

31976L0768

27.9.1976

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 262/169

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL**tas-27 ta' Lulju 1976****dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi**

(76/768/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Billi hemm bżonn li jiġu stabbiliti fuq livell tal-Komunità r-regolamenti li għandhom jiġu osservati f'dak li għandu x'jaqsam ma' komposizzjoni, ittikkettjar u ppakkjar ta' prodotti kosmetiċi;

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi din id-Direttiva għandha x'taqsam biss ma' prodotti kosmetiċi u mhux ma' speċjalitajiet farmaċewtiċi u prodotti mediċinali; billi għal dan il-għan hemm bżonn li jkun imfisser l-għan tad-Direttiva billi jiġi delimitat il-qasam tal-kosmetiċi minn dak ta' farmaċewtiċi; billi din id-delimitazzjoni tohroġ b'mod partikolari mid-definizzjoni dettaljata ta' prodotti kosmetiċi, li tirreferi kemm għall-oqsma ta' applikazzjoni tagħhom u kemm għall-għanijiet ta' l-użu tagħhom; billi din id-Direttiva ma hix applikabbli għall-prodotti li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' prodott kosmetiku iżda għal dawk li huma mahsubin esklussivament sabiex jipproteġu minn mard; billi, barra minn dan, huwa ta' min li jkun speċifikat li ċerti prodotti jaqgħu taħt din id-definizzjoni, billi prodotti li fihom sustanzi jew preparazzjonijiet mahsuba sabiex jinbelghu, jinxtammu, jiġu injettati jew impjantati fil-ġisem uman ma jaqgħux taħt il-qasam ta' kosmetiċi;

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku w Soċjali ⁽²⁾,

Billi fl-istat preżenti ta' riċerka, huwa ta' min li jiġu nklużi prodotti kosmetiċi li jkun fihom sustanza waħda jew aktar minn dawk elenkati fl-Anness V mill-għan ta' din id-Direttiva;

Billi d-dispożizzjonijiet stabbiliti b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva fis-sehh fl-Istati Membri jiddefinixxu l-karatteristiċi tal-komposizzjoni li ma' għandhom jikkonformaw il-prodotti kosmetiċi u jippreskrivu regoli għall-ittikkettjar tagħhom u għall-imballaġġ tagħhom; billi dawn id-dispożizzjonijiet huma differenti minn Stat Membru għal iehor;

Billi d-differenzi bejn dawn il-liġijiet jobbligaw lill-produtturi tal-kosmetiċi tal-Komunità sabiex ivarjaw il-produzzjoni tagħhom skond l-Istat Membru li għalih ikunu mahsubin il-prodotti; billi, konsegwentament, dawn jostakolaw il-kummerċ ta' dawn il-prodotti u, b'riżultat, ikollhom effett dirett fl-istabbiliment u t-thaddim tas-suq komuni;

Billi prodotti kosmetiċi ma għandhomx ikunu ta' hsara taħt kundizzjonijiet normali jew imbassra ta' użu; billi b'mod partikolari hemm bżonn li jingħata kas tal-possibiltà ta' perikolu f'żoni tal-ġisem li jmissu mal-parti fejn jiġi applikat;

Billi l-għan ewlieni ta' dawn il-liġijiet huwa l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u billi, b'riżultat, li jintlaħaq dan l-istess għan għandu jispira leġislazzjoni tal-Komunità f'dan is-settur; billi, iżda, dan l-għan għandu jintlaħaq permezz ta' mezzi li jagħtu kas ukoll tal-htigiet ekonomiċi u teknoloġiċi;

Billi, b'mod partikolari, l-istabbiliment tal-metodi ta' analiżi flimkien ma' modifikazzjonijiet jew żjodiet possibbli li jista' jkun hemm bżonn li jsirulhom fuq il-bażi tar-riżultati ta' riċerka xjentifika u teknika, huma miżuri implimentattivi ta' natura teknika; billi huwa ta' min jafda l-adozzjoni tagħhom lill-Kummissjoni, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet speċifikati f'din id-Direttiva, għall-għan li tiġi simplifikata u mghaġġla l-proċedura;

⁽¹⁾ ĠU Ċ 40, 8.4.1974, p. 71.

⁽²⁾ ĠU Ċ 60, 26.7.1973, p. 16.

Billi l-progress tekniku jehtieg addattament ta' malajr tad-dispożizzjonijiet tekniċi definiti f'din id-Direttiva u f'Direttivi sussegwenti f'dan il-qasam; billi huwa ta' min, sabiex tkun iffacilitata l-implimentazzjoni tal-miżuri mehtieġa għal dan il-ghan, li jkun provdut għal proċedura li tistabbilixxi kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat għal addattament għal progress tekniku ta' Direttivi maħsuba għat-tnehhija ta' ostakoli tekniċi għal kumerċ fis-settur ta' prodotti kosmetiċi;

Billi hemm bżonn, fuq il-bażi ta' riċerka xjentifika u teknika, li jiġu stabbiliti proposti għal listi ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jinkludu antiossidanti, żebgħa tax-xagħar, preservattivi u filtri ta' l-ultravjola, waqt li jingħata kas b'mod partikolari tal-problema ta' sensitizzazzjoni;

Billi jista' jiġri li għalkemm jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u ta' l-Annessi tagħha, prodotti kosmetiċi mqiegħda fis-suq jistgħu jpoġġu fil-perikolu s-saħħa pubblika; billi huwa għalhekk ta' min jipprovdi għal proċedura maħsuba sabiex tneħhi dan il-perikolu,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. "Prodott kosmetiku" ifisser kull sustanza jew preparazzjoni maħsubha sabiex titpoġġa f'kuntatt ma' partijiet varji esterni tal-gisem uman (epidermide, sistema tax-xagħar, dwiefer, xufftejn u organi ġenitali esterni) jew mas-snien u l-mucous membranes tal-kavità orali bil-hsieb esklussiv jew prinċipali li jiġu mnaddfa, jingħataw riha jew sabiex jiġu protetti sabiex jinżammu f'kundizzjoni tajba, tkun mibdula d-dehra tagħhom jew jikkorreġu rwejjah tal-gisem.

2. Il-prodotti li għandhom jiġu kunsidrati bħala prodotti kosmetiċi fit-tifsira ta' din id-definizzjoni huma elenkati fl-Anness I.

3. Prodotti kosmetiċi li fihom wahda mis-sustanzi elenkati fl-Anness V u prodotti kosmetiċi li fihom aġent li jagħti kulur għajr dawk li hemm referenza għalihom fl-Annessi III u IV u li ma humiex maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt mal-mucous membranes huma esklużi mill-ghan ta' din id-Direttiva. Stati Membri jistgħu jiehdu tali miżuri li huma jqisu neċessarji fir-rigward ta' dawn il-prodotti.

Artikolu 2

Prodotti kosmetiċi mqiegħda fis-suq fi hdan il-Komunità ma għandhomx ikunu responsabbli milli jikkawżaw hsara lis-saħħa umana meta jkunu applikati taht kundizzjonijiet normali ta' użu.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jiżguraw li prodotti kosmetiċi li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u l-Annessi tagħha biss ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

Artikolu 4

Mingħajr preġudizzju għall-obbligi ġenerali tagħhom li jkunu ġejjin mill-Artikolu 2, l-Istati Membri għandhom jipprojbixxu s-suq ta' prodotti kosmetiċi li fihom:

- (a) sustanzi elenkati fl-Anness II;
- (b) sustanzi elenkati fl-ewwel parti ta' l-Anness III, barra mill-limiti u barra mill-kundizzjonijiet stabbiliti;
- (c) aġenti li jagħtu kulur għajr dawk elenkati fit-tieni parti ta' l-Anness III, jekk dawn il-prodotti jkunu maħsubha għal applikazzjoni qrib l-għajnejn, fuq ix-xufftejn, fil-kavità orali jew għall-organi ġenitali esterni;
- (d) aġenti li jagħtu kulur elenkati fit-tieni parti ta' l-Anness III, barra mill-limiti u barra mill-kundizzjonijiet stabbiliti, jekk dawn il-prodotti jkunu maħsubha għal applikazzjoni qrib l-għajnejn, fuq ix-xufftejn, fil-kavità orali jew għall-organi ġenitali esterni;

Artikolu 5

Għal perjodu ta' tlett snin min-notifikazzjoni ta' din id-Direttiva, Stati Membri għandhom jaċċettaw il-marketing ta' prodotti kosmetiċi li fihom:

- (a) is-sustanzi elenkati fl-1 Parti ta' l-Anness IV fil-limiti u taht il-kundizzjonijiet stabbiliti;
- (b) l-aġenti li jagħtu kulur elenkati fit-2 Parti ta' l-Anness IV fil-limiti u taht il-kundizzjonijiet stabbiliti, jekk dawn il-prodotti jkunu maħsubha għal applikazzjoni qrib l-għajnejn, fuq ix-xufftejn, fil-kavità orali jew għall-organi ġenitali esterni;
- (c) l-aġenti li jagħtu kulur elenkati fit-3 Parti ta' l-Anness IV, jekk dawn il-prodotti jew ma jkunux maħsubha sabiex jiġu f'kuntatt mal-mucous membranes jew ikunu maħsuba biss sabiex jiġu f'kuntatt għal perjodu qasir mal-gilda.

