl-kolin és sói)
3. Deanol aceglumát (\*)
4. Spironolakton (\*)
5. [4-(4-hidroxi-3-jodofenoxil)-3,5-dijódifenil] ecetsav és sói
6. Metotrexát (\*)
7. Amino-kaprónsav (\*) és sói
8. Cinkofén (\*), sói, származékai és a származékok sói
9. Tiropropinsav (\*) és sói
10. Triklór-ecetsav
11. *Aconitum napellus* L. (levele, gyökere és galenikus készítményei)
12. Akonit (az *Aconitum napellus* L. fő alkaloidája) és sói
13. *Adonis vernalis* L. és készítményei
14. Epinefrin (\*)
15. *Rauwolfina serpentina* alkaloidái és azok sói
16. Alkalkoholok, észterek, éterek és sóik
17. Izoprenalin (\*)
18. Allil izotiocianát
19. Allokamid (\*) és sói
20. Nalorfin (\*), sói és étere
21. Szimpatikomimetikus aminok, amelyek a központi idegrendszerre hatnak: bármely anyag, amely az orvosi vényköteles és az Európa Tanács AP (69) 2 állásfoglalásában említett gyógyszereknek az első listáján szerepel
22. Anilin, sói, halogenizált és szulfonált származékai
23. Betoxikain (\*) és sói
24. Zoxazolamin (\*)
25. Prokainamid (\*), sói és származékai
26. Benzidin
27. Tuaminoheptán (\*), izomerjei és sói
28. Oktodrin (\*) és sói
29. 2-amino-1,2 bis (4-metoxifenil)etanol és sói
30. 1,3-dimetil-pentilamin és sói

(\*) Ezen irányelvben a \*-gal jelölt anyagok a „Számítógépes nyomtatvány, 1975. Gyógyszerkészítmények Nemzetközi Nem Védjegyzett Nevek (INN), A Javasolt INN 1–33. jegyzéke c. kiadványban (WHO, Genf, 1975. augusztus) jelennek meg.

31. 4-amino-szalicilsav és sói
32. Toluidinek, izomerjeik, sóik valamint halogenizált és szulfonált származékaik
33. Xilidinek, izomerjeik, sóik, valamint halogenizált és szulfonált származékaik
34. Imperatorin (9-(3-metoxilbut-2-eniloxi)-furo (3,2-g) kromen-7-on
35. *Ammi majus* és galenikus készítményei
36. 2,3-dikloro-2-metil-bután
37. Androgenikus hatású anyagok
38. Antracénolaj
39. Antibiotikumok, kivéve a IV. mellékletben felsoroltakat
40. Antimon és vegyületei
41. *Apocynum cannabinum* L. és készítményei
42. Apomorfin (5,6,6a 7-tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo [de, g]=kinolin-10,11-dihidrikus alkohol) és sói
43. Arzén és vegyületei
44. *Atropa belladonna* L. és készítményei
45. Atropin, sói és származékai
46. Bárium-sók, kivéve: bárium-szulfát, bárium-szulfátból készített festéklakkok és a III. melléklet második részében és a IV. melléklet második és harmadik részében Ba jelzéssel felsorolt színezőanyagokból készített pigmentek
47. Benzol
48. 4,5-dihidrobenzimidazol-4-on
49. Benzazepidek és benzadiazepidek, sóik és származékaik
50. 1-dimetilaminometil-1-metilpropil benzoát és sói (amilokain)
51. 2,2,6-trimetil-4-piperidil benzoát és sói (benzamin)
52. Izokarbozaxid\*
53. Bendroflumetiazid\* és származékai
54. Berillium és vegyületei
55. Elemi bróm
56. Bretílium tozilát\*
57. Adalin\*
58. Bromizovál\*
59. Brómfeniramin\* és sói
60. Benzinólium-bromid\*
61. Tetrilammónium-bromid\*
62. Brucin
63. Tetrakain\* és sói
64. Mofebutazon\*
65. Tolbutamid\*
66. Karbutamid\*
67. Fenilbutazon\*
68. Kadmium és vegyületei
69. Kőrishogárpor, *Cantharis vesicatoria*

