

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 27 juli 1976

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake
kosmetische produkten

(76/768/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende dat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de Lid-Statens van kracht zijn, de kenmerken regelen waaraan cosmetische produkten inzake samenstelling moeten voldoen en regels voorschrijven voor de etikettering en verpakking ervan; dat deze bepalingen van de ene Lid-Staat tot de andere verschillen;

Overwegende dat de verschillen tussen deze wetgevingen de fabrikanten van cosmetische produkten in de Gemeenschap ertoe verplichten, hun produktie te differentiëren naar gelang de Lid-Staat waarvoor deze is bestemd; dat deze verschillen een belemmering voor het handelsverkeer vormen en daardoor een directe invloed hebben op de totstandkoming en de werking van de gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat de wetgevingen in de eerste plaats tot doel hebben de volksgezondheid te beschermen en dat bijgevolg ook de communautaire voorschriften in deze sector hierop gericht moeten zijn; dat dit doel echter moet worden bereikt met zodanige middelen dat ook rekening wordt gehouden met de economische en technologische eisen;

Overwegende dat het noodzakelijk is op communautair vlak regels vast te stellen die voor de samenstelling, de etikettering en de verpakking van cosmetische produkten in acht moeten worden genomen;

Overwegende dat deze richtlijn slechts betrekking heeft op cosmetische produkten en niet op farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen; dat de werkingssfeer van de richtlijn daartoe duidelijk dient te worden afgebakend door het gebied van de cosmetische produkten af te grenzen van dat van de geneesmiddelen; dat de grens tussen deze gebieden met name blijkt uit de gedetailleerde omschrijving van de cosmetische produkten, waarin zowel wordt verwezen naar de plaatsen waar deze produkten worden aangebracht als naar het doel dat met het gebruik ervan wordt nagestreefd; dat de richtlijn niet van toepassing is op produkten die wel vallen onder de definitie van cosmetisch produkt maar uitsluitend bestemd zijn om ziekten te voorkomen; dat er voorts op dient te worden gewezen dat bepaalde produkten onder deze omschrijving vallen, terwijl de produkten die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaald, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam, niet als cosmetische produkten worden beschouwd;

Overwegende dat het bij de huidige stand van het onderzoek wenselijk is de cosmetische produkten die een van de in bijlage V opgesomde stoffen bevatten, van het toepassingsgebied van deze richtlijn uit te sluiten;

Overwegende dat cosmetische produkten onder normale of te verwachten gebruiksvoorwaarden niet schadelijk mogen zijn; dat het in het bijzonder noodzakelijk is rekening te houden met de mogelijkheid van gevaar voor de aangrenzende lichaamszones;

Overwegende dat met name het vaststellen van de analysemethoden en de eventueel op grond van het wetenschappelijk en technisch onderzoek hierin aan te brengen wijzigingen of aanvullingen technische uitvoeringsmaatregelen zijn, waarvan de vaststelling, ter vereenvoudiging en versnelling van de procedure, onder bepaalde voorwaarden welke in de richtlijn nader zijn gepreciseerd aan de Commissie dient te worden toevertrouwd;

Overwegende dat de vooruitgang van de techniek een snelle aanpassing vereist van de in deze en in latere richtlijnen op dit gebied omschreven technische voorschriften; dat, om de hiertoe noodzakelijke maat-

⁽¹⁾ PB nr. C 40 van 8. 4. 1974, blz. 71.

⁽²⁾ PB nr. C 60 van 26. 7. 1973, blz. 16.

regelen gemakkelijker te kunnen invoeren, een procedure dient te worden vastgesteld waarbij een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie tot stand wordt gebracht in het Comité voor aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische produkten;

Overwegende dat het nodig zal zijn, op basis van wetenschappelijk en technisch onderzoek voorstellen uit te werken voor lijsten van stoffen die zijn toegestaan als anti-oxydantia, haarverven, conserveermiddelen en ultra-violette filters, daarbij met name rekening houdend met het vraagstuk van de sensibilisering.

