31982L0368

15.6.1982 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ L 167/1

# ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

## tas-17 ta' Mejju 1982

## li temenda għat-tieni darba d-Direttiva 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti kosmetiċi

(82/368/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ([2]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([3]),

Billi l-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti kosmetiċi ([4]), kif emendata bid-Direttiva 79/661/KEE ([5]), uriet li għandhom isiru ċerti emendi għall-Annessi II, III, IV u V;

Billi, sabiex tkun protetta s-saħħa pubblika, għandhom jittieħdu miżuri fir-rigward ta' twissijiet obbligatorji fuq tikketti ta' prodotti kosmetiċi li jkun fihom it-*thioglycollic acid*, l-imluħa u l-*esters* tiegħu;

Billi l-użu tal-perossidu ta' l-idroġenu mhuwiex ristrett għal aġenti li jagħtu kulut li jossiġenaw għal żebgħa tax-xagħar; billi għalhekk l-użu ta' din is-sostanza għandu jiġi awtorizzat ukoll għal prodotti ta' kura tax-xagħar, bil-kondizzjoni li jiġu stampati ċerti twissijiet fuq it-tikketta sabiex jipproteġu s-saħħa;

Billi f'ċerti ċirkostanzi ma hemmx bżonn li jitniżżel il-kontenut ta' *formaldehyde* fuq it-tikketta meta din is-sostanza ma tiġix użata bħala ingredjent ta' prodott kosmetiku iżda tkun preżenti inevittabilment bħala fdal mill-ipproċessar ta' materja prima;

Billi l-qasam ta' applikazzjoni u/jew użu ta' *hydroquinone* għandu jkun speċifikat;

Billi l-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata ta' potassju jew idrossidu tas-sodju fi prodotti ta' depilazzjoni għandha tiġi speċifikata;

Billi tista' tittieħed deċiżjoni fir-rigward tas-sostanzi elenkati f'Parti I ta' l-Anness IV għad-Direttiva 76/768/KEE, bi qbil ma' l-Artikolu 5 tiegħu;

Billi l-Partijiet 2 u 3 ta' l-Anness IV għall-istess Direttiva ma jikkorrispondux għal-lista ta' żebgħa, aġenti wżati tabilħaqq fil-preparazzjoni ta' prodotti kosmetiċi; billi għalhekk din il-lista għandha tiġi aġġornata;

([1]) ĠU C 165, tat-2.7.1979, p. 52.
([2]) ĠU C 175, ta' l-14.7.1980, p. 88.
([3]) ĠU C 83, tat-2.4.1980, p. 7.
([4]) ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169.
([5]) ĠU L 192, tal-31.7.1979, p. 35.

Billi tista' tiġi fformolata lista ta' sostanzi awtorizzati sabiex jintużaw bħala preservattivi fuq il-bażi ta' l-aħħar riċerka xjentifika u teknika;

Billi għandha tiġi ntrodotta proċedura sabiex taġġorna l-Anness-si malajr;

Billi l-preżenza ta' tracċi ta' sostanzi li ma għandhomx ikunu fi prodotti kosmetiċi skond l-Anness II għad-Direttiva 76/768/KEE hija teknoloġikament inevitabbli bi proċessi ta' fabbrikazzjoni korretti; billi għalhekk għandhom isiru ċerti dispożizzjonijiet f'dan il-lat;

Billi l-verżjonijiet Ingliżi, Ġermaniżi u Olandiżi tad-Direttiva 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 fihom żbalji tipografiċi li għandhom jiġu kkoreġuti;

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

*L-Artikolu 1*

Id-Direttiva 76/768/KEE għandha tiġi emendata bi qbil mad-dispożizzjonijiet stabbiliti minn hawn issa 'l quddiem.

*L-Artikolu 2*

L-Anness II għandu jiġi emendat kif ġej:

— ibdel it-titolu bi:

"Lista ta' sostanzi li ma għandhomx jiffurmaw parti mill-komposizzjoni ta' prodotti kosmetiċi";

— ibdel "46 Imluħa tal-Barju" bi:

"Imluħa tal-Barju, bl-eċċezzjoni ta' sulfat tal-barju, *barium sulphide* taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness III, L-1 Parti, *lakes* ippreparati minn sulfat tal-barju u pigmenti ppreparati mill-aġenti koloranti elenkati fl-Anness III, Parti 2 u l-Anness IV, Partijiet 2 u 3 u mmarkati 1 (Ba)";

— ibdel "191 Aċidu idrofluworiku" bi:

"Aċidu idrofluworiku, l-imluħa normali tiegħu, il-komplessi u l-idrofluworidi tiegħu bl-eċċezzjoni ta' dawk mogħtija fl-Anness III, L-1 Parti";

— ibdel "221 Merkurju u t-taħlit tiegħu" bi:

"Merkurju u t-taħlit tiegħu, bl-eċċezzjoni ta' dawk elenkati fl-Anness V u fl-Anness VI, Parti 2";

— fi 268 ħassar "*Phenol* u l-imluħa alkali tiegħu, għajr l-eċċezzjonijiet elenkati fl-Anness III" u ibdel bi "aċidu Pikri-ku";

— ibdel "*321 Thiourea* u d-derivati tiegħu, bl-eċċezzjoni ta' dawk elenkati fl-Anness IV, L-1 Parti" bi:

"*Thiourea* u d-derivati tiegħu, bl-eċċezzjoni ta' dak elenkat fl-Anness III, L-1 Parti";

— ibdel "350 Tetrabromosalicylanilides" bi:

"*Tetrabromosalicylanilides* għajr bħala impuritajiet ta' *tribromo-salicylanilide* skond il-kriterji stabbiliti fl-Anness IV, L-1 Parti";

— ibdel "351 Dibromosalicylanilides, eż. metabromsalan (*) u dibromsalan (*)" bi:

"*Dibromosalicylanilides*, għajr bħala impuritajiet ta' *tribromosa-licylanilide* skond il-kriterji stabbiliti fl-Anness IV, L-1 Parti";

— ibdel "360 Żejt *Sassafras officinale Nees* li fih is-*safrole*" bi:

"*Safrole* għajr għal kontenut normali fl-essenzi naturali wżati u sakemm il-konċentrazzjoni ma taqbiżx:

100 ppm fil-prodott lest,

50 ppm fil-prodotti għal iġjene dentali u orali, u sakemm is-*Safrole* ma jkunx preżenti f'*toothpastes* maħsuba speċifika-ment għat-tfal".

*L-Artikolu 3*

1. L-1 Parti ta' l-Anness III għandha tiġi mibdula bl-Anness mogħti fl-Anness 1 għal din id-Direttiva.

2. Parti 2 ta' l-Anness III għandha tiġi emendata kif ġej:

(a) **Ħomor**

— Fit-tielet u fis-sitt kolonna ħassar:

— "E180" kontra aġent koloranti Nru 10 li jikkorrispondi għal numru ta' indiċi ta' kulur 15 850,

— "E420" kontra aġent koloranti Nru 26 li jikkorrispondi għal numru ta' indiċi ta' kulur 77 015.