70. (1R,2S)-hexahidro-1,2-dimetil-3,6-epoxiptalikus-anhidrid (kantaridin)
71. Fenprobamát\*
72. A karbazol nitrogéntartalmú származékai
73. Szén-diszulfid
74. Kataláz
75. Kefalin és sói
76. *Chenopodium ambrosioides* (illóolaj)
77. 2,2,2-triklór-etilén-1,1-diol
78. Klór
79. Klórpropamid\*
80. Difenoxilát\* (hidroklorid)
81. 4-fenilazofenilén-1,3-diamincitrát-hidroklorid (krizoidin-citrát hidroklorid)
82. Klórzoazon\*
83. 2-klór-6-metilpirimidin-4-il-dimetilamin (krimidin-ISO)
84. Klórprotixén\* és sói
85. Klofenamid\*
86. N N-bis (2-kloroetil) metilamin N-oxid és sói
87. Klórmetin\* és sói
88. Ciklofoszfamid\* és sói
89. Mannonmusztin\* és sói
90. Butanilikain\* és sói
91. Klórmezazon\*
92. Triparanol\*
93. 2-[2(4-klorofenil)-2-fenilacetyl]-indán-1,3-dion (klorofacinon-ISO)
94. Klórfenoxamin\*
95. Fenaglikodol\*
96. Klór-etán
97. Króm; krómsav és sói
98. *Claviceps purpurea* Tul., alkaloidái és galenikus készítményei
99. *Conium maculatum* L. (gyümölcse, pora, galenikus készítményei)
100. Gliciklamid\*
101. Kobalt benzén-szulfonát
102. Kolchicin, sói és származékai
103. Kolchikozid és származékai
104. *Colchicum autumnale* L. és galenikus készítményei
105. Konvallatoxin
106. *Anamilla cocculus* L. (gyümölcs)
107. *Croton tiglium* (olaj)
108. 1-butil-3-(N-krotonoilszulfanilil)karbamid
109. Kurare és kurarin
110. Szintetikus kurarizánsok
111. Hidrogén-cianid és sói



112. 2- $\alpha$ -ciklohexilbenzil (N N N' N'-tetraetil)trimetil-hiléndiamin (fenetamin)
113. Ciklomenol\* és sói
114. Nátrium-hexaciklonát\*
115. Hexapropimát\*
116. Dextropropoxifén\*
117. O O-diacetil-N-allil-N-normorfin
118. Pipazetát\* és sói
119. 5-( $\alpha$ ,  $\beta$ -dibromo-fenetil)-5-metil-hidantoin
120. N-N-pentametilénbis (trimetil-ammónium sók), pl. pentametónium bromid\*
121. N N'-[metilimino]-dietylén] bis (etil-dimetil-ammónium) sók, pl. azametónium-bromid\*
122. Ciklarbamát\*
123. Klofenotán\*; DDT (ISO)
124. Hexametilén bis (trimetilammónium sók) pl. hexametónium-bromid\*
125. Diklór-etánok (etilén-kloridok)
126. Diklór-etilének (acetilén-kloridok)
127. LSD\* és sói
128. 2-dietil-amino-etil-3-hidroxi-4-fenil-benzoát és sói
129. Cinkokain\* és sói
130. 3-dietil-amino-propil-cinnamát
131. O O-dietil O-4-nitro-fenil foszfor-tioát (paration-ISO)
132. [Oxálbis(iminoetilén)]bis[(o-klór-benzil)dietyl-ammónium sók], pl. ambenómium-klorid\*
133. Metipirilon\* és sói
134. Digitalin és a *Digitalis purpurea* L. összes heterozidja
135. 7-[2-hidroxi-3-(2-hidroxietyl-N-metil-amino)propil]teofilin (xantinol)
136. Dioxetedin\* és sói
137. Piprokurarium\*
138. Propifenazon\*
139. Tetrabenazin\* és sói
140. Kaptodiám\*
141. Mefeklorazin\* és sói
142. Dimetil-amin
143. 1,1-bis(dimetil-amino-metil) propil-benzoát és sói (amidrikain, alipin)
144. Metapirilén\* és sói
145. Metamfepramon\* és sói
146. Amitriptilin\* és sói
147. Metformin\* és sói
148. Izoszorbid dinitrát\*
149. Malono-nitril
150. Szukcinonitril
151. Dinitro-fenol izomerek
152. Inprokuon\*

153. Dimevamid\* és sói
154. Difenil-piralin\* és sói
155. Szulfin-pirazon\*
156. N-(3-karbamoil-3, 3-difenil-prepil)-N N-diizopropil-metil-ammónium sók, pl. izopropamid-jodid\*
157. Benaktizin\*
158. Benzatropin\* és sói
159. Ciklizin\* és sói
160. 5,5-difenil-4-imidazolidon
161. Probenecid\*
162. Diszulfirám\*; tirám (ISO)
163. Emetin, sói és származékai
164. Efedrin és sói
165. Oxanamid\* és származékai
166. Eszerin vagy fizosztigmin és sói
167. A 4-amino-benzoésav szabad aminocsoporttal rendelkező észterei, kivéve a IV. melléklet első részében szereplőt
168. Kolinsók és észterek, pl. kolin-klorid
169. Karamifén\* és sói
170. Dietil 4-nitro-fenil-foszfát
171. Metetoheptazin\* és sói
172. Oxfeneridin\* és sói
173. Etoheptazin\* és sói
174. Methheptazin\* és sói
175. Metil-fenidát\* és sói
176. Doxilamin\* és sói
177. Tolboxán\*
178. Monobenzon\*
179. Paretoxikain\* és sói
180. Fenozolon\*
181. Glutetimid\* és sói
182. Etilén-oxid
183. Bemegrid\* és sói
184. Valnoktamid\*
185. Haloperidol\*
186. Parametazon\*
187. Fluanizon\*
188. Trifluoperidol\*
189. Fluorezon\*
190. Fluorouracil\*
191. Fluorsav, szokásos sói, vegyületei és hidrogén-fluoridok, kivéve a IV. melléklet első részében felsoroltakat
192. Furfuril-trimetil-ammóniumsók, pl. furtretónium-jodid\*