Overwegende dat het kan voorkomen dat cosmetische produkten in de handel worden gebracht die, hoewel zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn en haar bijlagen, de volksgezondheid in gevaar brengen; dat derhalve dient te worden voorzien in een procedure ter voorkoming van dit gevaar,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Onder cosmetische produkten worden verstaan alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (oppervlakte, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlies, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren.

2. Als cosmetische produkten in de zin van deze definitie dienen met name te worden beschouwd de produkten voorkomende in bijlage I.

3. Van het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn uitgesloten cosmetische produkten, die een van de in bijlage V genoemde stoffen bevatten alsmede die cosmetische produkten die andere kleurstoffen dan die van de bijlagen III en IV bevatten en niet met de slijmvlies in aanraking mogen komen. De Lid-Staten kunnen ten aanzien van deze produkten alle maatregelen vaststellen die zij dienstig achten.

Artikel 2

Kosmetische produkten die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, mogen, wanneer zij onder normale gebruiksvoorwaarden worden aangewend, geen gevaar voor de gezondheid van de mens opleveren.

Artikel 3

De Lid-Staten treffen alle noodzakelijke maatregelen opdat cosmetische produkten slechts in de handel kunnen worden gebracht wanneer zij beantwoorden aan de in deze richtlijn en haar bijlagen gegeven voorschriften.

Artikel 4

Onverminderd hun algemene verplichtingen welke voortvloeien uit artikel 2, verbieden de Lid-Staten het in de handel brengen van cosmetische produkten bevattende:

- a) de in bijlage II genoemde stoffen;
- b) de in het eerste deel van bijlage III genoemde stoffen indien deze de aldaar gestelde grenzen en voorwaarden te boven of te buiten gaan;
- c) andere dan de in het tweede deel van bijlage III genoemde kleurstoffen voor zover deze produkten bestemd zijn om nabij de ogen, op de lippen, in de mondholte of op de uitwendige geslachtsorganen te worden aangebracht;
- d) de in het tweede deel van bijlage III genoemde kleurstoffen indien deze de aldaar gestelde grenzen en voorwaarden te boven of te buiten gaan, voor zover deze produkten bestemd zijn om nabij de ogen, op de lippen, in de mondholte of op de uitwendige geslachtsorganen te worden aangebracht.

Artikel 5

Gedurende een periode van drie jaar, te rekenen vanaf de kennisgeving van deze richtlijn, staan de Lid-Staten evenwel het in de handel brengen toe van cosmetische produkten bevattende:

- a) de in het eerste gedeelte van bijlage IV genoemde stoffen binnen de grenzen en onder de voorwaarden die aldaar zijn aangegeven;
- b) de in het tweede deel van bijlage IV genoemde kleurstoffen binnen de grenzen en onder de voorwaarden die aldaar zijn aangegeven, voor zover deze produkten bestemd zijn om te worden aangebracht nabij de ogen, op de lippen, in de mondholte of op de uitwendige geslachtsorganen;
- c) de in het derde deel van bijlage IV genoemde kleurstoffen voor zover deze produkten ertoe bestemd zijn om niet met de slijmvlies dan wel slechts kort met de huid in contact te komen.

Aan het eind van de termijn van drie jaar worden deze stoffen en kleurstoffen:

- hetzij definitief toegelaten;
- hetzij definitief verboden (bijlage II);

- hetzij voor een nieuwe periode van drie jaar gehandhaafd in bijlage IV;
- hetzij uit elke bijlage van deze richtlijn geschrapt.

Artikel 6

1. De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen opdat cosmetische produkten slechts in de handel kunnen worden gebracht indien op de verpakking, de recipiënt of het etiket ervan in onuitwisbare letters goed leesbaar en zichtbaar de volgende aanduidingen zijn aangebracht:

- a) de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het cosmetische produkt. Deze aanduidingen mogen worden afgekort voor zover de afkorting de identificatie van de onderneming algemeen mogelijk maakt. De Lid-Staten kunnen vermelding van het land van oorsprong eisen voor buiten de Gemeenschap vervaardigde produkten;
- b) de nominale inhoud op het tijdstip van verpakking;
- c) de uiterste datum van houdbaarheid voor produkten met een duurzaamheid van minder dan drie jaar;
- d) de bijzondere voorzorgen in verband met het gebruik, en met name die welke worden genoemd in de kolom „Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen welke op het etiket dienen te worden vermeld” van de bijlagen III en IV en die op de recipiënt moeten voorkomen. Indien dit in de praktijk niet mogelijk is, moeten zij worden vermeld op de verpakking of op een bijgevoegde notitie, maar in deze gevallen dient aan de buitenkant van de recipiënt een verkorte aanduiding te worden aangebracht waarop naar bedoelde vermeldingen wordt verwezen;
- e) het nummer van de charge van productie of de referentie die het mogelijk maakt deze te identificeren; indien dit evenwel om praktische redenen niet mogelijk is in verband met de beperkte afmetingen van de cosmetische artikelen, hoeft een dergelijke vermelding alleen op de buitenverpakking van deze artikelen te worden aangebracht.

2. De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen om te waarborgen dat bij het etiketteren en het ten verkoop aanbieden van en het maken van reclame voor cosmetische produkten de tekst, de benamingen, merken en afbeeldingen of andere al dan niet figuratieve tekens niet worden gebruikt om aan deze produkten kenmerken toe te schrijven die deze niet bezitten.

Artikel 7

1. Het is de Lid-Staten niet toegestaan het in de handel brengen van cosmetische produkten die beantwoorden aan de voorschriften van deze richtlijn en haar bijlagen, te weigeren, te verbieden, of te beperken om redenen betreffende de eisen die zijn vervat in deze richtlijn en haar bijlagen.

2. Wel kunnen zij eisen dat de vermeldingen als bedoeld in artikel 6, lid 1, sub b), c) en d), in elk geval in hun landstaal of landstalen zijn gesteld.

3. Voorts kan een Lid-Staat eisen dat met het oog op een snelle en afdoende medische behandeling in geval van stoornissen van de gezondheid passende en voldoende informatie over stoffen die in cosmetische produkten zijn verwerkt ter beschikking wordt gesteld van de ter zake bevoegde instantie, die erop moet toezien dat van deze informatie alleen gebruik zal worden gemaakt voor de bedoelde behandelingen.

Artikel 8

1. Volgens de in artikel 10 vastgestelde procedure worden bepaald:

- de analysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetische produkten te controleren,
- de microbiologische en chemische zuiverheids-criteria voor cosmetische produkten alsmede de methoden voor de controle van deze criteria.

2. De wijzigingen welke noodzakelijk zijn om bijlage II aan te passen aan de technische vooruitgang, worden volgens dezelfde procedure vastgesteld.

Artikel 9

1. Er wordt een Comité opgericht voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen houdende opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische produkten, hierna te noemen het „Comité”, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 10

1. Indien wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze procedure bij het Comité ingeleid door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van de Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor van de te treffen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een door de voorzitter afhankelijk van de urgentie van het desbetreffende vraagstuk vast te stellen termijn. Het Comité spreekt zich uit met een meerderheid van 41 stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer zij overeenstemmen met het advies van het Comité.
- b) Indien de beoogde maatregelen niet overeenstemmen met het advies van het Comité, of indien een advies ontbreekt, dient de Commissie onverwijld een voorstel bij de Raad in inzake de te treffen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
- c) Indien de Raad na een termijn van drie maanden te rekenen vanaf de indiening van het voorstel geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 11

Onverminderd artikel 5 en uiterlijk één jaar na het verstrijken van de periode die in artikel 14, lid 1, wordt genoemd in verband met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn door de Lid-Staten, doet de Commissie de Raad op basis van de jongste wetenschappelijke en technische bevindingen passende voorstellen toekomen, waarbij lijsten van toegelaten stoffen worden opgesteld.

Artikel 12

1. Indien een Lid-Staat, op basis van een uitvoerige motivering, constateert dat een cosmetisch produkt, hoewel het voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, gevaar oplevert voor de gezondheid, kan deze Staat het op de markt brengen van dit cosmetisch produkt op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen. Hij stelt de overige Lid-Staten en de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis onder aanvoering van de motieven van zijn besluit.