Malli jiskadi l-perjodu ta' tlett snin, dawn is-sustanzi u dawn l-aġenti li jagħtu kulur għandhom:

- jew ikunu permessi definittivament,
- jew ikunu projbiti definittivament (l-Anness II),

— jew jinżammu fl-Anness IV għal perjodu miżjud ta' tlett snin,

— jew jitnehhew mill-Annessi kollha għal din id-Direttiva.

Artikolu 6

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jiżguraw li prodotti kosmetiċi jkunu mqieghda fis-suq biss jekk l-imballaġġ, reċipjenti jew tikketti tagħhom juru l-informazzjoni segwenti b'mod li ma tithassarx, li tinqara faċilment u b'ittri li jidhru:

(a) l-isem jew l-istil u l-indirizz jew uffiċċju reġistrat tal-fabbrikant jew tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott kosmetiku, li jkun stabbilit jew tkun stabbilita għewwa l-Komunità. Informazzjoni bhal din tista' tiġi mqasra sakemm it-taqisra tagħmilha possibbli b'mod ġenerali li l-intrapriża tkun tista' tiġi identifikata. L-Istati Membri jistgħu jehtieġu li jkun speċifikat il-pajjiż ta' orijini għal merkanzija fabbrikata barra l-Komunità;

(b) ir-reċipjenti nominali fil-hin ta' l-imballaġġ;

(ċ) id-data ta' skadenza għal prodotti bi stabbiltà ta' inqas minn tlett snin;

(d) prekawzjonijiet partikolari li għandhom jiġu osservati waqt l-użu, u speċjalment dawk elenkati fil-kolonna "Kundizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta" fl-Annessi III u IV, u li għandhom jidhru fuq ir-reċipjent; fejn għal raġunijiet prattiċi, dan ma jkunx jista' jsir, din l-informazzjoni għandha tidher fuq l-imballaġġ jew fuq folja mehmuża, iżda fil-każ ta' l-ahhar għandha tintwera indikazzjoni fuq barra mqasra fuq ir-reċipjent, li tirreferi lill-konsumatur għall-informazzjoni speċifikata;

(e) in-numru tal-grupp ta' fabbrikazzjoni jew ir-referenza sabiex jiġu identifikati l-merkanziji; iżda, fejn dan ma jkunx jista' jsir għal raġunijiet prattiċi minhabba li l-artikoli kosmetiċi jkunu żgħar wisq, informazzjoni bhal din għandha tidher biss fuq il-pakkett multiplu bl-imnut ta' dawn l-artikoli.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jiżguraw li fl-ittikkettjar, prezentazzjoni għall-bejgħ u reklamar ta' prodotti kosmetiċi, il-formulazzjoni tal-kliem, użu ta' ismjiet, marki tan-negozji, stampi jew sinjali oħra, figurattivi jew ta' tip ieħor, li jissuġġerixxu karatteristika li l-prodotti bhal dawn ma jkollhomx, għandu jkun projbit.

Artikolu 7

1. L-Istati Membri ma jistgħux, għal raġunijiet li għandhom x'jaqsmu mal-htieġiet stabbiliti f'din id-Direttiva u l-Annessi għaliha, jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestringu l-marketing ta' kwalunkwe prodotti kosmetiċi li jikkonformaw mal-htieġiet ta' din id-Direttiva u l-Annessi għaliha.

2. Iżda, jistgħu, jehtieġu li d-dettalji li għalihom hemm provdut fl-Artikolu 6(1)(b), (ċ) u (d) jiġu mfissra ta' l-inqas fil-lingwa jew lingwi nazzjonali jew uffiċjali tagħhom.

3. Barra minn hekk, Stat Membru jista' jehtieġ, għal raġunijiet ta' trattament mediku fil-pront u xieraq fil-każ ta' diffikultajiet, li informazzjoni adegwata u biżżejjed tkun magħmulha disponibbli dwar is-sustanzi fi prodotti kosmetiċi lill-awtorità kompetenti, li għandha tiżgura li din l-informazzjoni tiġi wżata biss għall-għanijiet ta' trattament bhal dan.

Artikolu 8

1. Bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10 għandhom jiġu stabbiliti dawn li ġejjin:

— il-metodi ta' analizi mehtieġa sabiex tkun ikkontrollata l-kompożizzjoni ta' prodotti kosmetiċi,

— il-kriterji ta' purità mikrobijoloġika u kimika għal prodotti kosmetiċi u metodi sabiex tkun ikkontrollata l-konformità ma' dawk il-kriterji.

2. L-emendi mehtieġa sabiex l-Anness II jiġi addattat għall-progress tekniku għandhom jiġu adottati bi qbil ma' l-istess proċedura.

Artikolu 9

1. Il-Kumitat dwar l-Addattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi dwar it-Tneħhija ta' Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fis-Settur ta' Prodotti Kosmetiċi, minn issa 'l quddiem imsejjah "il-Kumitat", huwa stabbilit b'dan il-mezz. Għandu jkun magħmul minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri b'rappreżentant tal-Kummissjoni bhala president.

2. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu stess.

Artikolu 10

1. Fejn għandha tiġi segwita l-proċedura stabbilita f'dan l-Anness, il-kwistjonijiet għandhom jiġu riferuti lill-Kumitat mill-president, jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba tar-rappreżentant ta' l-Istat Membru.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti abbozz tal-miżuri li għandhom jiġu adottati lill-Kummissjoni. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz flimitu ta' żmien stabbilit mill-president tiegħu skond l-urġenza tal-ħaġa. L-opinjoni għandhom jiġu adottati b'maġġoranza ta' 41 vot, il-voti ta' l-Istati Membri jiġu peżati kif għalihom hemm provdut fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat. Il-president ma għandux jivvota.

3. (a) Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri proposti meta jkun jaqblu ma' l-opinjoni tal-Kumitat.
- (b) Fejn il-miżuri proposti ma jkunux jaqblu ma' l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk ma tiġi adottata l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr telf ta' żmien, tippromponi lill-Kunsill il-miżuri li għandhom jiġu adottati. Il-Kunsill għandu jagħxi b'maġġoranza kkwalifikata.
- (c) Jekk, fi żmien tlett xhur minn meta tiġi sottomessa l-proposta, il-Kunsill ma jkunx aġixxa, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

Artikolu 11

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 5 u mhux aktar tard minn sena wara li jiskadi l-perjodu stabbilit fl-Artikolu 14(1) għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva mill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha, fuq il-bażi tar-riżultati ta' l-aħħar riċerka xjentifika u teknika, tissottometti għand il-Kunsill proposti xierqa li jistabbilixxi listi ta' sustanzi permessi.

Artikolu 12

1. Jekk Stat Membru jinnota, fuq il-bażi ta' ġustifikazzjoni sostnuta, li prodott kosmetiku, għalkemm ikun jikkonforma mal-htigiet tad-Direttiva, ikun ta' perikolu għas-saħħa, jista' jipprojbixxi proviżorjament is-suq ta' dak il-prodott fit-territorju tiegħu jew jagħmlu soġġett għal kundizzjonijiet speċjali. Għandu jinforma dwaru minnufih lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni, waqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt ġimgħat, tikkonsulta lill-Istati Membri konċernati, u wara għandha tagħti l-opinjoni tagħha mingħajr telf ta' żmien u tiegħu l-passi xierqa.