— Fit-tieni kolonna, ibdel:

"15 630 (Ba)" bi "15 630: 1 (Ba)";

"15 630 (Sr)" bi "15 630: 3 (Sr)",

"15 865 (Sr)" bi "15 865: 3 (Sr)",

"45 170 (Ba)" bi "45 170: 1 (Ba)".

(b) **Oranġji u sofor**

Għal aġent koloranti Nru 23, ibdel in-numru ta' indiċi ta' kulur "45 395" fit-tieni kolonna bi "45 396".

(c) **Ħodor u blu**

Għal aġent koloranti Nru 4 li jikkorrespondi għal numru ta' indiċi ta' kulur 44 090 daħħal in-numru "E 142" fit-tielet u fis-sitt kolonna.

(d) **Vjola, kannella, suwed u bojod**

— Neħħi aġent koloranti Nru 8 li jikkorrespondi għal numru ta' indiċi ta' kulur 77 005.

— Fit-tielet u fis-sitt kolonna neħħi "Parti minn E153" u "E 153" rispettivament għal aġenti koloranti Nri 12 u 13 li jikkorrespondu għal numri ta' indiċi ta' kulur 77 266 u 77 267.

— Żid numru ta' referenza "26" u daħħal "Parti minn E 153" u "E153" rispettivament fit-tielet u fis-sitt kolonna li jikkorrispondu għal dan in-numru ta' referenza.

(e) **Nota f'qiegħ il-paġna 4**

Żid is-sentenza li ġejja:

"Għandhom jibqgħu jkunu s-suġġett tal-kriterji ġenerali stabbiliti fl-Anness III għad-Direttiva tal-1962 dwar materji koloranti, fejn in-numru 'E' kien ġie imneħħi minn dik id-Direttiva."

*L-Artikolu 4*

1. L-Anness IV, l-1 Parti għandu jiġi mibdul bl-Anness mogħti fl-Anness 2 għal din id-Direttiva.

2. L-Anness IV, it-2 Parti għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) **Ħomor**

— Neħħi s-sostanzi koloranti li ġejjin:

| Numru ta' Referenza | Numru ta' indiċi ta' kulur |
|---|---|
| 2 | 12 350 |
| 3 | 12 385 |
| 14 | 75 580 |

— Għal numru ta' referenza 5 ibdel in-numri "15 500" u "15 500 (Ba)" fit-tieni kolonna bi "17 200" u ħassar ir-referenza għall-qasam ta' applikazzjoni fir-raba' kolonna.

— Għal aġent koloranti Nru 6 ibdel "15 585 (Ba)" fit-tieni kolonna bi "15 585: 1 (Ba)".

(b) **Oranġjo u sofor**

Għal numru ta' referenza 2, ibdel in-numru ta' indiċi ta' kulur "45 340" fit-tieni kolonna bi "40 850" u żid in-numru "E 161 g" fit-tielet u fis-sitt kolonna.

(d) **Vjola, kannella, suwed u bojod**

Neħħi aġent koloranti Nru 8 li jikkorrispondi għal numru ta' indiċi ta' kulur 77 718.

(e) **Nota f'qiegħ il-paġna** (4)

Żid is-sentenza li ġejja:

"Għandhom jibqgħu jkunu s-suġġett tal-kriterji ġenerali stabbiliti fl-Anness III għad-Direttiva msemmija, fejn in-numru 'E' kien ġie imneħħi f'dik id-Direttiva."

3. L-Anness IV, it-3 Parti għandu jiġi mibdul bl-Anness mogħti fl-Anness 3 għal din id-Direttiva.

*L-Artikolu 5*

Fl-Anness V:

— Ibdel:

"2. *Hexachlorophene* (għal kull użu għajr dak mogħti fl-1 Parti ta' l-Anness III)"

bi:

"2. *Hexachlorophene* (għal kull użu għajr dak mogħti fl-Anness VI, l-1 Parti)".

— Ibdel:

"5. *Strontium* u l-imluħa tiegħu, bl-eċċezzjoni ta' dawk użati fl-aġenti koloranti elenkati fit-2 Parti ta' l-Anness III u l-Partijiet 2 u 3 ta' l-Anness IV"

bi:

"5. *Strontium* u l-imluħa tiegħu, bl-eċċezzjoni ta' *strontium sulphide* taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness III, l-1 Parti, u ta' l-imluħa ta' l-*istrontium* użati fl-aġenti koloranti elenkati fl-Anness III, it-2 Parti, u fl-Anness IV, il-Partijiet 2 u 3, u mmarkati: 3 (Sr)";

— Ibdel:

"6. Żirkonju u d-derivati tiegħu"

bi:

"6. Żirkonju u t-taħlitiet tiegħu";

— Żid:

"10. Chloroform

11. *Hydroquinone*, użat sabiex iraqqaq il-ġilda."

*L-Artikolu 6*

Għandu jiġi miżjud l-Anness VI, li jelenka s-sostanzi li jistgħu jintużaw bħala preservattivi fil-fabbrikazzjoni ta' prodotti kosmetiċi taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness imsemmi u fil-preambolu għalih.

*L-Artikolu 7*

L-Artikolu 4 għandu jiġi emendat kif ġej:

"*L-Artikolu 4*

1. 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) (mhux mibdul)

(b) (mhux mibdul)

(c) (mhux mibdul)

(d) (mhux mibdul)

(e) preservattivi għajr dawk elenkati fl-Anness VI, l-1 Parti;

(f) preservattivi elenkati fl-Anness VI, l-1 Parti, barra l-limiti u l-kunidizzjonijiet stabbiliti, sakemm ma jkunux użati konċentrazzjonijiet oħra għal għanijiet speċifiċi li jidhru mill-preżentazzjoni tal-prodott.

2. Għandha tithalla l-preżenza ta' traċċi u sostanzi elenkati fl-Anness II sakemm preżenza bħal din ma tkunx tista' teknikament tiġi evitata fi prattika ta' fabbrikazzjoni tajba u li tkun tikkonforma ma' l-Artikolu 2."

*L-Artikolu 8*

L-Artikolu 5 għandu jiġi emendat kif ġej:

"*L-Artikolu 5*

Sal-31 ta' Diċembru 1985 l-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti kosmetiċi li jkun fihom:

(a) (mhux mibdul)

(b) (mhux mibdul)

(c) (mhux mibdul)

(d) il-preservattivi elenkati fl-Anness VI, it-2 Parti, fil-limiti u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti; iżda, dawn is-sostanzi jistgħu jintużaw f'konċentrazzjonijiet oħra għal għanijiet speċifiċi li jidhru mill-preżentazzjoni tal-prodott.

Nhar l-1 ta' Jannar 1986 dawn is-sostanzi, aġenti koloranti u preservattivi għandhom jiġu:

— permessi definittivament,

— jew jiġu projbiti definittivament (l-Anness II),

— jew jiġu miżmuma għal perjodu kif speċifikat fl-Anness IV jew VI,

— jew jiġu mħassra mill-Annessi kollha għal din id-Direttiva."