193. Galantamin\*
194. Progesztogének, kivéve az V. mellékletben felsoroltakat
195. 1,2,3,4,5,6-hexaklór-ciklohexán (BHC-ISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexaklór-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahidro-1,4,5,8-dimetano-naftalén (endrin-ISO)
197. Hexaklór-etán
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexaklór-1,4,4a,5,8,8a-hexahidro-1,4;5,8-dimetano-naftalén (izodrin-ISO)
199. Hidrasztin, hidrasztinin és sóik
200. Hidrazidok és sóik
201. Hidrazin, származékai és azok sói
202. Oktamoxin\* és sói
203. Warfarin\* és sói
204. Etil bis(4-hidroxi-2-oxo-1-benzopiran-3-il) acetát és a sav sói
205. Metokarbamol\*
206. Propatil-nitrát\*
207. 4,4-dihidroxi-3,3''-(3-metil-tiopropilidén) dikumarin
208. Fenadiazol\*
209. Nitroxolin\* és sói
210. Hioszciamin, sói és származékai
211. *Hyosciamus niger* L. (levelek, magvak, por és galenikus készítmények)
212. Pemolin\* és sói
213. Jód
214. Dekametilénbis (trimetil-ammónium sók), pl. dekametónium-bromid\*
215. Ipekakuána (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. és rokon fajok) (gyökerek, por és galenikus készítmények)
216. (2-izopropilén-4-enoil)karbamid (apronalid)
217.  $\alpha$ -szantonin (3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahidro-3,5a,9-trimetil-nafto [1,2-b]-furan-2,8-jodin
218. *Lobelia inflata* L. és galenikus készítményei
219. Lobelin\* és sói
220. Barbiturátok
221. Hígany és vegyületei, leszámítva a IV. és V. mellékletben felsorolt kivételeket
222. 3,4,5-trimetoxifenetilamin és sói
223. Metaldehid
224. 2-(4-allil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietyl-acetamid és sói
225. Kumetarol\*
226. Dextrometorfán\* és sói
227. 2-metil-heptil-amin és sói
228. Izometheptén\* és sói
229. Mekamil-amin\*
230. Guaifenezin\*
231. Dikumarol\*
232. Fenmetrazin\*, származékai és sói

233. Tiamazol\*
234. 3,4-dihidro-2-metoxi-2-metil-4-fenil-2*H*,5*H*-pirano [3,2-*c*]-[1] benzopiran-5-on (ciklokumaryl)
235. Karizoprodol\*
236. Meprobamát\*
237. Tefazolin\* és sói
238. Arekolin
239. Poldin metil-szulfát\*
240. Hidroxizin\*
241. 2-naftol
242. 1- és 2-naftil-amilok és sóik
243. 3 (1-naftil-metil)-2-imidazolin
244. Nafazolin\* és sói
245. Neosztigmin és sói (pl. neosztigmin-bromid\*)
246. Nikotin és sói
247. Amil-nitritek
248. Szervetlen nitritek, kivéve nátrium-nitrit
249. Nitro-benzol
250. Nitro-krezolok és alkálifémekkel alkotott sóik
251. Nitro-furantoin\*
252. Furazolidon\*
253. Nitroglicerín
254. Acenokumaryl\*
255. Alkáli pentacianonitrozilferrát (2-)
256. Nitrosztilbének, velük egy homológ sorba tartozó anyagok és származékaik
257. Noradrenalin és sói
258. Noszkapin\* és sói
259. Guanetidín\* és sói
260. Ösztrogének, kivéve az V. mellékletben felsoroltakat
261. Oleandrin
262. Klortalidon\*
263. Pelletierin és sói
264. Pentaklór-etán
265. Pentaeritril tetranitrát\*
266. Pentiklorál\*
267. Oktanil-amin\* és sói
268. Fenol és alkálisói, leszámítva a III. mellékletben felsorolt kivételeket
269. Fenacemid\*
270. Difenkloxazin\*
271. 2-fenil-indán-1,3-dion (fenindion)
272. Etil-fenacemid\*
273. Fenprokoumon\*
274. Feniramidol\*