3. Jekk il-Kummissjoni tkun ta' l-opinjoni li jkun meħtieġa addattamenti tekniċi għad-Direttiva, tali addattamenti għandhom jiġu adottati jew mill-Kummissjoni jew mill-Kunsill skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10. F'dak il-każ, l-Istat Membru li jkun adotta miżuri ta' protezzjoni jista' jżommhom sakemm jidhlu fis-seħh l-addattamenti.

Artikolu 13

Għandhom jiġu mogħtija raġunijiet preċiżi għal kwalunkwe miżuri individwali li jpoġġu restrizzjoni jew projbizzjoni fuq il-marketing ta' prodotti kosmetiċi meħudin bi qbil ma' din id-Direttiva. Għandu jiġi notifikat lill-parti konċernata flimkien ma' dettalji tar-rimedji disponibbli għalih taħt il-liġijiet fis-seħh fl-Istati Membri u bil-limiti ta' żmien permessi għall-eżerċizzju ta' tali rimedji.

Artikolu 14

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-miżuri meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva fi żmien 18-il xahar min-notifikazzjoni tagħha u għandhom jinfurmaw mal-ewwel lill-Kummissjoni bihom.

2. L-Istati Membri jistgħu, iżda, għal perjodu ta' 36 xahar min-notifikazzjoni ta' din id-Direttiva, jawtorizzaw is-suq fit-territorju tagħhom ta' prodotti kosmetiċi li ma jikkonformawx mal-htigiet tad-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-test ta' tali dispożizzjonijiet ta' liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva jiġi komunikat lill-Kummissjoni.

Artikolu 15

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-27 ta' Lulju 1976.

Għall-Kunsill

Il-President

M. van der STOEL

ANNEX I

LISTA ILLUSTRATTIVA SKOND IL-KATEGORIJA TA' PRODOTTI KOSMETIĊI

- Krema, emulsjonijiet, lotions, ġels u żjut għall-ġilda (idejn, wiċċ, saqajn eċċ.).
 - Face masks (bl-eċċezzjoni ta' prodotti ta' tqaxxir).
 - Bażijiet mogħtija kulur (likwidi, *pastes*, trab).
 - Trab tal-make-up, trab ta' wara l-banju, trab ta' l-iġjene, eċċ.
 - Sapun tal-banju, sapun dejodorant, eċċ.
 - Fwejjah, fwejjah ta' wara l-banju u eau de Cologne.
 - Preparazzjonijiet tal-banju u ta' showers (imluħa, raġħwa, żjut, ġels, eċċ.).
 - Prodotti ta' depilazzjoni.
 - Dejodoranti u prodotti kontra l-ġħaraq.
 - Prodotti ta' kura tax-xaġħar:
 - żebġħa tax-xaġħar u bleaches,
 - prodotti għal xaġħar imġieġħed, lixx u sabiex jiffissaw ix-xaġħar,
 - prodotti tas-setting,
 - prodotti ta' tindif (lotions, trab u xampu),
 - prodotti ta' conditioning (lotions, krema, żjut),
 - prodotti tax-xaġħar (lotions, lacquers, brilliantini)
 - Prodotti ta' tqaxxir (krema, raġħwa, lotions, eċċ.).
 - Prodotti għal make-up u għat-tneħħija ta' make-up mill-wiċċ u l-ġħajnejn.
 - Prodotti maħsuba sabiex jiġu applikati fuq ix-xufftejn.
 - Prodotti għall-kura tas-snien u tal-ħalq.
 - Prodotti għall-kura tad-dwiefer u make-up.
 - Prodotti għall-iġjene intima esterna.
 - Prodotti għat-tixmix.
 - Prodotti biex tismar mingħajr xemx.
 - Prodotti li jbaġdu l-ġilda.
 - Prodotti kontra t-tikmix.
-

ANNEX II

LISTA TA' SUSTANZI LI MA GHANDHOMX IKUNU FI PRODOTTI KOSMETIĊI

1. N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
2. β -Acetoxyethyl trimethyl ammonium hydroxide (acetylcholine u l-imluha tiegħu)
3. Deanol aceglumate (*)
4. Spironolactone (*)
5. [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl] aċidu aċetiku u l-imluha tiegħu
6. Methotrexate (*)
7. Aminocaproic acid (*) u l-imluha tiegħu
8. Cinchophen (*), l-imluha tiegħu, derivati u imluha ta' dawn id-derivati
9. Thyropropic acid (*) u l-imluha tiegħu
10. Trichloroacetic acid
11. *Aconitum napellus* L. (weraq, għeruq u preparazzjonijiet galenikali)
12. Aconitine (alkaloid prinċipali ta' *Aconitum napellus* L.) u l-imluha tiegħu
13. *Adonis vernalis* L. u l-preparazzjonijiet tiegħu
14. Epinephrine (*)
15. *Rauwolfia serpentina* alkaloids u l-imluha tiegħu
16. Alkyne alcohols, l-esters, ethers u mluha tagħhom
17. Isoprenaline (*)
18. Allyl isothiocyanate
19. Alloclamide (*) u l-imluha tiegħu.
20. Nalorphine (*), l-imluha w l-ethers tiegħu
21. Sympathomimetic amines li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali: kwalunkwe sustanza mnizzla fl-ewwel lista ta' medikamenti li huma soġġetti għal preskrizzjoni medika u hemm referenza għalihom fir-rizoluzzjoni AP (69) 2 tal-Kunsill ta' l-Ewropa
22. Aniline, l-imluha tiegħu u d-derivati aloġenati u sulfonati tiegħu
23. Butoxycaine (*) u l-imluha tiegħu.
24. Zoxazolamine (*)
25. Procainamide (*), l-imluha u d-derivati tiegħu
26. Benzidine
27. Tuaminoheptane (*), l-isomers u l-imluha tiegħu
28. Octodrine (*) u l-imluha tiegħu
29. 2-Amino-1,2-bis (4-methoxyphenyl)ethanol u l-imluha tiegħu
30. 1,3-dimethylpentylamine u l-imluha tiegħu

(*) Fdin id-Direttiva, ismijiet segwiti b'asterisk huma daww ippubblikati fi "Komputer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN", WHO, Ġinevra, Awissu 1975

31. 4-Aminosalicylic acid u l-imluha tiegħu
32. Toluidines, l-isomers, l-imluha u derivati aloġenati u sulfonati tagħhom,
33. Xylidines, l-isomers, l-imluha u derivati aloġenati u sulfonati tagħhom,
34. Imperatorin (9-(3-methoxybut-2-enyloxy) furo [3,2-g] chromen-7-one)
35. *Ammi majus* u l-preparazzjonijiet galenikali tiegħu
36. 2,3-Dichloro-2-methylbutane
37. Sustanzi b'effett androġeniku
38. Żejt antraċenu
39. Antibijotiċi, bl-eċċezzjoni ta' dak mogħti fl-Anness IV
40. Antimonu u l-komposti tiegħu
41. *Apocynum cannabinum* L. u l-preparazzjonijiet tiegħu
42. Apomorphine (5,6,6a 7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo [de, g]= quinoline-10,11-dihydric alkohol) u l-imluha tiegħu
43. Arseniku w il-komposti tiegħu
44. *Atropa belladonna* L. u l-preparazzjonijiet tiegħu
45. Atropine, l-imluha u d-derivati tiegħu
46. Imluħa tal-barju, bl-eċċezzjoni ta' sulfat tal-barju, lakes ippreparati minn sulfat tal-barju u pigmenti ppreparati minn aġenti li jagħtu kulur elenkati fl-Anness III, it-2 Parti u l-Anness IV, it-2 u t-3 Parti w immarkati Ba
47. Benzene
48. 4,5-Dihydrobenzimidazol-4-one
49. Benzazepines u benzadiazepines, l-imluħa u d-derivati tagħhom
50. 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate u l-imluħa tiegħu (amylocaine)
51. 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate u l-imluħa tiegħu (benzamine)
52. Isocarboxazide*
53. Bendroflumethiazide* u d-derivati tiegħu
54. Beryllium u l-komposti tiegħu
55. Bromur, elementali
56. Bretylium tosilate*
57. Carbromal*
58. Bromisoval*
59. Brompheniramine* u l-imluħa tiegħu
60. Benzilium bromide*
61. Tetrylammonium bromide*
62. Brucine
63. Tetracaine* u l-imluħa tiegħu
64. Mofebutazone*
65. Tolbutamide*
66. Carbutamide*
67. Phenylbutazone*
68. Cadmium u l-komposti tiegħu
69. Cantharides, *Cantharis vesicatoria*