*L-Artikolu 9*

Fl-Artikolu 6(1)(d) il-kliem "fl-Anness III u IV" għandhom jiġu mibdula bil-kliem "fl-Annessi III, IV u VI".

*L-Artikolu 10*

L-Artikolu 8 għandu jiġi mibdul b'li ġej:

*"L-Artikolu 8*

1. (mhux mibdul)

2. L-emendi meħtieġa sabiex l-Annessi II sa VI jiġu addattati għall-progress tekniku għandhom jiġu adottati bi qbil ma' l-istess proċedura, wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku għall-Kosmetoloġija fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru.

Iżda, fil-każ ta' l-Annessi III sa VI din il-proċedura għandha tapplika sal-31 ta' Diċembru 1988. Mhux aktar tard minn sitt xhur qabel dik id-data, il-Kunsill li jaġixxi unanimament fuq proposta tal-Kummissjoni għandu jieħu l-miżuri xierqa."

*L-Artikolu 11*

Għandu jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

*"L-Artikolu 8a*

1. Minkejja l-Artikolu 4 u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8(2), Stat Membru jista' jawtorizza l-użu fit-territorju tiegħu ta' sostanzi oħra mhux elenkati fil-listi ta' sostanzi permessi, għal ċerti prodotti kosmetiċi speċifikati fl-awtorizzazzjoni nazzjonali tiegħu, soġġetti għall-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-awtorizzazzjoni għandha tkun illimitata għal perjodu massimu ta' tlett snin;

(b) l-Istat Membru għandu jwettaq kontrolli uffiċjali fuq prodotti kosmetiċi ffabbrikati mis-sostanza jew mill-preparazzjoni li l-użu tagħha jkun ġie awtorizzati minnu;

(c) prodotti kosmetiċi b'hekk ffabbrikati għandhom juru indikazzjoni li tkun tidher sewwa li għandha tiġi ddefinita fl-awtorizzazzjoni.

2. L-Istat Membru għandu jgħaddi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra t-test ta' kwalunkwe deċiżjoni ta' awtorizazzjoni meħuda bi qbil mal-paragrafu 1 fi żmien xahrejn mid-data li fiha tkun daħlet fis-seħħ.

3. Qabel ma jiskadi l-perjodu ta' tlett snin li għalih hemm provdut fil-paragrafu 1, l-Istat Membru jista' jdaħħal talba għand il-Kummissjoni sabiex tkun inkluża lista ta' sostanzi permessi tas-sostanza mogħtija awtorizzazzjoni nazzjonali bi qbil mal-paragrafu 1. Fl-istess ħin, għandu jipprovdi dokumenti ta' sostenn li jagħtu r-raġunijiet li fuqhom iqis li tali inklużjoni hija ġġustifikata u għandu jindika l-użu li s-sostanza jew il-preparazzjoni tkun maħsuba għalih. Fi żmien 18-il xahar mis-sottomissjoni tat-talba, għandha tittieħed deċiżjoni fuq il-bażi ta' l-aħħar tagħrif tekniku u xjentifiku, wara konsultazzjoni, fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru, tal-Kumitat Xjentifiku għall-Kosmetoloġija u bi qbil mal-proċedura stabbilità fl-Artikolu 10 fuq jekk is-sostanza in kwistjoni tistax tkun inkluża f'lista ta' sostanzi permessi jew jekk l-awtorizazzjoni nazzjonali għandhiex tkun irrevokata. Minkejja l-paragrafu 1 (a), l-awtorizzazzjoni nazzjonali għandha tibqa' fis-seħħ sakemm tittieħed deċiżjoni fuq it-talba għall-inklużjoni fil-lista."

*L-Artikolu 12*

1. Il-verżjoni fil-lingwa Ingliża hija kkoreġuta bi qbil ma' l-Anness 5.

2. Il-verżjoni fil-lingwa Ġermaniża hija kkoreġuta bi qbil ma' l-Anness 6.

3. Il-verżjoni fil-lingwa Olandiża hija kkoreġuta bi qbil ma' l-Anness 7.

*L-Artikolu 13*

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li mill-1 ta' Jannar 1986 la l-fabbrikanti u lanqas l-importaturi stabbiliti fil-Komunità ma jpoġġu fis-suq prodotti li ma jikkonformawx mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li l-prodotti li hemm referenza għalihom fl-ewwel paragrafu ma jkunux jistgħu jinbiegħu aktar jew mogħtija lill-konsumaturi finali wara l-31 ta' Diċembru 1987.

*L-Artikolu 14*

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti, u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 1983 u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bihom minnufih.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-test tad-dispożizzjonijiet ta' liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva jiġi kkomunikat lill-Kummissjoni.

*L-Artikolu 15*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-17 ta' Mejju 1982.

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

P. de KEERSMAEKER

*L-ANNESS I*

*"L-ANNESS III*

PARTI 1

**LISTA TA' SOSTANZI LI MA GĦANDHOMX IKUNU PREŻENTI FI PRODOTTI KOSMETIĊI GĦAJR JEKK IKUNU SOĠĠETTI GĦAR-RESTRIZZJONIJIET U L-KONDIZZJONIJIET STABBILITI**