275. Triamterén\* és sói
276. Tetraetil-pirofoszfát; TEPP (ISO)
277. Tritoil-foszfát
278. Pszilocibin\*
279. Foszfor és fémfoszfidok
280. Talidomid\* és sói
281. *Phyrsostigma venenosum* Balf.
282. Pikrotoxin
283. Pilocarpin és sói
284.  $\alpha$ -piperidin-2-il benzil ecet balra forgató treoforma (levofacetoperán) és sói
285. Pipradrol\* és sói
286. Azaciklonol\* és sói
287. Bietamiverin\*
288. Butopiprin\* és sói
289. Ólom és vegyületei, kivéve az V. mellékletben említettet
290. Koniin
291. *Prunus laurocerasus* L. („desztillált babérmeggyvíz”)
292. Metirapon\*
293. Radioaktív anyagok <sup>(1)</sup>
294. *Juniperus sabina* L. (levél, illóolaj és galenikus készítmények)
295. Hioszcin, sói és származékai
296. Az arany sói
297. Szelén és vegyületei
298. *Solanum nigrum* L. és galenikus készítményei
299. Spartein és sói
300. Glükokortizoidok
301. *Datura stramonium* L. és galenikus készítményei
302. Sztrofantinok, aglikonjaik és megfelelő származékaik
303. *Strophantus* fajok és galenikus készítményeik
304. Sztichnin és sói
305. *Strychnos* fajok és galenikus készítményeik
306. Természetes és mesterséges narkotikumok: a New Yorkban 1961. március 30-án aláírt, a narkotikumokról szóló, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény I. és II. táblázatában felsorolt összes anyag
307. Szulfonamidok (szulfanil-amid és azok a származékai, amelyek az -NH<sub>2</sub> csoportok egy vagy több H-atomjának helyettesítésével keletkeznek) és sóik
308. Szultiám\*
309. Neodímium és sói

<sup>(1)</sup> Természetes radioaktív anyagok, illetve a környezet mesterséges szennyeződéséből eredő radioaktív anyagok jelenléte megengedett, ha a kozmetikai termék gyártásakor a radioaktív anyagokat nem dúsítják, és koncentrációjuk nem éri el a munkavállalók és a népesség egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyek elleni védelmére vonatkozó alapvető szabványok megállapításáról szóló irányelvben (HL 11., 1959.2.20., 221/59. o.) meghatározott mértéket.

310. Tiotepa\*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes és galenikus készítményei
312. Tellúr és vegyületei
313. Xilometazolin és sói
314. Tetraklór-etilén
315. Szén-tetraklorid
316. Hexaetil-tetrafoszfát
317. Tallium és vegyületei
318. *Thevetia nerifolia* Juss., glükózkivonat
319. Etionamid\*
320. Fenotiazin\* és vegyületei
321. Tiokarbamid és származékai, kivéve a IV. melléklet első részében felsoroltakat
322. Mefenezin\* és észterei
323. Azok az oltóanyagok, toxinok és szérumok, amelyeknek listája a bejegyzett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i tanácsi irányelv mellékletében található (HL L 147., 1975.6.9., 13. o.)
324. Tranil-cipromin\* és sói
325. Triklór-nitrometán (klórpikrin)
326. 2,2,2-tribromoetanol (tribróm-etilalkohol)
327. Triklór-metin\* és sói
328. Tretamin\*
329. Gallamin trietijodid\*
330. *Ugrinea scilla* Stern és galenikus készítményei
331. Veratrin, sói és galenikus készítményei
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (magvak és galenikus készítmények)
333. *Veratrum album* L. (gyökerek és galenikus készítmények)
334. Vinil-klorid monomer
335. Ergokalciferol\* és kolekalciferol (D<sub>2</sub>- és D<sub>3</sub>-vitamin)
336. O-alkilditiokarbonsavak sói
337. Yohimbin és sói
338. Dimetil-szulfoxid\*
339. Difenhidramin\* és sói
340. 4-tert-butil-fenol
341. 4-tert-butil-pirokatechin
342. Dihidrotakiszterol\*
343. Dioxán
344. Morfolin és sói
345. *Pyrethrum album* L. és galenikus készítményei
346. 2-[4-metoxibenzil-N-(2-piridil)amino]-etil-dimetil-amin
347. Tripelelamin\*
348. Tetraklór-szalicil-anilidek
349. Diklór-szalicil-anilidek

350. Tetrabróm-szalicil-anilidek
  351. Dibróm-szalicil-anilidek, pl. metabromszalan\*, dibromszalan\*
  352. Bitionol\*
  353. Tiurám-monoszulfidok
  354. Tiurám-diszulfidok
  355. Dimetil-formamid
  356. 4-fenilbut-3-en-2-on
  357. 4-hidroxi-3-metoxicinnamil-alkohol benzoátjai, kivéve a felhasznált természetes anyagokban található szokásos mennyiséget
  358. Furo [3,2 g] kromen-7-on és alkilezett származékai (pl. trioxiszan\* és 8-metoxipszoralen), kivéve a felhasznált természetes anyagokban található szokásos mennyiséget
  359. A *Laurus nobilis* L. magjából nyert olajok
  360. A *Sassafras officinale* Nees szafroltartalmú olaja
  361. 5,5'-di-izopropil-2,2 „-dimetil-bifenil-4,4”-diil dihipojodit
-

## III. MELLÉKLET

## ELSŐ RÉSZ

Azon anyagok listája, amelyeket a kozmetikai termékek nem tartalmazhatnak, kivéve, ha megfelelnek az itt megállapított korlátozásoknak és feltételeknek