70. (1R, 2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride (cantharidin)
71. Phenprobamate*
72. Nitroderivati ta' carbazol
73. Carbon disulphide
74. Catalase
75. Cephaeline u l-imluha tieghu
76. *Chenopodium ambrosioides* (żejt essenzjali)
77. 2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol
78. Klorur
79. Chlorpropamide*
80. Diphenoxylate* (idroklorur)
81. 4-Phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride)
82. Chlorzoxazone*
83. 2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylamine (crimidine-ISO)
84. Chlorprothixene* u l-imluha tieghu
85. Clofenamide*
86. N N-bis (2-chloroethyl) methylamine N-oxide u l-imluha tieghu
87. Chlormethine* u l-imluha tieghu
88. Cyclophosphamide* u l-imluha tieghu
89. Mannomustine* u l-imluha tieghu
90. Butanilicaine* u l-imluha tieghu
91. Chloromezanone*
92. Triparanol*
93. 2-[2(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl] indane-1,3-dione (chlorophacinone-ISO)
94. Chlorphenoxamine*
95. Phenaglycodol*
96. Chloroethane
97. Kromju; acidu kromiku u l-imluha tieghu
98. *Claviceps purpurea* Tul., l-alkaloids u l-preparazzjonijiet galenikali tieghu
99. *Conium maculatum* L. (frott, trab, preparazzjonijiet galenikali)
100. Glycyclamide*
101. Cobalt benzenesulphonate
102. Colchicine, l-imluha u d-derivati tieghu
103. Colchicoside u d-derivati tieghu
104. *Colchicum autumnale* L. u l-preparazzjonijiet galenikali tieghu
105. Convallatoxin
106. Anamirta cocculus L. (frott)
107. Croton tiglium (żejt)
108. 1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl)urea
109. Curare u curarine
110. Curarizants sintetiċi
111. Ċjanur ta' l-idroġenu u l-imluha tieghu

112. 2-*a*-Cyclohexylbenzyl (N N N'-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)
113. Cyclomenol' u l-imluha tieghu
114. Sodium hexacyclonate'
115. Hexapropymate'
116. Dextropropoxyphene'
117. O O-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine
118. Pipazetate' u l-imluha tieghu
119. 5-(α , β -dibromo-phenethyl)-5-methylhydantoin
120. N N-Pentamethylenebis (imluha ta' trimethylammonium), eż. Pentamethonium bromide'
121. Imluha ta' N N'-[Methylimino] diethylene] bis (ethyl dimethylammonium), eż. azamethonium (a) bromide'
122. Cyclarbamate'
123. Clofenotane'; DDT (ISO)
124. Hexamethylenebis (imluha ta' trimethylammonium), eż. Pentamethonium bromide'
125. Dichloroethanes (ethylene chlorides)
126. Dichloroethylenes (acetylene chlorides)
127. Lysergide' u l-imluha tieghu
128. 2-Diethylaminoethyl-3-hydroxy-4-phenylbenzoate u l-imluha tieghu
129. Cinchocaine' u l-imluha tieghu
130. 3-Diethylaminopropyl cinnamate
131. O O-Diethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO)
132. imluha ta' [Oxalylbis(iminoethylene)] bis [(*o*-chlorobenzyl)diethylammonium], eż. ambenonium chloride'
133. Methypylon' u l-imluha tieghu
134. Digitaline u l-heterosides kollha ta' *Digitalis purpurea* L.
135. 7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl-N-methylamino)propyl]theophylline (xanthinol)
136. Dioxethedrin' u l-imluha tieghu
137. Piprocurarium'
138. Propyphenazone'
139. Tetrabenazine' u l-imluha tieghu
140. Captodiamine'
141. Mefeclozazine' u l-imluha tieghu
142. Dimethylamine
143. 1,1-Bis(dimethylaminomethyl) propyl benzoate u l-imluha tieghu (amydracaine, alypine)
144. Methapyrilene' u l-imluha tieghu
145. Metamfepramone' u l-imluha tieghu
146. Amitriptyline' u l-imluha tieghu
147. Metformin' u l-imluha tieghu
148. Isosorbide dinitrate'
149. Malononitrile
150. Succinonitrile
151. Isomers ta' dinitrophenol
152. Inproquone'

153. Dimevamide* u l-imluha tieghu
154. Diphenylpyraline* u l-imluha tieghu
155. Sulfinpyrazone*
156. Imluha ta' N-(3-Carbamoyl-3, 3-diphenylpropyl)-N N-diisopropylmethylammonium, eż. isopropamide iodide*
157. Benactyzine*
158. Benzatropine* u l-imluha tieghu
159. Cyclizine* u l-imluha tieghu
160. 5,5-Diphenyl-4 imidazolidone
161. Probenecid*
162. Disulfiram*; thiram (ISO)
163. Emetine, l-imluha u d-derivati tieghu
164. Ephedrine u l-imluha tieghu
165. Oxanamide* u d-derivati tieghu
166. Eserine jew physostigmine u l-imluha tieghu
167. Esters ta' 4-aminobenzoic acid, bil-grupp ta' free amino, ghajr dak moghti fl-Anness IV, l-1 Parti
168. Imluha tal-kolin u l-esters taghhom, eż. choline chloride
169. Caramiphen* u l-imluha tieghu
170. Diethyl 4-nitrophenyl phosphate
171. Metethoheptazine* u l-imluha tieghu
172. Oxpheneridine* u l-imluha tieghu
173. Ethoheptazine* u l-imluha tieghu
174. Metheptazine* u l-imluha tieghu
175. Methylphenidate* u l-imluha tieghu
176. Doxylamine* u l-imluha tieghu
177. Tolboxane*
178. Monobenzone*
179. Parethoxycaine* u l-imluha tieghu
180. Fenozolone*
181. Glutethimide* u l-imluha tieghu
182. Ethylene oxide
183. Bemegrade* u l-imluha tieghu
184. Valnoctamide*
185. Haloperidol*
186. Paramethasone*
187. Fluanisone*
188. Trifluoperidol*
189. Fluoresone*
190. Fluorouracil*
191. Acidu idrofluworiku, l-imluha normali tieghu, il-kompleksi u l-idrofluworidi tieghu bl-eċċezzjoni ta' dawk moghtija fl-Anness IV, l-1 Parti
192. Imluha ta' Furfuryltrimethylammonium, eż. furtrethonium iodide*

193. Galantamine*
194. Progestogens, bl-eċċezzjoni ta' dawg elenkati fl-Anness V
195. 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4: 5,8-dimethanonaphthalene (endrin-ISO)
197. Hexachloroethane
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4: 5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO)
199. Hydrastine, hydrastinine u l-imluha taghhom
200. Hydrazides u l-imluha taghhom
201. Hydrazine, id-derivati tieghu u l-imluha taghhom
202. Octamoxin* u l-imluha tieghu
203. Warfarin* u l-imluha tieghu
204. Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate u l-imluha ta' l-aċidu
205. Methocarbamol*
206. Propatylnitrate*
207. 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin
208. Fenadiazole*
209. Nitroxoline* u l-imluha tieghu
210. Hyoscyamine, l-imluha u d-derivati tieghu
211. *Hyoscyamus niger* L. (weraq, żrieragh, trab u preparazzjonijiet galenikali)
212. Pemoline* u l-imluha tieghu
213. Jodju
214. Decamethylenebis (imluha ta' trimethylammonium), eż. decamethonium bromide*
215. Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. u speci relatati) (għerug, trab u preparazzjonijiet galenikali)
216. (2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)
217. α -Santonin (3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethyl naphto (1,2-b) furan-2,8-dione
218. *Lobelia inflata* L. u l-preparazzjonijiet galenikali tieghu
219. Lobeline* u l-imluha tieghu
220. Barbiturates
221. Merkurju u l-komposti tieghu, għajr l-eċċezzjonijiet elenkati fl-Anness IV u l-Anness V
222. 3,4,5-Trimethoxyphenethylamine u l-imluha tieghu
223. Metaldehyde
224. 2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide u l-imluha tieghu
225. Coumetarol*
226. Dextromethorphan* u l-imluha tieghu
227. 2-Methylheptylamine u l-imluha tieghu
228. Isometheptene* u l-imluha tieghu
229. Mecamylamine*
230. Guaifenesin*
231. Dicoumarol*
232. Phenmetrazine*, l-imluha u d-derivati tieghu