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 1 | Aċidu boriku | (a) Terra<br>(b) Prodotti ta' iġjene orali<br>(c) Prodotti oħra | (a) 5 %<br>(b) 0.5 %<br>(c) 3 % | (a) Ma għandux jintuża fi prodotti għal tfal taħt it-tlett snin | (a) Ma għandux jintuża għal tfal taħt it-tlett snin |
| 2 | Thioglycollic acid l-imluħa u l-esters tiegħu | (a) Prodotti li jagħmlu x-xagħar imġiegħed jew li jagħmlu x-xagħar lixx:<br>— użu ġenerali<br>— użu professjonali<br>(b) Prodotti ta' depilazzjoni<br>(c) Prodotti oħra ta' kura tax-xagħar li jitneħħew wara li jiġu applikati | (a)<br>— 8 % lest għall-użu pH ≤ 9.5<br>— 11 % lest għall-użu pH ≤ 9.5<br>(b) 5 % pH ≤ 12.7<br>(c) 2 % perċentwali maħduma bħala *thioglycollic acid* | | (a) Fih it-*thioglycollic.* Segwi l-istruzzjonijiet<br>— Għal użu professjonali biss<br>(b) Fih it-thioglycollic. Segwi l-istruzzjonijiet<br>(c) Fih it-*thioglycollic.* Segwi l-istruzzjonijiet |
| 3 | *Oxalic acid*, l-*esters* u l-imluħa alkalini tiegħu | Prodotti ta' kura tax-xagħar | 5 % | | Għal użu professjonali biss |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 4 | Ammonja | | 6 % maħduma bħala $NH_3$ | | aktar minn 2 %: fih l-ammonja |
| 5 | Tosylchloramide sodium (*) | | 0.2 % | | |
| 6 | *Chlorates* ta' alkali metalliċi | (a) Toothpaste<br>(b) Użu ieħor | (a) 5 %<br>(b) 3 % | | |
| 7 | Dichloromethane | | 35 %<br>(meta mħallat ma' *1,1,1-trichloroethane*, il-konċentrazzjoni totali ma għandhiex taqbeż il-35 %) | 0.2 % bħala l-ogħla kontenut ta' impurità | |
| 8 | o u m-Phenylenediamines; d-derivatives N-substitutes tagħhom u l-imluħa tagħhom; d-derivatives N-substitutes ta' p- phenylenediamines ([1]) | Aġent koloranti li jossiġena għal żebgħa tax-xagħar<br>(a) użu ġenerali<br>(b) użu professjonali | 6 % maħdum bħala *free base* | | (a) Jista' jikkawża reazzjoni allerġika. Huwa tal-parir li jsir test tas-sensittività qabel ma jiġi wżat<br>Fih id-*diaminophenols* Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar ta' l-għajnejn jew il-ħuġġbejn.<br>(b) Għal użu professjonali biss.<br>Fih il-*phenylenediamines* jista' jikkawża reajazzjoni allerġika. Huwa tal-parir li jsir test tas-sensittività qabel ma jiġi wżat. |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 9 | Methylphenylenediamines, N-derivatives u N-substitutes oħra u l-imluħa tagħhom [1] | Aġenti koloranti li jossiġenaw għal żebgħa tax-xagħar | 10 % maħdum bħala *free base* | | |
| | | (a) użu ġenerali | | | (a) Jista' jikkawża reajazzjoni allerġika. Huwa tal-parir li jsir test tas-sensittività qabel ma jiġi wżat<br>Fih id-diaminophenols. Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar ta' l-għajnejn jew lill-ħuġġbejn. |
| | | (b) użu professjonali | | | (b) Għal użu professjonali biss. Fih il-phenylenediamines<br>Jista' jikkawża reajazzjoni allerġika. Huwa tal-parir li jsir test tas-sensittività qabel ma jiġi wżat |
| 10 | Diaminophenols [1] | Aġent koloranti li jossiġena għal żebgħa tax-xagħar | 10 % maħdum bħala *free base* | | |
| | | (a) użu ġenerali | | | (a) Jista' jikkawża reajazzjoni allerġika. Huwa tal-parir li jsir test tas-sensittività qabel ma jiġi wżat<br>Fih id-diaminophenols. Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar ta' l-għajnejn jew lill-ħuġġbejn. |
| | | (b) użu professjonali | | | (b) Għal użu professjonali biss. Fih il-phenylenediamines<br>Jista' jikkawża reajazzjoni allerġika. Huwa tal-parir li jsir test tas-sensittività qabel ma jiġi wżat |
| 11 | Dichlorophen [*] | Użu iehor mhux bħala preservattiv | 0.5 % | | Fih id-dichlorophen |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 12 | Idrossidu ta' l-idroġenu | Prodotti ta' kura tax-xagħar | 12 % $H_2O$ (40 volum) | | Fih il-perossidu ta' l-idroġenu. Evita kuntatt ma' l-għajnejn. Laħlaħ l-għajnejn mal-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom |
| 13 | Formaldehyde | Għal tisħiħ tad-dwiefer | 5 % maħdum bħala *formaldehyde* | | Ipproteġi l-ġilda bi dlik jew żejt. Fih il-*formaldehyde* (²) |
| 14 | Hydroquinone (¹) | Aġent koloranti li jossiġena għal żebgħa tax-xagħar | 2 % | | |
| | | (a) użu ġenerali | | | (a) Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar ta' l-għajnejn jew il-ħuġġbejn. Laħlaħ l-għajnejn mal-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom. Fih il-hydroquinone |
| | | (b) użu professjonali | | | (b) Għal użu professjonali biss. Fih il-hydroquinone. Laħlaħ l-għajnejn mal-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom. |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 15 | Idrossidu tal-potassju jew tas-sodju | (a) Solvent għall-epidermi tad-dwiefer | (a) 5 % bil-piż [4] | | (a) Fih l-alkali. Evita kuntatt ma' l-għajnjen. Jista' jikkawża għomija. Żommu l-bogħod minn fejn jistgħu jilħqu t-tfal. |
| | | (b) Jillixxja x-xagħar | (b) | | (b) |
| | | 1. użu ġenerali | 1. 2 % bil-piż [4] | | 1. Fih l-alkali. Evita kuntatt ma' l-għajnjen. Jista' jikkawża għomija. Żommu l-bogħod minn fejn jistgħu jilħqu t-tfal. |
| | | 2. użu professjonali | 2. 4.5 % bil-piż [4] | | 2. Għal użu professjonali biss. Evita kuntatt ma' l-għajnjen. Jista' jikkawża għomija. |
| | | (c) jaġġusta l-pH<br>- prodotti ta' depilazzjoni | (c) sa pH 12.7 | | (c) Żommu l-bogħod minn fejn jistgħu jilħqu t-tfal. Evita kuntatt ma' l-għajnjen. |
| | | (d) użu ieħor bħala aġġustatur tal-pH | (d) sa pH 11 | | |
| 16 | a-naphtol | Aġent koloranti għaż-żebgħa tax-xagħar | 0.5 % | | Fih l-a-naphtol |
| 17 | Sodium nitrite | Irażżan is-sadid | 0.2 % | Tużahx ma' amini sekondarji u/jew terzjarji jew sostanzi oħra li jiffurmaw in-*nitrosamines* | |
| 18 | Nitromethane | Irażżan is-sadid | 0.3 % | | |
| 19 | *Phenol* u l-imluħa ta' l-alkali tiegħu | Sapun u xampu | 1 % maħdum bħala *phenol* | | Fih il-*phenol* |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 20 | Pyrogallol ([1]) | Kulur li jossiġena għal żebgħa tax-xagħar: | 5 % | | |
| | | (a) użu ġenerali | | | (a) Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar ta' l-għajnejn jew lill-huġġbejn. Laħlaħ l-għajnejn mal-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom. Fih il-*pyrogallol* |
| | | (b) użu professjonali | | | (b) Għal użu professjonali biss. Fih il-*pyrogallol*. Laħlaħ l-għajnejn mal-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom. Fih il-*pyrogallol* |
| 21 | *Quinine* u l-imluħa tiegħu | (a) Xampu | (a) 0.5 % maħdum bħala bażi ta' *quinone* | | |
| | | (b) *Lotions* tax-xagħar | (b) 0.2 % maħdum bħala bażi ta' *quinone* | | |
| 22 | Resorcinol ([1]) | (a) Kulur li jossiġena għal żebgħa tax-xagħar | (a) 5 % | | (a) |
| | | 1. użu ġenerali | | | 1. Fih ir-*resorcinol*. Laħlaħ ix-xagħar tajjeb wara l-użu. Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar ta' l-għajnejn jew il-huġġbejn. Laħlaħ l-għajnejn mal-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| | | 2. użu professjonali<br><br>(b) *Lotions* u xampu tax-xagħar | <br><br>(b) 0.5 % | | 2. Għal użu professjonali biss Fih ir-*resorcinol*. Laħlaħ l-għajnejn mal-ewwel jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom<br><br>(b) Fih ir-*resorcinol* |
| 23 | (a) Alkali sulphides<br><br>(b) Alkaline earth sulphides | (a) Prodotti ta' depilazzjoni<br><br>(b) Prodotti ta' depilazzjoni | (a) 2 % maħdum bħala sulfur pH £ 12.7<br><br>(b) 6 % maħdum bħala sulfur pH £ 12.7 | | (a) Żommu l-bogħod minn fejn jistgħu jilħqu t-tfal. Evita kuntatt ma' l-għajnejn<br><br>(b) Żommu l-bogħod minn fejn jistgħu jilħqu t-tfal. Evita kuntatt ma' l-għajnejn |
| 24 | Imluħa taż-żingu li jdubu fl-ilma bl-eċċezzjoni ta' *zinc 4-hydroxy-benzene sulphonate* u *zinc pyrithione* | | 1 % maħdum bħala żingu | | |
| 25 | Zinc 4-hydroxybenzene sulphonate | Deodorants, antiperspirants u stringent lotions | 6 % maħdum bħala% ta' sostanza mingħajr ilma | | Evita kuntatt ma' l-għajnejn |
| 26 | Ammonium monofluorophosphate | Prodotti ta' iġjene orali | 0.15 % maħdum bħala F meta mħallat ma' kompownds oħra tal-florur permessi taħt dan l-Anness, il-konċentrazzjoni totali ma għandhiex taqbeż iż-0.15 % | | Fih l-ammonium monofluorophosphate |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 27 | Sodium monofluorophosphate | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih is-sodium monofluorophosphate |
| 28 | Potassium monofluorophosphate | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-potassium monofluorophosphate |
| 29 | Calcium monofluorophosphate | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-calcium monofluorophosphate |
| 30 | Florur tal-kalċju | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-florur tal-kalċju |
| 31 | Florur tas-sodju | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-florur tas-sodju |
| 32 | Florur tal-potassju | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-florur tal-potassju |
| 33 | Florur ta' l-ammonja | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-florur ta' l-ammonja |
| 34 | Florur ta' l-aluminju | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-florur ta' l-aluminju |
| 35 | Stannous fluoride | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih is-stannous fluoride |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 36 | Hexadecyl ammonium fluoride | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-hexadecyl ammonium fluoride |
| 37 | 3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxy-ethylammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio) propylbis (2-hydroxyethyl) ammonium difluoride |
| 38 | NN'N'-Tris(polyoxyethene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih NN'N'-Tris(polyoxyethene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride |
| 39 | Octadecenyl-ammonium fluoride | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih l-Octadecenyl-ammonium fluoride |
| 40 | Sodium fluorosilicate | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih is-sodium fluorosilicate |
| 41 | Potassium fluorosilicate | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-potassium fluorosilicate |
| 42 | Ammonium fluorosilicate | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih l-ammonium fluorosilicate |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 43 | Magnesium fluorosilicate | Ditto | 0.15 %<br>Ditto | | Fih il-magnesium fluorosilicate |
| 44 | 1,3-Bis(hydroxymethyl) imidazolidene-2-thione | Preparazzjonijiet ta' kura tax-xagħar | Sa 2 % | Projbit f'*aersol dispensers* (sprejs) | Fih il-1,3-Bis(hydroxymethyl) imidazolidene-2-thione |
| 45 | Benzyl alcohol | Solvent, fwieħa u oġġetti li jagħtu t-togħma | | | |