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások				Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címken fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények		
a	b	c	d	e	f	
1	Bórsav	a) Hintóporok b) Szájápolási termékek c) Egyéb termékek	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Három év alatti gyermekeknek szánt termékekben nem használható	a) Csecsemőknél nem használható	
2	Merkaptoecetsav sói és észterei	a) Hajhullámosító vagy hajkifejenesítő termékek: – otthoni használatra – szakipar számára b) Szórtelenítőszer c) Egyéb olyan hajápolási termékek, amelyek használat után le kell öblíteni	a) – 8 % használatra kész állapotban, pH ≤ 9,5 – 11 % használatra kész állapotban, pH ≤ 9,5 b) 5 % c) 2 % pH ≤ 12,65 a százalékok a merkaptocetsavra számolva			
3	Oxálsav, észterei és alkálisói	Hajápolási termékek	5 %		Kizárólag fodrászok használatára	
4	Klór-butanol*	Tartósítószer	0,5 %	Aeroszolos flakonokban használni tilos	Klór-butanol-tartalmaz	
5	Ammónia		6 % NH <sub>2</sub> -re számolva		2 % tartalom felett: ammóniát tartalmaz	



Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
6	Tozil-kloramid nátrium*		0,2 %		
7	Alkáli-fémek kloridjai	a) Fogkrémek b) Egyéb használat	a) 5 % b) 3 %		
8	Diklór-metán		35 % 1,1,3-triklór-etánnal keverve az együttes koncentráció nem haladhatja meg a 35 %-ot)	0,2 % maximum szennyezőanyag-tartalom	Aeroszolos flakonokban található készítményeknél. Nyílt láng és gyúlékony anyag közelében használni tilos
9	o- és m-fenilén-diaminok és N-helyettesített származékai és sói; p-fenilén-diaminok N-helyettesített származékai (!)	Hajfestékek oxidációs anyagai	6 % szabad bázisra számolva		Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt Fenilén-diamint tartalmaz. Szem-pilla- és szemöldökökfestésre nem használható
10	Metil-fenilén-diaminok N-helyettesített származékai és sói (!)	Hajfestékek oxidációs anyagai	10 % szabad bázisra számolva		Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt Fenilén-diamint tartalmaz. Szem-pilla- és szemöldökökfestésre nem használható

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
11	Diamino-fenolok (2)	Hajfestékek oxidációs anyagai	10 % szabad bázisra számolva		Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt Diamino-fenolokat tartalmaz. Szempilla- és szemöldöklőfestésre nem használható
12	Diklorofén*		maximum 0,5 %		diklorofént tartalmaz*
13	Hidrogén-peroxid	Hajfestékek oxidációs anyagai	40 % tömeg, pl. 12 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		x % hidrogén-peroxidot tartalmaz
14	Formaldehid	a) Körömerősítők b) Tartósítószerként használva c) Szájápolási termékekben	a) 5 % b) 0,2 % c) 0,1 % formaldhidre számolva	b) Aeroszolos flakonokban és szájápolási termékekben tartósítószerként használni tilos	a) Használatkor a körömrágyat zsírral vagy olajjal védjük. x % formaldehidet tartalmaz b) Formaldehidet tartalmaz
15.	Hexaklorofén*	Tartósítószer	0,1 %	Gyermeknek szánt vagy személyes higiénét szolgáló termékekben nem használható	Kisgyermeknél nem használható. Hexaklorofént tartalmaz
16	Hidrokinon (1)		2 %		Szempilla- és szemöldöklőfestésre használni tilos Szembe kerülése esetén azonnal öblítsük ki Hidrokinont tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
17.	Kálium- vagy nátrium-hidroxid	a) Körömágypuhító folyadék b) Hajerősítő c) Egyéb használat esetén semlegesítőként	a) 5 tömeg % (*) b) 2 tömeg % c) 11-es pH-értékig		a) Szembe ne kerüljön. Vakságot okozhat. Gyermekektől elzárva tartandó b) Szembe ne kerüljön. Vakságot okozhat. Gyermekektől elzárva tartandó
18	Lanolin				Lanolin tartalmaz
19	$\alpha$ -naftol	Hajfesték	0,5 %		$\alpha$ -naftolt tartalmaz
20	Nátrium-nitrát	Csak rozsdásodásgátlóként	0,2 %		Másodlagos aminosokkal használni tilos
21	Nitrometán	Csak rozsdásodásgátlóként	0,3 %		
22	Fenol	Szappanok és samponok	1 %		Fenolt tartalmaz
23	Pikrinsav	Csak rozsdásodásgátlóként	1 %		Pikrinsavat tartalmaz
24	Pirogallol (*)	Csak hajfestésre	5 %		Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható. Szembe kerülése esetén azonnal öblítsük ki. Pirogallolt tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások				Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények		
a	b	c	d	e	f	
25	Kinin és sói	a) Samponok b) Hajszeszek	a) 0,5 % kininbázisra számolva b) 0,2 % kininbázisra számolva			
26	Rezorcin (*)	a) Hajfestékek b) Hajszeszek c) Samponok	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Allergiás reakciót válthat ki. Rezorcint tartalmaz. Használata után a hajat alaposan öblítsük le. Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható. Szembe kerülése esetén azonnal öblítsük ki b) Allergiás reakciót válthat ki. Rezorcint tartalmaz c) Allergiás reakciót válthat ki. Rezorcint tartalmaz. Használata után a hajat alaposan öblítsük le	
27	Ammónium-szulfidok, alkáli és alkáliföld-szulfidok		2 % pasztákban 20 % monoszulfidok vizes oldata esetén, adalékanyag nélkül			
28	Cink (klorid és szulfát)		1 % cinkre számolva			
29	Cink-4-hidroxibenzol-szulfonát	a) Asztringensek b) Dezodorok	a) 6 % abszolút anyagra számolva b) 6 % abszolút anyagra számolva		a) Szembe ne kerüljön b) Szembe permetezni tilos	

(\*) Ezeket az anyagokat külön-külön vagy együtt is lehet használni, amennyiben a kozmetikai termékben csak olyan mértékben vannak jelen, hogy az egyes anyagokra engedélyezett legnagyobb viszonyított összesített arányuk nem haladja meg a 2-t.