233. Thiamazole*
234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2*H*,5*H*-pyrano [3,2-*c*]-[1] benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
235. Carisoprodol*
236. Meprobamate*
237. Tefazoline* u l-imluha tieghu
238. Arecoline
239. Poldine metilsulfate*
240. Hydroxyzine*
241. 2-Naphthol
242. 1-u 2-Naphthylamines u l-imluha taghhom
243. 3 (1-Naphthylmethyl)-2-imidazoline
244. Naphazoline* u l-imluha tieghu
245. Neostigmine u l-imluha tieghu (eż. neostigmine bromide*)
246. Nikotina u l-imluha tagħha
247. Amyl nitrites
248. Nitriti inorganici, bl-eċċezzjoni ta' sodium nitrite
249. Nitrobenzene
250. Nitrocresols u l-imluha alkali taghhom
251. Nitrofurantoin*
252. Furazolidone*
253. Propane-1,2,3-triyl trinitrate
254. Acenocoumarol*
255. Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)
256. Nitrostilbenes, l-omologi taghhom u d-derivati taghhom
257. Noradrenaline u l-imluha tieghu
258. Noscipine* u l-imluha tieghu
259. Guanethidine* u l-imluha tieghu
260. Oestrogens, bl-eċċezzjoni ta' dawg elenkati fl-Anness V
261. Oleandrin
262. Chlortalidone*
263. Pelletierine u l-imluha tieghu
264. Pentachloroethane
265. Pentaerithrityl tetranitrate*
266. Petrichloral*
267. Octamylamine* u l-imluha tieghu
268. Pheno u l-imluha alkali tieghu, ghajr l-eċċezzjonijiet elenkati fl-Anness III
269. Phenacemide*
270. Difenclozazine*
271. 2-Phenylindane-1,3-dione (phenindione)
272. Ethylphenacemide*
273. Phenprocoumon*
274. Fenyramidol*

275. Triamterene* u l-imluha tieghu
276. Tetraethylpyrophosphate; TEPP (ISO)
277. Tritolyl phosphate
278. Psilocybine*
279. Fosfru u metal phosphides
280. Thalidomide* u l-imluha tieghu
281. Physostigma venenosum Balf.
282. Picrotoxin
283. Pilocarpine u l-imluha tieghu
284. *a*-Piperidin-2-yl benzyl acetate laevorotatory threoform (Levophacetoperane) u l-imluha tieghu
285. Pipradrol* l-imluha tieghu
286. Azacyclonol* u l-imluha tieghu
287. Bietamiverine*
288. Butopiprine* u l-imluha tieghu
289. Ċomb u l-komposti tieghu, bl-eċċezzjoni ta' dak imsemmi fl-Anness V
290. Coniine
291. *Prunus laurocerasus* L. ("cherry laurel water")
292. Metyrapone*
293. Sustanzi radjottivi (!)
294. *Juniperus sabina* L. (weraq, żjut essenzjali u preparazzjonijiet galenikali)
295. Hyoscine, l-imluha u d-derivati tieghu
296. Imluha tad-deheb
297. Silenju u l-komposti tieghu
298. *Solanum nigrum* L. u l-preparazzjonijiet galenikali tieghu
299. Sparteine u l-imluha tieghu
300. Glucocorticoids
301. *Datura stramonium* L. u l-preparazzjonijiet galenikali taghha
302. Strophantines, l-aglucones taghhom u d-derivati rispettivi taghhom
303. Speċi ta' *Strophantus* u l-preparazzjonijiet galenikali taghhom
304. Strychnine u l-imluha tieghu
305. Speċi ta' *Strychnos* u l-preparazzjonijiet galenikali taghhom
306. Narkotiċi, naturali u sintetiċi: Is-sustanzi kollha elenkati f'Tabelli I u II tal-Konvenzjoni l-wahdanija dwar drogi narkotiċi ffirmata fi New York nhar it-30 ta' Marzu 1961
307. Sulphonamides (sulphanilamide u d-derivati tieghu miksubin billi tkun mibdula H-atom wahda jew aktar tal-gruppi -NH₂) u l-imluha taghhom
308. Sultiame*
309. Neodymium u l-imluha tieghu

(!) Il-preżenza ta' sustanzi radjattivi naturali u ta' sustanzi radjattivi kkawżati permezz ta' kontaminazzjoni artifiċjali mill-ambjent hija permessa, sakemm dawk is-sustanzi radjattivi ma jkunux mogħnija għall-fabbrikazzjoni ta' prodotti kosmetiċi u li l-koncentrazzjoni taghhom taqa' fil-limiti stabbiliti fid-Direttiva li tistabbilixxi l-istandards bażiċi għall-protezzjoni tas-saħha tal-haddiema u l-pubbliku ġenerali kontra l-perikoli li jkunu ġejjin minn radjazzjonijiet ta' jonizzar (GU Ċ 11, 20.2.1959, p. 221/59).

310. Thiotepea*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes u l-preparazzjonijiet galenikali tiegħu
312. Tellurium u l-komposti tiegħu
313. Xylometazoline u l-imluha tiegħu
314. Tetrachloroethylene
315. Carbon tetrachloride
316. Hexaethyl tetraphosphate
317. Thallium u l-komposti tiegħu
318. *Thevetia nerifolia* Juss., estratt tal-glycoside
319. Ethionamide*
320. Phenothiazine* u l-komposti tiegħu
321. Thiourea u d-derivati tiegħu, bl-eċċezzjoni ta' dawk elenkati fl-Anness IV, l-1 Parti
322. Mephenesin* u l-esters tiegħu,
323. Vaċċini, tossini jew serum elenkati fl-Anness għat-tieni Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali ta' proprjetà (ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13)
324. Tranylcypromine* u l-imluha tiegħu
325. Trichloronitromethane (chloropicrine)
326. 2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)
327. Trichlormethine* u l-imluha tiegħu
328. Tretamine*
329. Gallamine triethiodide*
330. *Urginea scilla* Stern. u l-preparazzjonijiet galenikali tiegħu
331. Veratrine, l-imluha u l-preparazzjonijiet galenikali tiegħu
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (żrieragħ u preparazzjonijiet galenikali)
333. *Veratrum album* L. (għerug u preparazzjonijiet galenikali)
334. Vinyl chloride monomer
335. Ergocalciferol* u cholecalciferol (vitamini D2 u D3)
336. Imluħa ta' O-alkyldithiocarbonic acids
337. Yohimbine u l-imluha tiegħu
338. Dimethyl sulfoxide*
339. Diphenhydramine* u l-imluha tiegħu
340. 4-tert-Butylphenol
341. 4-tert-Butylpyrocatechol
342. Dihydrotachysterol*
343. Dioxane
344. Morpholine u l-imluha tiegħu
345. *Pyrethrum album* L. u l-preparazzjonijiet galenikali tiegħu
346. 2-[4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino] ethyldimethylamine
347. Tripeleppamine*
348. Tetrachlorosalicylanilides
349. Dichlorosalicylanilides