(1) Dawn is-sostanzi jistgħu jintużaw waħidhom jew f'kombinazzjoni sakemm it-total tal-proporzjonijiet tal-livelli ta' kull wieħed minnhom fil-prodott kosmetiku mfisser b'referenza għall-ogħla livell awtorizzat għal kull wieħed minnhom ma taqbiżx 1.
(2) Dawn is-sostanzi jistgħu jintużaw waħidhom jew f'kombinazzjoni sakemm it-total tal-proporzjonijiet tal-livelli ta' kull wieħed minnhom fil-prodott kosmetiku mfisser b'referenza għall-ogħla livell awtorizzat għal kull wieħed minnhom ma taqbiżx 2.
(3) Jekk il-konċentrazzjoni taqbeż iż-0.05 % biss
(4) It-total taż-żewġ idrossidi imfissra skond il-piż ta' l-idrossidu tas-sodju.

*L-ANNESS 2*

*"L-ANNESS IV*

PARTI 1

**LISTA TA' SOSTANZI PERMESSI PROVIŻORJAMENT**

| Numru ta' Referenza | Sostanza | Restrizzjonijiet | | | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Qasam u/jew użu ta' applikazzjoni | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest | Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra | |
| a | b | ċ | d | e | f |
| 1 | Methanol | Denaturant għal ethanol u isopropyl alcohol | 5 % maħdum bħala% ta' ethanol u isopropyl alcohol | | |
| 2 | 2,3-Dihydroxypropyl-4-amino-benzoate | | 5 % | | Fih it-2,3-dihydroxypropyl-4-amino-benzoate |
| 3 | Quinolin-8-ol u bis (8-hydroxyquinolinium) sulphate | Stabilizzatur għal perossidi | 0.3 % maħdum bħala bażi | Ma għandux jintuża fi prodotti applikati wara t-tixmix. Ma għandux jintuża f'terra għal tfal taħt l-età ta' tlett snin | Ma għandux jintuża għal tfal taħt l-età ta' tlett snin |
| 4 | 1,1,1-Trichloroethane (methyl chloroform) | Solvent għal aerosol dispensers | 35 %<br>Meta mħallat mad-*dichloromethane*, il-konċentrazzjoni totali ma għandhiex taqbeż it-35 % | | Tisprejjahx direttament fuq fjamma |
| 5 | 3,4',5 Tribromosalicylanilide (Tribromsalan [1]) | Sapun | 1 % | Kriterji ta' purità: *3,4',5 Tribromosalicylanilide*: minimu ta' 98.5 %<br>Bromosalicylanilides oħra: l-ogħla 1.5 %<br>4',5 dibromosalicylanilides: l-ogħla 0.1 %<br>Bromur inorganiku: l-ogħla 0.1 % imfisser bħala Na Br | Fih it-tribromosalicylanilide |

*L-ANNESS 3*

*"L-ANNESS IV*

PARTI 3

## A. **LISTA TA' AĠENTI KOLORANTI PERMESSI PROVIŻORJAMENT GĦAL PRODOTTI KOSMETIĊI LI MA JIĠUX F'KUNTATT MAL-***MUCOUS MEMBRANES*

**Ħomor**

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240 u Aċidu Aħmar 195.

**Oranġji u sofor**

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

**Blu u ħodor**

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420. Bromothymol Blue, Bromocrenol Green.

**Vjola, kannella, suwed u bojod**

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, Kannella FK.