(†) Ezeket az anyagokat külön-külön vagy együtt is lehet használni, amennyiben a kozmetikai termékben csak olyan mértékben vannak jelen, hogy az egyes anyagokra engedélyezett legnagyobb viszonyított összesített arányuk nem haladja meg a 1-t.

(‡) A két hidroxid összege nátrium-hidroxid tömegként kifejezve.

(§) Ezeket az anyagokat külön-külön vagy együtt is lehet használni, ha a kozmetikai termékben csak olyan mértékben vannak jelen, hogy az egyes anyagokra engedélyezett legnagyobb viszonyított összesített arányuk nem haladja meg a 2-t.

## MÁSODIK RÉSZ

A NYÁLKAHÁRTYÁVAL ÉRINTKEZÉSBE KERÜLŐ KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN HASZNÁLHATÓ SZÍNEZŐANYAGOK <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>

## a) Pirosak

Hivatkozási szám	Színindexszám	A színezőanyag száma, a színezőanyagokról szóló 1962-es EGK irányelvek szerint vagy egyéb megjelölés (*)	Korlátozások		
			Felhasználási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Tisztasági feltételek
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				Nem több mint 1 % 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantén-9-il) benzolsav és 2 % 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantén-9-il) benzolsav
18	45 380				ugyanaz
19	45 405		r		ugyanaz

Hivatkozási szám	Színindexszám	A színezőanyag száma, a színezőanyagokról szóló 1962-es EGK irányelvek szerint vagy egyéb megjelölés (*)	Korlátozások		
			Felhasználási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Tisztasági feltételek
20	45 110				ugyanaz
21	45 425				Nem több mint 1 % 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xantén-9-il) benzolsav és 3 % 2-(jodo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xantén-9-il) benzolsav
22	45 430	E 127			E 127 ugyanaz
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			E162

## b) Narancssárgák és sárgák

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

Hivatkozási szám	Színindexszám	A színezőanyag száma, a színezőanyagokról szóló 1962-es EGK irányelvek szerint vagy egyéb megjelölés	Korlátozások		
			Felhasználási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Tisztasági feltételek
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			Ajakrúzsokban csak szabad sav formájában és maximum 1 %-os koncentrációban megengedett	
24		E 160 c			E 160 c

## c) Zöldek és kékek

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				Cianid-ionok nélkül
16	69 800	E 130			E 130

## d) Ibolyák, barnák, feketék és fehérek

Hivatkozási szám	Színindexszám	A színezőanyag száma, a színezőanyagokról szóló 1962-es EGK irányelvek szerint vagy egyéb megjelölés	Korlátozások		
			Felhasználási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Tisztasági feltételek
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	E 153 része			E 153
13	77 267	E 153 része			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 Titánium-dioxid (és csillámpalával való keverékei)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanin vagy gyöngyházkivonat			
24 (fehér 9) alumínium-, cink-, magnézium- és kalcium- sztearátok					
25		E 150 Karamell			E 150

(<sup>1</sup>) Ezen színezőanyagokat más testrészekkel érintkezésbe kerülő anyagokban is lehet használni.

(<sup>2</sup>) Bizonyos színezőanyagok esetén korlátozások állnak fenn, amelyek vonatkozhatnak a felhasználási területre (a „felhasználási terület” oszlopban található „r” betű azt jelenti, hogy a színezőanyagot tilos olyan kozmetikai termékek gyártásához használni, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a szem nyálkahártyájával, különösen szemfestékekben és szemfestéklemosókban), illetve a legnagyobb engedélyezett koncentrációra.

(<sup>3</sup>) Szintén engedélyezettek e színezőanyagoknak azon lakkjai és sói, amelyek nem tartalmazzák a II. mellékletben felsorolt tiltott anyagokat vagy azokat az V. mellékletben szereplő anyagokat, amelyek nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá.

(<sup>4</sup>) Azon színezőanyagoknak, amelyek számát az élelmiszerekre és színezőanyagokra vonatkozó 1962-es EGK irányelveknek megfelelően „E” betű előzi meg, meg kell felelniük az említett irányelvekben előírt tisztasági követelményeknek.