350. Tetrabromosalicylanilides
 351. Dibromosalicylanilides, eż. metabromsalan', dibromsalan'
 352. Bithionol'
 353. Thiuram monosulphides
 354. Thiuram disulphides
 355. Dimethylformamide
 356. 4-Phenylbut-3-en-2-one
 357. Benzoates ta' 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alkohol għajr għall-kontenut normali f'essenzi naturali wżati
 358. Furo [3,2-g] chromen-7-one u d-derivati alkyl-substituted tiegħu (eż. trioxysalan' u 8-methoxypsoralen), għajr għall-kontenut normali f'essenzi naturali wżati
 359. Żejt miż-żrieragħ ta' *Laurus nobilis L.*
 360. Żejt ta' *Sassafras officinale Nees* li fih is-safrole
 361. 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihypoidite
-

ANNEX III

PARTI I

Lista ta' sustanzi li ma għandhomx ikunu fi prodotti kosmetici għajr soġġetti għar-restrizzjonijiet u għall-kondizzjonijiet stabbiliti

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet				Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jigu stampati fuq it-ticketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra		
a	b	c	d	e	f	
1	Acidu boriku	(d) Terra (e) Prodotti għall-igjene orali (f) Prodotti oħra	(d) 5 % (e) 0.5 % (f) 3 %	(a) Ma għandux jigi wzat fi prodotti għal tfal taht it-tlett snin	(b) Ma għandux jigi wzat għat-trabi	
2	Mercaptoacetic acid u l-imluha u l-esters tiegħu	(d) Prodotti li jaġhmlu x-xagħar imgiegħed jew lixx: — għal użu fid-dar — użu professjonali (e) Prodotti ta' depilazzjoni (f) Prodotti ta' kura tax-xagħar oħra li jitnehhew wara li jigu applikati	(d) — 8 % lest sabiex jigi wzat pH ≤ 9.5 — 11 % lest sabiex jigi wzat pH ≤ 9.5 (e) 5 % pH ≤ 12.65 (f) 2 % percentwali maħduma bhala mercaptoacetic acid			
3	Oxalic acid, l-esters u l-imluha alkali tiegħu	Prodotti ta' trattamento tax-xagħar	5 %		Sabiex jintużaw minn hairdressers biss	
4	Chlorobutanol'	Preservattiv	0.5 %	Proibit faerosols	Fih il-chlorobutanol	
5	Ammonja		6 % maħdum bhala NH ₃		Ogħla minn 2 %: Fih l-ammonja	

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet				Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra		
a	b	c	d	e	f	
6	Tosylchloramide sodium *		0.2 %			
7	Kloruri tal-metalli alkali	(c) Toothpaste (d) Użu ieħor	(c) 5 % (d) 3 %			
8	Dichloromethane		35 % (meta mhallat ma' 1, 1, 1-trichloroethane, il-koncentrazzjoni totali ma għandhiex taqbeż il-35 %)	0.2 % bhala l-ogħla kontenut ta' impurità	Għal preparazzjonijiet f'dispensers aerosol. Tisprejx fuq nar dirett jew fuq materjal li jiehu n-nar	
9	o u m-Phenylenediamines id-derivati N-sostituti tagħhom u l-imluha tagħhom; id-derivati N-sostituti ta' p-phenylenediamines (1)	Agenti li jagħtu kulur ossidanti għal żebgħa tax-xagħar	6 % mahdum bhala free base		Jista' jikkawża reazzjoni allergika. Huwa rakkommandat li jsir test tas-sensittività qabel ma jintuza. Fih il-phenylenediamines. Tuzaxh biex tagħti kulur lix-xagħar jew ix-xfar tal-ghajnejn jew lill-huġġ-bejn	
10	Methylphenylenediamines, id-derivati N-sostituti tagħhom u l-imluha tagħhom (1)	Agenti li jagħtu kulur ossidanti għal żebgħa tax-xagħar	10 % mahdum bhala free base		Jista' jikkawża reazzjoni allergika. Huwa rakkommandat li jsir test tas-sensittività qabel ma jintuza. Fih il-phenylenediamines. Tuzaxh biex tagħti kulur lix-xagħar jew ix-xfar tal-ghajnejn jew lill-huġġ-bejn	

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet			Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra	
a	b	c	d	e	f
11	Diaminophenols ⁽¹⁾	Agenti li jagħtu kulur ossidanti għal żebgħa tax-xagħar	10 % kalkulat bhala free base		Jista' jikkawża reazzjoni allergika. Huwa rakkomandat li jsir test tas-sensittività qabel ma jintuża Fih id-diaminophenols. Tuzaxx biex tagħti kulur lix-xagħar tax-xfar il-għajn jew il-huġġbejn
12	Dichlorophen *		l-ogħla 0.5 %		Fih id-dichlorophen *
13	Perossidu ta' l-idroġenu	Agenti li jagħtu kulur ossidanti għal żebgħa tax-xagħar	40 % volum, i.e. 12 % H ₂ O ₂		Fih x % perossidu ta' l-idroġenu
14	Formaldehyde	(d) Prodotti li jwebbbsu d-dwiefer (e) Użu bhala preservattiv (f) Għal prodotti ta' iġjene tal-halq	(b) 5 % (b) 0.2 % (c) 0.1 % Kalkulati bhala formaldehyde	(c) Profbit bhala preservattiv faerosol dispensers u fi prodotti ta' iġjene tal-halq	(c) Ipproteġi l-gilda b'tidlik jew b'żeft. Fih x% ta' formaldehyde (d) Fih il-formaldehyde
15	Hexachlorophene *	Preservattiv	0.1 %	Ma għandux jintuża fi prodotti għat-fal jew prodotti ta' iġjene personali	Ma għandux jiġi wzat għal trabi. Fih il-hexachlorophene
16	Hydroquinone ⁽¹⁾		2 %		Tuzaxx biex tagħti kulur lix-xagħar tax-xfar il-għajn jew lill-huġġbejn Ahsej l-għajnejn mill-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom Fih il-hydroquinone

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet			Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra	
a	b	c	d	e	f
17	Idrossidu tas-sodju jew tal-potassju	(d) Solvent tal-ġilda madwar id-dwiefer (e) Li jagħmel ix-xagħar lixx (f) Użu ieħor bhala newtralizzatur	(d) 5 % skond il-piż ⁽¹⁾ (e) 2 % skond il-piż ⁽²⁾ (f) sa pH 11		(c) Evita li jiġi f'kuntatt mal-ġajnejn. Jista' jikkawża bnieċem li jagħma. Zommu l-bogħod mit-tfal (d) Evita li jiġi f'kuntatt ma' l-ġajnejn. Jista' jikkawża bnieċem li jagħma. Zommu l-bogħod mit-tfal.
18	Lanolin				Fih il-lanolin
19	a-Naphthol	Żebgħa tax-xagħar	0.5 %		Fih l-a-Naphthol
20	Sodium Nitrite	Bhala inibitur għas-sadid biss	0.2 %	Tużaxx ma' amines sekondarji	
21	Nirromethane	Bhala inibitur għas-sadid biss	0.3 %		
22	Phenol	Sapun u xampu	1 %		Fih il-phenol
23	Picric acid	Bhala inibitur għas-sadid biss	1 %		Fih il-picric acid
24	Pyrogallol ⁽⁴⁾	Għal żebgħa tax-xagħar biss	5 %		Tużaxx biex tagħti kulur lixx-xagħar ta' l-ġajnejn jew il-hugg-bejn. Lahlah l-ġajnejn mill-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom. Fih il-pyrogallol

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet			Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra	
a	b	c	d	e	f
25	Quinine u l-impluħa tiegħu	(c) Xampu (d) Lotions tax-xagħar	(c) 0.5 % kalkulat bhala quinine base (d) 0.2 % kalkulat bhala quinine base		
26	Resorcinol (*)	(d) Kulur tax-xagħar (e) Lotions tax-xagħar (f) Xampu	(d) 5 % (e) 0.5 % (f) 0.5 %		(a) Jista' jikkawża reazzjoni ta' allergija. Fih ir-resorcinol. Lahlah ix-xagħar tajjeb wara li tapplikah. Tuzaxx biex tagħti kulur lix-xagħar tal-għajnejn jew lill-huġġbejn. Lahlah l-għajnejn mill-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom. (b) Jista' jikkawża reazzjoni ta' allergija. Fih ir-resorcinol. (c) Jista' jikkawża reazzjoni ta' allergija. Fih ir-resorcinol. Lahlah ix-xagħar tajjeb wara li tapplikah
27	Ammonium sulphides, alkali u alkaline earth sulphides		2 % f'pejst 20 % għal monosulphides f'soluzzjoni bl-ilma mingħajr addittiv		
28	Zingu (klorur u sulfat)		1 % mahdum bhala zingu		
29	Zinc 4-hydrobenzene-sulphonate	(c) Stringent (d) Deodorant	(a) 6 % kalkulat bhala sustanza bla ilma (b) 6 % kalkulat bhala s-sustanza bla ilma		(c) Evita li jiġi f'kuntatt mal-għajnejn (d) Tisprejjax fuq l-għajnejn

(*) Dawn is-sustanzi jistgħu jintużaw wahidhom jew imħallta sakemm it-total tal-proporzjonijiet tal-livelli ta' kull wieħed minnhom fil-prodott kosmetiku fl-ogħla livell awtorizzat għal kull wieħed minnhom ma jaqbiżx 2.