## B. **LISTA TA' AĠENTI KOLORANTI PERMESSI PROVIŻORJAMENT GĦAL PRODOTTI KOSMETIĊI LI JIĠU F'KUNTATT QASIR BISS MAL-ĠILDA**

**Ħomor**

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment Aħmar 144, Pigment Aħmar 166, Pigment Aħmar 170, Pigment Aħmar 188

**Sofor u oranġji**

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, Aċidu isfar 127, Pigment Isfar 93, Pigment Isfar 98, Pigment Oranġjo 31, 77 955.

**Blu u ħodor**

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, Solvent Blu 2, Solvent Blu 19, Aċidu Blu 82, Aċidu Blu 181, Aċidu Blu 272.

**Vjola, kannella, suwed u bojod**

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 730, 61 105, 62 030, Aċidu Kannella 19, Aċidu Kannella 82, Vjola mifrux 23, Aċidu Kannella 104, Aċidu Kannella 106, Pigment Vjola 37, Pigment Kannella 30."

*L-ANNESS 4*

*"L-ANNESS VI*

**LISTA TA' PRESERVATTIVI LI JISTGĦU JKUNU PREŻENTI FI PRODOTTI KOSMETIĊI**

PREAMBOLU

1. Preservattivi huma sostanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' prodotti kosmetiċi għall-għan ewlieni li jimpedixxu l-iżvilupp ta' mikro-organiżmi f'tali prodotti.

2. Is-sostanzi mmarkati bis-simbolu (*) jistgħu jiġu miżjuda wkoll ma' prodotti kosmetiċi f'konċentrazzjonijiet għajr dawk stabbiliti f'dan l-Anness għal għanijiet speċifiċi oħra li jidhru mill-preżentazzjoni tal-prodott, eż. bħala *deodorants* f'sapun jew bħala aġenti kontra l-brija f'xampu.

3. Sostanzi oħra wżati fil-formolazzjoni ta' prodotti kosmetiċi jistgħu jkollhom karatteristiċi anti-mikrobijali u b'hekk igħinu fil-preservazzjoni tal-prodotti, bħal, per eżempju, ħafna żjut essenzjali u xi alkoħol. Dawn is-sostanzi ma humiex inklużi f'dan l-Anness.

4. Għall-għanijiet ta' din il-lista:

   — "Imluħa" għandha tittieħed li tfisser: imluħa tal-*cations* sodju, potassju, kalċju, manjesju, ammonju u *ethanolamines*; imluħa ta' l-*anions* klorur, bromur, sulfat, aċetat.

   — "Esters" għandha tittieħed li tfisser: esters ta' methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.

PARTI 1

## LISTA TA' PRESERVATTIVI PERMESSI PROVIŻORJAMENT

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 1 | *Benzoic acid*, l-imluħa u l-*esters* tiegħu (*) | 0.5 % (aċidu) | | |
| 2 | *Propionic acid* u l-imluħa tiegħu (*) | 0.2 % (aċidu) | | |
| 3 | *Salicylic acid* u l-imluħa tiegħu (*) | 0.5 % (aċidu) | Ma għandhux jintuża fi preparazzjonijiet għal tfal taħt l-età ta' tlett snin, għajr għal xampu | Ma għandhux jintuża għal tfal taħt l-età ta' tlett snin (1) |
| 4 | Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) u l-imluħa tiegħu (*) | 0.6 % (aċidu)<br>Jekk imħallat ma' *esters* ta' *sorbic acid*, l-ogħla konċentrazzjoni ta' l-aċidi, imluħa u *esters* tibqa' stabbli għal 0.6 % (aċidu) | | |
| 5 | Formaldehyde u paraformaldehyde (*) | 0.2 % (għajr għal iġjene orali)<br>0.1 % (prodotti għal iġjene orali) imfissra bħala *free formaldehyde* | Projbit f'aerosol *dispensers*, għajr għal *foam* | Fih il-formaldehyde (2) |
| 6 | Hexachlorophene (INN) (*) | 0.1 % (aċidu) | Projbit fi prodotti għal tfal taħt l-età ta' tlett snin, u prodotti ta' iġjene intima | Ma għandhux jintuża għal tfal taħt l-età ta' tlett snin. Fih il-*hexachlorophene* |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 7 | Biphenyl-2-ol (o-phenylphenol) u l-imluħa tiegħu (*) | 0.2 %<br>imfisser bħala *phenol* | | |
| 8 | Pyrithione zinc (INN) (*) | 0.5 % | Awtorizzat fi prodotti li jiġu mlaħalħin wara l-użu, projbit fi prodotti ta' iġjene orali | |
| 9 | Sulphites u l-hydrogensulphites inorganiċi (*) | 0.2 %<br>imfisser bħala $SO_2$ | | |
| 10 | Sodium iodate | 0.1 % | Għal prodotti mlaħalħin wara l-użu biss | |
| 11 | Chlorobutanol (INN) | 0.5 % | Projbit f'*aerosols*, għajr għal *foam* | Fih il-chlorobutanol |
| 12 | *4-hydroxybenzoic acid* u l-imluħa u l-*esters* tiegħu għajr il-*benzyl ester* (*) | 0.4 % (aċidu) għal 1 *ester*,<br>0.8 % (aċidu) għal taħlit ta' *esters* | | |

(1) Għal prodotti li jistgħu jintużaw għal tfal taħt l-età ta' t-tlett snin u li jibqgħu f'kuntatt prolongat mal-ġilda biss.
(2) Jekk f'konċentrazzjoni ta' aktar minn 0.05 % biss.