## IV. MELLÉKLET

## ELSŐ RÉSZ

## IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT ANYAGOK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
1	Metil-alkohol	Etanol és izopropil-alkohol denaturánsa	3 % az etanol- és izopropil-alkohol százalékként számolva		
2	Tiomerzál	Csak tartósítószerként szemfestékekben	0,007 % Higanyra számolva. Más, ebben az irányelvben engedélyezett higanyvegyületekkel keverve a teljes higanykoncentráció nem haladhatja meg a 0,007 %-ot		Tiomerzált tartalmaz
3	Fenil-higanyvegyületek	ugyanaz	ugyanaz		Fenil-higanyvegyületeket tartalmaz
4	Kloroform	Fogkrém	4 %		
5	2,3-dihidroxi-propil 4-aminobenzoát		5 %		2,3-dihidroxi-propil 4-aminobenzoátot tartalmaz
6	Kinolin-8-ol és bis(8-hidroxi-kinolinium) szulfát		0,3 % bázis formában		Napozás utáni termékekben nem használható. Csecsemőknek szánt hintőporokban nem használható

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások				Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények		
a	b	c	d	e	f	
7	Ammónium-monofluorofoszfát	Szájápolási termékek	0,15 % fluora számolva Más, ebben az irányelvben engedélyezett fluorvegyületekkel keverve a teljes fluor-koncentráció nem haladhatja meg a 0,15 %-ot		Ammónium-monofluorofoszfátot tartalmaz	
8	Nátrium-monofluorofoszfát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Nátrium-monofluorofoszfátot tartalmaz	
9	Kálium-monofluorofoszfát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kálium-monofluorofoszfátot tartalmaz	
10	Kalcium-monofluorofoszfát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kalcium-monofluorofoszfátot tartalmaz	
11	Kalcium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kalcium-fluoridot tartalmaz	
12	Nátrium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Nátrium-fluoridot tartalmaz	
13	Kálium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kálium-fluoridot tartalmaz	
14	Ammónium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Ammónium-fluoridot tartalmaz	
15	Alumínium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Alumínium-fluoridot tartalmaz	
16	Ón-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Ón-fluoridot tartalmaz	

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások				Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények		
a	b	c	d	e	f	
17	Hexadecil-trimetil-ammónium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Hexadecil-trimetil-ammónium-fluoridot tartalmaz	
18	3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylammonio)propilbis (2-hidroxiethyl) ammónium-difluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylammonio)propilbis (2-hidroxiethyl) ammónium-difluoridot tartalmaz	
19	N N'-tri(polioxiethylén)-N-hexadecilpropilén-diamin dihidrofluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		N N'-tri(polioxiethylén)-N-hexadecilpropilén-diamin dihidrofluoridot tartalmaz	
20	Oktadecilammónium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Oktadecilammónium-fluoridot tartalmaz	
21	Nátrium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Nátrium-fluoroszilikátot tartalmaz	
22	Kálium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kálium-fluoroszilikátot tartalmaz	
23	Ammónium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Ammónium-fluoroszilikátot tartalmaz	
24	Magnézium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Magnézium-fluoroszilikátot tartalmaz	
25	Szafrol		100 ppm			
26	1,3-bis (hidroximetil) imidazolidin-2-tion	Hajápolási termékek	a) 2 %-ig b) 2-8 %	a) Aeroszolos flakonokban használni tilos b) ugyanaz	a) 1,3-bis (hidroximetil) imidazolidin-2-tiont tartalmaz b) – Használata után a hajat alaposan le kell öblíteni – 1,3-bis (hidroximetil) imidazolidin-2-tiont tartalmaz	

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások				Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények		
a	b	c	d	e	f	
27	1,3-bis (hidroximetil)-3-tiokarbamid	ugyanaz	6 %	ugyanaz	– Használata után a haját alaposan le kell öblíteni – 1,3-bis (hidroximetil)-3-tiokarbamidot tartalmaz	
28	Hidroximetil-2-tiokarbamid	ugyanaz	6 %	ugyanaz	– Használata után a haját alaposan le kell öblíteni – Hidroximetil-2-tiokarbamidot tartalmaz	
29	1-hidroximetil-imidazolidin-2-tion	ugyanaz	6 %	ugyanaz	– Használata után a haját alaposan le kell öblíteni – 1-hidroximetil-imidazolidin-2-tiont tartalmaz	
30	1-monomorfolin-metil-2-tiokarbamid	ugyanaz	6 %	ugyanaz	– Használata után a haját alaposan le kell öblíteni – 1-monomorfolin-metil-2-tiokarbamidot tartalmaz	
31	1,3 bis (morfolin-metil)-2-tiokarbamid	ugyanaz	6 %	ugyanaz	– Használata után a haját alaposan le kell öblíteni – 1,3 bis (morfolin-metil)-2-tiokarbamidot tartalmaz	
32	1,1,1-triklór-etán (metil-kloroform)	Aeroszolos flakonokhoz való oldószer	35 % Diklór-metánnal keverve a teljes koncentráció nem haladhatja meg a 35 %-ot		Nyílt lángra és gyúlékony anyagra permetezni tilos	
33	Tribrom-szalicil-amilidek (pl. tribrom-szalan)	Szappan	1 %		Tribrom-szalicil-amilideket tartalmaz	