(†) Dawn is-sustanzi jistgħu jintużaw wahidhom jew imħallta sakemm it-total tal-proporzjonijiet tal-livelli ta' kull wieħed minnhom fil-prodott kosmetiku fl-ogħla livell awtorizzat għal kull wieħed minnhom ma jaqbiżx 1.

(‡) Is-somma taz-żewġ kimici f'daqqa.

(§) Dawn is-sustanzi jistgħu jintużaw wahidhom jew imħallta sakemm it-total tal-proporzjonijiet tal-livelli ta' kull wieħed minnhom fil-prodott kosmetiku fl-ogħla livell awtorizzat għal kull wieħed minnhom ma jaqbiżx 2.

PARTI II

LISTA TA' AGENTI LI JAGHTU KULUR LI JISTGHU JKUNU PREŻENTI FI PRODOTTI KOSMETICI MAHSUBA SABIEX JIGU FKUNTATT MAL-MUCOUS MEMBRANES ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

(a) Tipi ta' homor

Numru ta' referenza	Numru ta' indici ta' kulur	Numru ta' l-agent li jaghti kulur bi qbil mad-Direttivi tal-KEE ta' 1962 dwar materji li jaghtu kulur lill-ikel jew indikazzjonijiet ohra ⁽⁴⁾	Restrizzjonijiet		
			Qasam ta' applikazzjoni	L-oghla koncentrazzjoni awtorizzata	Kundizzjonijiet ta' purità ⁽⁵⁾
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 15630(Ba) 15630(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				Mhux aktar minn 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid u 2 % 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid
18	45 380				Ditto
19	45 405		r		Ditto

Numru ta' referenza	Numru ta' indici ta' kulur	Numru ta' l-aġent li jaghti kulur bi qbil mad-Direttivi tal-KEE ta' 1962 dwar materji li jaghtu kulur lill-ikel jew indikazzjonijiet oħra (*)	Restrizzjonijiet		
			Qasam ta' applikazzjoni	L-oghla koncentrazzjoni awtorizzata	Kundizzjonijiet ta' purità (*)
20	45 410				Ditto
21	45 425				Mhux aktar minn 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid u 3 % 2-(iodo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid
22	45 430	E 127			E 127 Ditto
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) Tipi ta' orangji u sofor

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

Numru ta' referenza	Numru ta' indici ta' kulur	Numru ta' l-aġent li jagħti kulur bi qbil mad-Direttivi tal-KEE ta' 1962 dwar materji li jagħtu kulur lill-ikel jew indikazzjonijiet oħra (*)	Restrizzjonijiet		
			Qasam ta' applikazzjoni	Konċentrazzjoni massima awtorizzata	Kundizzjonijiet ta' purità
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			Meta wżat ma' lipstick, il-kulur huwa permess biss fil-forma ta' free acid u fl-ogħla konċentrazzjoni ta' 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

(ċ) Tipi ta' hodor u blu

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				Mingħajr cyanide ions
16	69 800	E 130			E 130

(d) Tipi ta' vjola, kannella, suwed u bojod

Numru ta' referenza	Numru ta' indici ta' kulur	Numru ta' l-agent li jaghti kulur bi qbil mad-Direttivi tal-KEE ta' 1962 dwar materji li jaghtu kulur lill-ikel jew indikazzjonijiet oħra (*)	Restrizzjonijiet		
			Qasam ta' applikazzjo-ni	Koncentrazz-joni massima awtorizzata	Kundizzjoni-jiet ta' purità
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	Parti minn E 153			E 153
13	77 267	Parti minn 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 Diossidu tat-titanju (u t-taħlit tiegħu mal-mika)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanine jew essenza tal-perla			
24 (abjad 9) stearates ta' l-aluminju, zingu, manjeżju u kalcju					
25		E 150 Karamel			E 150

(*) Dawn jistgħu jintużaw ma' partijiet oħra tal-ġisem.

(**) Għal ċerti kuluri, restrizzjonijiet jeżistu li jistgħu japplikaw għall meta xi hadd jagħmel il-make up, 'r' tfisser li l-kulur ma jistax jintuża mill-manifatturi minhabba problemi li jistgħu jinqalghu jekk jiġi f'kontatt ma' l-ghajnejn.

(***) Imluha jew kimiċi oħra ta' dan l-aġent huma projbiti taħt dan l-Annes u Annes V mid-direttiva jew ugwalment aċċettati.

(***) Aġenti li qabilhom hemm l-ittra 'E' f'akkordanza mad-direttiva KEE ta' l-1962 li tikkonċerna l-ikel u l-koloranti jridu jikkumplikaw il-purità ta' dawn id-direttivi.

ANNEX IV

PARTI I

LISTA TA' SUSTANZI PERMESSI PROVIŻORJAMENT

Numru ta' referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet				Kundizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra		
a	b	ċ	d	e	f	
1	Methanol	Denaturant għal ethanol u isopropyl alcohol	5 % Kalkulat bhala % ta' ethanol u isopropyl alcohol			
2	Thiomersal *	Bhala preservattiv f'make-up tal-ghajn biss	0 007 % Kalkulat bhala Hg. Meta mhallat ma' komposti tal-merkurju oħra permissi taht din id-Direttiva, il-koncentrazzjoni totali ta' Hg, ma għandhiex taqbeż 0 007 %		Fih it-Thiomersal *	
3	Komposti tal-Phenylmercuric	Ditto	Ditto		Fih il-komposti tal-Phenylmercuric	
4	Kloroforma	Toothpaste	4 %			
5	2,3-Dihydroxypropyl 4-aminobenzoate		5 %		Fih 2,3-Dihydroxypropyl 4-aminobenzoate	
6	Quinolin-8-ol u bis (8-hydroxyquinolinium) sulphate		0.3 % f'bażi	Ma għandux jiġi wżat fi prodotti applikati wara t-tixmix	Ma għandux jiġi wżat għat-trabi	

Numru ta' referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet				Kundizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra		
a	b	c	d	e	f	
7	Monofluorofosfat ta' l-ammonja	Prodotti ta' igjene orali	0.15 % Kalkulat bhala F. Meta mhallat ma komposti oħra ta' fluworur permissi taht dan l-Anness, il-koncentrazzjoni totali ta' F ma għandhiex taqbeż iż-0.15 %		Fih il-monofluorofosfat ta' l-ammonja	
8	Monofluorofosfat tas-sodju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih monofluorofosfat tas-sodju	
9	Monofluorofosfat tal-potassju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih monofluorofosfat tal-potassju	
10	Monofluorofosfat tal-kalcju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih monofluorofosfat tal-kalcju	
11	Fluworur tal-kalcju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluworur tal-kalcju	
12	Fluworur tas-sodju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluworur tas-sodju	
13	Fluworur tal-potassju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluworur tal-potassju	
14	Fluworur ta' l-ammonja	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluworur ta' l-ammonju	
15	Fluworur ta' l-aluminju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluworur ta' l-aluminju	
16	Stannous fluoride	Ditto	0.15 % Ditto		Fih l-istannous fluoride	