PARTI 2

**LISTA TA' PRESERVATTIVI PERMESSI PROVIŻORJAMENT**

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 1 | 2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (Dimethoxane) | 0.2 % | | |
| 2 | Boric acid (*) | (a) 0.5 %<br>(b) 3 % | (a) Prodotti għal iġjene orali<br>(b) Prodotti oħra | |
| 3 | Chlorphenesin (INN) (*) | 0.5 % | | |
| 4 | 3-Acetyl-6-methylpyran-2,4(3H)-dione (dehydroacetic acid) u l-imluħa tiegħu | 0.6 % (aċidu) | | |
| 5 | Formic acid (*) | 0.5 % (aċidu) | | |
| 6 | 4-Hydroxybenzoic acid benzyl ester | 0.1 % (aċidu) | | |
| 7 | Hexamidine (INN) u l-imluħa tiegħu (li jinkludu isethionate (INN) u 4-hydroxybenzoate) (*) | 0.1 % | | |
| 8 | 3,3' Dibromo-4,4' -hexamethylene-dioxydibenzamidine (Dibromohexa-midine) u l-imluħa tiegħu (li jinkludu l-isethionate) | 0.1 % | | |
| 9 | Dibromopropamidine (INN) u l-imluħa tiegħu (li jinkludu isethionate (INN) | 0.1 % | | |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 10 | Thiomersal (INN) | 0 007% ta' (Hg)<br>Jekk imħallat ma' kompownds tal-merkurju oħra awtorizzati b'din id-Direttiva, l-ogħla konċentrazzjoni ta' Hg tibqa' stabbilità għal 0 007% | Għal *make-up* ta' l-għajnejn u għal *make-up remover* ta' l-għajnejn biss | Fih it-thiomersal |
| 11 | Imluħa ta' *phenylmercuric* (li jinkludu *borate*) | Ditto | Ditto | Fih kompownds tal-*phenylmercuric* |
| 12 | Esters ta' sorbic acid (Hexa-2,4-dienoic acid) (*) | 0.6 % (aċidu)<br>Jekk imħallat mas-*sorbic acid* u/jew l-imluħa tiegħu, l-ogħla konċentrazzjoni ta' l-aċidi, imluħa u *esters* tibqa' stabbilità għal 0.6 % (aċidu) | | |
| 13 | Undec-10-enoic acids: imluħa, esters, l-amide, il-mono- u bis(2-hydroxethyl) amides u s-sulphosuccinates tagħhom (*) | 0.2 % (aċidu) | | |
| 14 | 2,6-Diacetyl-1,2,3,9b-tetrahydro-7,9-dihydroxy-8,9b-dimethyldibenzolfuran-1,3-dione (usnic acid) u l-imluħa tiegħu (li jinkludu l-melħ tar-ram (*) | 0.2 % | | |
| 15 | Hexatidine (INN) (*) | 0.2 % | | |
| 16 | Benzylformal (taħlita 1:1 ta' benzyloxymethanol u (benzyloxymethoxy) methanol) | 0.2 % | | |
| 17 | Chlorofene (INN) | 0.2 % | | |
| 18 | 5-Bromo-5-nitro-1,3 dioxane (*) | 0.1 % | Għal prodotti biss li jiġu mlaħalħin wara l-użu | |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 19 | Bronopol (INN) (*) | 0.1 % | | |
| 20 | 6,6-Dibromo-4,4-dichloro-2,2'-methylene-diphenol (Bromochlorophen) (*) | 0.1 % | | |
| 21 | Tetrabromo-o-cresol (*) | 0.3 % | | |
| 22 | 2-Chloroacetamide | 0.3 % | | Fih il-chloroacetamide |
| 23 | 3,4-Dichlorobenzyl alcohol (*) | 0.15 % | | |
| 24 | 2,4-Dichlorobenzyl alcohol (*) | 0.15 % | | |
| 25 | Triclocarbon (INN) (*) | 0.2 % | | |
| 26 | 4-Chloro-a-cresol (*) | 0.2 % | | |
| 27 | Halocarbon (INN) (*) | 0.3 % | L-ogħla konċentrazzjoni f'*aerosols*: 0.2 % | |
| 28 | Triclosan (INN) (*) | 0.3 % | | |
| 29 | Dichlorophen (INN) (*) | 0.2 % | | Fih id-dichlorophen |
| 30 | N-(Trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide (Captan -- (ISO)) (*) | 0.5 % | | |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 31 | Chlorhexidine (INN) u digluconate, diacetate u dihydrochloride tiegħu (*) | 0.3 % | | |
| 32 | 4-Chloro-3,5-xylenol (*) | 0.5 % | | |
| 33 | 2,4-Dichloro-3,5-xylenol (*) | 0.1 % | | |
| 34 | *Quinolin-8-ol* u l-imluħa tiegħu (*) | 0.3 % | Ma għandux jintuża fi prodotti applikati wara t-tixmix, jew f'terra għal tfal taħt l-età ta' tlett snin | Ma għandux jintuża għal tfal taħt l-età ta' tlett snin |
| 35 | 1,3,5-Tris (2-hydroxymethyl)hexahydro-1,3,5-triasine | 0.3 % | | Fih il-1,3,5-Tris (2-hydroxymethyl)hexahydro-1,3,5-triazine |
| 36 | 3,3'-Bis (1-hydroxymethyl-2.5-di- oxoimidazolidin-4-yl)-1,1'-methyl- enediurea ("Imidazolidinyl urea) (*) | 0.6 % | | |
| 37 | 4-Isopropyl-m-cresol | 0.1 % | | |
| 38 | 2-Chloro-N-(hydroxymethyl) acetamide | 0.3 % għall-chloracetamide | Għal prodotti li jiġu mlaħalħin wara l-użu | |
| 39 | 1-Hydroxymethyl-5,5-dimethyl- hydantoin (*) | 0.2 % imfisser bħala *free formaldehyde* jew *formaldehyde* tejoretikament disponibbli | Għal prodotti li jiġu mlaħalħin wara l-użu | Fih il-formaldehyde [1] |
| 40 | Pyrithione sodium (INM) (*) | 0.5 % | | |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 41 | 2,2'-Dithiobis(pyridine 1-oxide), prodott miżjud ma' magnesium sulphate trihydrate (*) | 0.5 % | | |
| 42 | Poly (1-hexamethylenebiguanide hydrochloride) (*) | 0.3 % | | |
| 43 | 2-Phenoxyethanol (*) | 1 % | | |
| 44 | Hexamethylenetetramine (*) (methenamine) (INN) | 0.2 %<br>imfisser bħala *free formaldehyde* jew *formaldehyde* tejoretikament disponibbli | | Fih il-formaldehyde (1) |
| 45 | Taħlita ta' 5-Chloro-2-methyl-isothiasol-3(2H)one u 2-methylisothiazol-3(2H)-one ma' klorur tal-manjesju u nitrat tal-manjesju | 0 005% (ta' taħlita fil-proporzjon 3: 1 ta' 5-Chloro-2-methyl-isothiasol-3(2H)one u 2-methylisothiazol-3(2H)-one | | |
| 46 | Pyridin-2-ol 1-oxide (*) | 0.5 % | Għal prodotti jiġu mlaħalħin wara l-użu biss | |
| 47 | Pyrithione aluminium camsilate (INNM) | 0.2 % | | |
| 48 | Methanamine 3-chloroallylochloride (INNM) | 0.2 % | | |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 49 | 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one [*] | 0.5 % | | |
| 50 | 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione [*] | 0.2 %<br>imfisser bħala *free formaldehyde* jew *formaldehyde* tejoretikament disponibbli | | Fih il-*formaldehyde* [1] |
| 51 | Benzyl alcohol [*] | 1 % | | |
| 52 | 1-Dodecylguanidinium acetate (Dodine -- ISO) [*] | 0.5 % | Għal prodotti li jiġu mlaħalħin wara l-użu | |
| | | 0.1 % | Għal użu ieħor | |
| 53 | Benzethonium chloride (INN) [*] | 0.1 % | | |
| 54 | Benzalkonium chloride (INN), 1-2-Benzisothiazol-3-(2H)-one 1,1 dioxide) [*], il-bromide u s-saccharite tiegħu | 0.5 % | | |
| 55 | Alkyl (C12-C22) trimethylammonium bromide u chloride (li jinkludu Cetrimonium bromide (INN) [*] | 0.1 % | | |
| 56 | 1-Phenoxypropan-2-ol | 1 % | | |

| Numru ta' Referenza | Sostanza | L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata | Limitazzjonijiet u ħtiġiet | Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta |
|---|---|---|---|---|
| a | b | ċ | d | e |
| 57 | 1-hydroxy-4-methyl-6(2,4,4- trimethylpentyl) 2-pyridon u l-melħ monoethanolamine tiegħut | 1·0 % | Għal prodotti li jiġu mlaħalħin wara l-użu | |
| | | 0·5 % | Għal użu ieħor | |
| 58 | 3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4 thiozolin-2-ylidenemethyl)-4-methyl- thiazolinium iodide | 0·002 % | Kremi, lozjonijiet tat-twaletta, *shampoos* | |

([1]) Jekk il-konċentrazzjoni tkun aktar minn 0.05 % biss.