## MÁSODIK RÉSZ

**IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT SZÍNEZŐANYAGOK, AMELYEK OLYAN KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN HASZNÁLHATÓK, AMELYEK AZ 5. CIKKNEK MEGFELELŐEN ÉRINTKEZÉSBE KERÜLHETNEK A NYÁLKAHÁRTYÁVAL <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>**

a) **Pirosak**

Hivatkozási szám	Színindexszám	A színezőanyag száma, a színezőanyagokra vonatkozó 1962-es EGK irányelvei szerint vagy egyéb megjelölés <sup>(4)</sup>	Korlátozások		
			Felhasználási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Tisztasági feltételek
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Ajkrúzsokban bazaltok alkalmazása tilos		
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 7580				

b) **Narancssárgák és sárgák**

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

## c) Zöldek és kékek

Hivatkozási szám	Színindexszám	A színezőanyag száma, a színezőanyagokra vonatkozó 1962-es EGK irányelvek szerint vagy egyéb megjelölés	Korlátozások		
			Felhasználási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Tisztasági feltételek
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				Kromátionok nélkül
11	77 289				ugyanaz
12	77 520				
13	74 160				

## d) Ibolyák, barnák, feketék és fehérek

1	20170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Bizmut-klorid-oxid (és csillámpalával való keverékei)			
7	77 265				
8	77 718				

(<sup>1</sup>) Ezen színezőanyagokat más testrészekkel érintkezésbe kerülő anyagokban is lehet használni.

(<sup>2</sup>) Bizonyos színezőanyagok esetén korlátozások állnak fenn, amelyek vonatkozhatnak a felhasználási területre (a „felhasználási terület” oszlopban található „r” betű azt jelenti, hogy a színezőanyagot tilos olyan kozmetikai termékek gyártásához használni, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a szem nyálkahártyájával, különösen szemfestékekben és szemfestéklemosókban), illetve az engedélyezett legnagyobb koncentrációra.

(<sup>3</sup>) Szintén megengedettek ezen színezőanyagoknak lakkjai és sói, amelyek nem tartalmazzák a II. mellékletben felsorolt tiltott anyagokat vagy az V. mellékletben szereplő azon anyagokat, amelyek nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá.

(<sup>4</sup>) Azon színezőanyagoknak, amelyek számát az élelmiszerekre és színezőanyagokra vonatkozó 1962-es EGK irányelveknek megfelelően „E” betű előzi meg, meg kell felelniük az említett irányelvekben előírt tisztasági követelményeknek.

## HARMADIK RÉSZ

**A) IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT SZÍNEZŐANYAGOK OLYAN KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN, AMELYEK NEM KERÜLNEK ÉRINTKEZÉSBE A NYÁLKAHÁRTYÁVAL****Pirosak**

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

**Narancssárgák és sárgák**

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

**Kékek és zöldek**

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, aa-bis (5-bromo-4-hidroxi-6-metil-m-kumenil) toluol-2, α-szulton, aa bis (3,5-dibromo-4-hidroxi-o-tolil) toluol-2, α-szulton, 1,4-bis (butilamino)antrakinon

**Ibolyák, barnák, feketék és fehérek**

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, nátrium 2,4-diamino-azobenzol-szulfonát és öt hasonló színezőanyag (Barna FK), α-(5-bromo-6-hidroxi-m-tolil)-α-(3-bromo-5-metil-4-oxociklohexa-2,5-dienilidén)toluol-2-kénsav

**B) IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT SZÍNEZŐANYAGOK OLYAN KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN, AMELYEK CSAK RÖVID IDEIG ÉRINTKEZNEK A BŐRRREL****Pirosak**

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

**Narancssárgák és sárgák**

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-klórifenilazo)-3-hidroxi-2-naft-O-anizidid, trinátrium 3-hidroxipirén-5,8,10-triszulfonát

**Kékek és zöldek**

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

**Ibolyák, barnák, feketék és fehérek**

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

## V. MELLÉKLET

## AZON ANYAGOK LISTÁJA, AMELYEK NEM TARTOZNAK EZEN IRÁNYELV ALKALMAZÁSI KÖRÉBE

1. Ólomecet (kizárólag hajápolási termékekben használható)
  2. Hexaklorofén\* (minden használatra, kivéve a III. melléklet első részében említettet)
  3. **Hormonok**
    - a) – ösztron,
      - ösztradiol és észterei,
      - ösztriol és észterei;
    - b) – progeszteron,
      - etiszteron\*.
  4. p-fenilén-diamin és sói.
  5. Stroncium és sói, kivéve azokat, amelyeket a III. melléklet második részében és a IV. melléklet második és harmadik részében felsorolt színezőanyagokhoz használnak.
  6. Cirkónium és származékai.
  7. Tiomerzál\* és feniltartalmú higanyvegyületek (tartósítószerként olyan sampon- és krémkoncentrátumokban, amelyek nem ionos emulgálóanyagokat tartalmaznak és ezért más tartósítószerrel hatástalanítanak; legnagyobb koncentráció 0,003 %, higanyra számolva).
  8. Lidokain\*.
  9. Tirotricin\*.
-