Numru ta' referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet				Kundizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra		
a	b	c	d	e	f	
17	Hexadecyl-trimethyl-ammonium fluoride	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-Hexadecyl-trimethyl-ammonium fluoride	
18	3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride	
19	NN'N-Tris(polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride	Ditto	0.15 % Ditto		Fih NN'N-Tris(polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride	
20	Octadecyl-ammonium fluoride	Ditto	0.15 % Ditto		Fih l-octadecyl-ammonium fluoride	
21	Fluorossilikat tas-sodju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluorossilikat tas-sodju	
22	Fluorossilikat tal-potassju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluorossilikat tal-potassju	
23	Fluorossilikat ta' l-ammonja	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluorossilikat ta' l-ammonja	
24	Fluorossilikat tal-manjesju	Ditto	0.15 % Ditto		Fih il-fluorossilikat tal-manjesju	
25	Safrole		100 ppm			
26	1,3-Bis(hydroxymethyl) imidazolidione-2-thione	Preparazzjonijiet ta' kura tax-xagħar	(c) Sa 2 % (d) Minn 2 sa 8 %	(c) Projbitt faerosol dispensers (d) Ditto	(a) Fih il- 1,3- Bis(hydroxymethyl) imidazolidione-2-thione (b) — Lahlah ix-xagħar tajjeb wara l-użu — Fih il-1,3-Bis(hydroxymethyl) imidazolidione-2-thione	

Numru ta' referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet			Kundizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u htigiet oħra	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-Bis (hydroxymethyl) - 3-thiourea	Ditto	6 %	Ditto	— Ahse! ix-xagħar sew wara l-użu — Fih 1,3-bis (hydroxymethyl) - 3-thiourea
28	Hydroxymethyl-2-thiourea	Ditto	6 %	Ditto	— Ahse! ix-xagħar sew wara l-użu — Fih il-hydroxymethyl-2-thiourea
29	1-Hydroxymethylimidazolidine-2-thione	Ditto	6 %	Ditto	— Ahse! ix-xagħar sew wara l-użu — Fih 1- hydroxymethylimidazolidine-2-thione
30	1-Monomorpholinomethyl-2- thiourea	Ditto	6 %	Ditto	— Ahse! ix-xagħar sew wara l-użu — Fih 1- monomorpholinomethyl 2-thiourea
31	1,3 Bis (morpholinomethyl)- 2-thiourea	Ditto	6 %	Ditto	— Ahse! ix-xagħar sew wara l-użu — Fih 1,3 bis (morpholinomethyl)- 2-thiourea
32	1,1,1-Trichloroethane (methyl chloroform)	Solvent għal aerosol dispensers	35 % Meta mħallat ma' dichloromethane, il-koncentrazzjoni totali ma għandhiex taqbeż 35 %		Tisprejjax fuq nar jew fuq materjal li jteħu ri-nar
33	Tribromosalicylanilides (eż. tribromsalan *)	Sapun	1 %		Fih it-tribromosalicylanilides

PARTI II

**LISTA TA' AĠENTI LI JAGHTU KULUR LI JISTGHU JKUNU FI PRODOTTI KOSMETICI MAHSUBA SABIEX
JIGU FKUNTATT MAL-MUCOUS MEMBRANES ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

(a) **Tipi ta' homor**

Numru ta' referenza	Numru ta' indici ta' kulur	Numru ta' l-aġent li jagħti kulur bi qbil mad-Direttivi tal-KEE ta' 1962 dwar materji li jagħtu kulur lill-ikel jew indikazzjonijiet oħra ⁽⁴⁾	Restrizzjonijiet		
			Qasam ta' applikazzjoni	L-ogħla koncentrazzjo-ni awtorizzata	Kundizzjonijiet ta' purità ⁽⁵⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		L-użu ta' Basalts huwa projbit flips-ticks		
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) **Tipi ta' orangji u sofor**

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

(ċ) Tipi ta' hodur u blu

Numru ta' referenza	Numru ta' indici ta' kulur	Numru ta' l-aġent li jaghti kulur bi qbil mad-Direttivi tal-KEE ta' 1962 dwar materji li jaghtu kulur lill-ikel jew indikazzjonijiet oħra (*)	Restrizzjonijiet		
			Qasam ta' applikazzjoni	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata	Kundizzjonijiet ta' purità
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				Minghajr jonji tal-kromat
11	77 289				Ditto
12	77 520				
13	74 160				

(d) Tipi ta' vjola, kannella, suwed u bojod

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Bismuth chloride oxide (u t-tahlit tiegħu mal-mika)			
7	77 265				
8	77 718				

(*) Dawn jistgħu jintużaw ma' partijiet oħra tal-ġisem.

(**) Għal ċerti kuluri, restrizzjonijiet jeżistu li jistgħu japplikaw għall meta xi hadd jagħmel il-make up, 'r' tfisser li l-kulur ma jistax jintuża mill-manifatturi minhabba problemi li jistgħu jinqalghu jekk jiġi f'kontatt ma' l-ghajnejn.

(***) Imluha jew kimiċi oħra ta' dan l-aġent huma projbti taht dan l-Annes u Annes V mid-direttiva jew ugwalment aċċettati.

(***) Aġenti li qabilhom hemm l-ittra 'E' fakkordanza mad-direttiva KEE ta' l-1962 li tikkonċera l-ikel u l-koloranti jridu jikkumplimentaw il-purità ta' dawn id-direttivi

PARTI III

(A) LISTA TA' AĠENTI LI JAGHTU KULUR PERMESSI PROVIŻORJAMENT GHAL PRODOTTI KOSMETIĊI LI MA JIĠUX FKUNTATT MAL-MUCOUS MEMBRANES**Tipi ta' homor**

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

Tipi ta' orangji u sofor

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

Tipi ta koħol u ħodor

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350 *aa*-bis (5-bromo-4-hydroxy-6-methyl-*m*-cumenyl) toluene-2, *a*-sultone, *aabis*(3,5-dibromo-4-hydroxy-*o*-tolyl) toluene-2, *a*-sultone, 1,4-bis (butylamino) anthraquinone

Tipi ta vjola, kannella, suwed u bojod

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sodju 2,4-diamino-azobenzenesulphonate u ħames aġenti tal-kulur relattati (Kannella FK), *a*-(5-bromo-6-hydroxy-*m*-tolyl)-*a*-(3-bromo-5-methyl-4-oxocyclohexa-2,5-dienylidene)toluene-2-sulphonic acid.

(B) LISTA TA' AĠENTI LI JAGHTU KULUR PERMESSI PROVIŻORJAMENT GHAL PRODOTTI KOSMETIĊI LI JIĠU FKUNTATT QASIR BISS MAL-ĠILDA**Tipi ta' homor**

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

Tipi ta' sofor u orangji

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-chlorphenylazo)-3-hydroxy-2-naphth-*o*-anisidide, trisodium 3-hydroxypyren-5,8,10- trisulphonate

Tipi ta' koħol u ħodor

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

Tipi ta' vjola, kannella, suwed u bojod

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

ANNEX V

LISTA TA' SUSTANZI ESKLUŻI MILL-GĦAN TAD-DIRETTIVA

1. Aċetat taċ-ċomb (għal użu fi prodotti ta' trattament tax-xagħar biss).
 2. Hexachlorophene* (għall-użu l-iehor kollu għajr dak imniżżel fl-1 Parti ta' l-Anness III).
 3. **Ormoni**
 - (a) — oestrone,
— oestradiol u l-esters tiegħu,
— oestriol u l-esters tiegħu;
 - (b) — progesterone,
— Ethisterone*.
 4. p-Phenylenediamine u l-imluha tiegħu
 5. Strontium u l-imluha tiegħu, għajr dawk użati fl-aġenti li jagħtu kulur elenkati fit-2 Parti ta' l-Anness III u Partijiet 2 u 3 ta' l-Anness IV.
 6. Żirkonju u d-derivati tiegħu.
 7. Komposti Thiomersal* u phenylmercuric (sabiex jintużaw bħala preservattivi f'shampoos u kremi kkonċentrati li jkun fihom emulsjonanti mhux joniċi li jagħmlu preservattivi ohra mhux effettivi; l-oghla konċentrazzjoni ta' 0 003 % maħduma bħala Hg).
 8. Lidocaine*.
 9. Tyrothricin*.
-