*L-ANNESS 5*

**Lista li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 12(1)**

"L-ANNESS II (il-punti li ġejjin jinqraw kif muri):

2. 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) u l-imluħa tiegħu

5. [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid u l-imluħa tiegħu

29. 2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol u l-imluħa tiegħu

34. Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one)

39. Antibijotiċi, bl-eċċezzjoni ta' dak mogħti fl-Anness V

42. Apomorphine (R 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo[de,g]quinoline-10,11-diol) u l-imluħa tiegħu

48. Benzimidazol-2(3H)-one

49. Benzazepines u benzodiazepines

50. 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) u l-imluħa tiegħu

51. 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) u l-imluħa tiegħu

52. Isocarboxazid*

72. Nitroderivattivi ta' *carbazole*

80. Diphenoxylate* hydrochloride

86. N,N-bis(2-chloroethyl)methylamine N-oxide u l-imluħa tiegħu

91. Chlormezanone*

95. 2-ġ2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetylħindan 1,3-dione (chlorophacinone - ISO)

112. 2-a-Cyclohexylbenzyl(N,N,N',N',-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)

117. O,O'-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine

119. 5-(αβ-dibromophenetyl)-5-methylhydantoin

120. N N-Pentamethylenebis (imluħa tat-trimethylammonium), eż. pentamethonium bromide*

121. Imluħa ta' N,N'-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyldimethylammonium), eż. azamethonium bromide*

124. Imluħa ta' N,N'-Hexamethylenebis(trimethylammonium), eż. hexamethonium bromide*

128. 2-Diethylaminoethyl3-hydroxy-4-phenylbenzoate u l-imluħa tiegħu

131. O,O'-Diethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO)

132. Imluħa ta' Oxalylbis(iminoethylene)] bis [(o-chlorobenzyl)diethylammonium, eż. ambenomium cloride*

143. 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydricaine, alypine) u l-imluħa tiegħu

156. Imluħa ta' N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,N-diisopropylmethylammonium, eż. isopropamide iodide*

160. 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone

196. (1R, 4S, 5R, 8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dime thanonaphthalene (endrin - ISO)

204. Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate u l-imluħa ta' l-aċidu

207. 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene)dicoumarin

214. Imluħa tad-decamethylenebis(trimethylammonium), eż. decamethonium bromide

217. α-Santonin [(3S,5a*R*,9b*S*)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b]furan-2,8-dione]

234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H, 5H, pyrano[3,2-c]-[1]benzopyran-5-one (cyclocoumarol)

243. 3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin

271. 2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)

276. Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)

284. a-Piperidin-2-ylbenzyl acette laevorotatory threoform (levophacetoperane) u l-imluħa tiegħu

307. *Sulphonamides* (*sulphanilamide* u d-derivati tiegħu…) u l-imluħa tagħhom (il-bqija tad-daħla huwa korrett)

313. *Xylometazoline** u l-imluħa tiegħu

346. 2-[4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino]ethyldimethylamine maleate

358. *Furo[3,2-g]chromen-7-one* u l-bqija… (il-bqija tad-daħla huwa korrett)"

---

*L-ANNESS 6*

**Lista li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 12(2)**

"Nachstehende Punkte werden wie folgt berichtigt:

ANHANG II

51. 2,2,6-Trimethyl-piperidin-4-yl-benzoat

67. Phenylbutazonum*

72. Nitroderivate des Carbazols

81. 2,4-Diaminoazobenzol-hydrochlorid-citrat (Chrysoidin-hydrochlorid-citrat)

128. 2-Diathylaminoäthyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine Salze

130. 3-Diäthylaminopropyl-cinnamat

132. N,N'-Bis-(diäthyl)-N,N'-bis- (o-chlorbenzyl)-N,N'-(4,5-dioxo-3,6-diaza-octamethylen)-diammonium-Salze (z.B. Ambenonii chloridum*)

143. 1,1-Bis-(dimethylaminomethyl)-propyl-benzoat (Amydricaine) und seine Salze

156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-diphenyl-butyl)-…

196. … (Endrin)

204. Äthyl-2,2-bis-(4-hydroxy-3-cumarinyl)-…

216. 2-Isopropyl-4-pentenoyl-harnstoff (Apronalid)

234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano [3,2-c] [1] benzopyran-5-on (Cyclocumarol)

254. Acenocoumarolum*

281. Physostigma venenosum Balf.

284. (—)-L-Threo——a-phenyl-2-piperidinomethanol-acetat (Levophacetoperan) und seine Saize

318. Glycoside der Thevetia neriifolia Juss.

340. p-tert.-Butyl-phenol und seine Derivate

341. p-tert.-Butyl-brenzcatechin

347. Pyribenzaminum*

351. Dibromsalicylanilide…

358. Eurocumarine [z.B. Trioxysalenum* 8-Methoxypsoralen], ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen

ANHANG III - Teil 2

| | | | |
|---|---|---|---|
| (d) | Violett, | braun, | schwarz und weiss: |
| | Nr. 21 | 77 891 | E 171, Titandioxid (und seine Gemische mit Glimmer) |
| | Nr. 23 | 75 170 | Guanin oder Perlglanz-Mittel |

ANHANG IV - Teil 2

Fußnote 2 zur Überschrift:

…, daß der Farbstoff nicht zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, die mit den Schleimhäuten des Auges in Berührung kommen können…

| | | | |
|---|---|---|---|
| (d) | Violett, | braun, | schwarz und weiß |
| | Nr. 6 | 77 163 | Wismutoxichiorid (und seine Verbindungen mit Glimmer) |

ANHANG V

4p-Phenylendiamin und seine Salze"

*L-ANNESS 7*

**Lista li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 12(3)**

| "BIJLAGE II | *Wordt gelezen:* |
|---|---|
| 15. … Rouwolfia | Rauwolfia |
| 34. … genzopyran | benzopyran |
| 182. Etheenoxyde | Ethyleenoxide |
| 215. Ipecacuanha Uragoga Bailloen | Uragoga ipecacuanha Baill. |
| 220. Babituurzuur | Barbituurzuur |
| 221. … bijlage IV | bijlagen IV en V |
| 250. … alkalische zouten | alkalizouten |
| 268. … alkalische zouten | alkalizouten |
| 291. Prunus Laurocerasus | Prunus laurocerasus |
| 314. Tetrachloortetheen | Tetrachloorethyleen |
| 315. Tetrachloorkoolstof | Tetrachloorkoolstof |
| 340. p-butyltert.- | p-tert. butyl… |
| 341. p-butyl tert.- | p-tert.butyl…" |