2. Binnen een termijn van zes weken pleegt de Commissie overleg met de betrokken Lid-Staten; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en treft de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie van oordeel is dat er in deze richtlijn technische aanpassingen moeten worden aangebracht, worden deze aanpassingen, hetzij door de Commissie, hetzij door de Raad vastgesteld volgens de procedure van artikel 10; in dat geval kan de Lid-Staat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat genoemde aanpassingen van kracht worden.

Artikel 13

Iedere op grond van deze richtlijn genomen afzonderlijke maatregel welke een beperking of verbod van het in de handel brengen van cosmetische produkten inhoudt, wordt zorgvuldig met redenen omkleed. Een en ander wordt ter kennis gebracht van belanghebbende, onder vermelding van de bestaande mogelijkheden tot beroep krachtens de in de Lid-Staten geldende wetgeving, en van de termijn waarbinnen een dergelijk beroep moet worden ingesteld.

Artikel 14

1. Binnen achttien maanden na kennisgeving van deze richtlijn voeren de Lid-Staten de nodige maatregelen in om aan het bepaalde in deze richtlijn te voldoen; zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. De Lid-Staten kunnen echter gedurende een periode van zesendertig maanden volgende op de kennisgeving van deze richtlijn, op hun grondgebied het in de handel brengen van cosmetische produkten, die niet voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, toelaten.

3. De Lid-Staten zien erop toe dat de tekst van alle belangrijke interne rechtsbepalingen die zij aanvaarden op het gebied waarop deze richtlijn van toepassing is, ter kennis van de Commissie wordt gebracht.

Artikel 15

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 27 juli 1976.

Voor de Raad

De Voorzitter

M. van der STOEL

BIJLAGE I

INDICATIEVE KOSMETICALIJST OPGESTELD NAAR CATEGORIEËN

- Crèmes, emulsies, lotions, geleien en oliën voor huidverzorging (handen, gelaat, voeten, enz.);
 - Schoonheidsmaskers (middelen voor peeling niet inbegrepen);
 - Make-up foundation (in vloeibare, pasta- of poedervorm);
 - Poeder voor make-up, voor na het baden en voor lichaamsverzorging, enz.;
 - Toiletzeep, deodorantzeep, enz.;
 - Parfums, toiletwaters, eau de Cologne;
 - Produkten voor bad en douche (badzout, badschuim, olie, geleien, enz.);
 - Ontharingsmiddelen;
 - Deodorantia en antitranspiratiemiddelen;
 - Haarverzorgingsmiddelen:
 - produkten voor het kleuren, ontkleuren en het verstevigen van het haar,
 - produkten voor het krullen en ontkrullen,
 - watergolfmiddelen,
 - reinigingsprodukten voor het haar (lotion, poeder, shampoo),
 - middelen voor onderhoud van het haar (lotion, crème, olie),
 - middelen voor kapselverzorging (lotion, lak, brillantine);
 - Scheermiddelen (scheerzepen, schuim, lotions, enz.);
 - Middelen voor het opbrengen en verwijderen van gelaats- en oogmake-up
 - Middelen voor verzorging van de lippen;
 - Middelen voor tand- en mondverzorging;
 - Middelen voor nagelverzorging en nagelmake-up;
 - Middelen voor externe intieme hygiëne;
 - Zonnebrandmiddelen;
 - Middelen voor het bruinen zonder zon;
 - Middelen voor het blank maken van de huid;
 - Middelen tegen rimpels.
-

BIJLAGE II

LIJST DER STOFFEN DIE NIET IN KOSMETISCHE PRODUCTEN MOGEN
VOORKOMEN

1. 2-acetylamino-5-chloorbenzoxazol
2. β -acetoxyethyl trimethylammoniumhydroxyde (Acetylcholine) en zijn zouten
3. Deanoli aceglumas *
4. Spironolactonum *
5. (4-(4-hydroxy-3-joodfenoxy) 3,5-dijoodfeny) azijszuur (3,3', 5-trijoodthyoazijszuur) en zijn zouten
6. Methotrexatum *
7. Acidum amino caproicum * en zijn zouten
8. Cinchophenum * en zijn zouten, derivaten en de zouten van zijn derivaten
9. Acidum thyropropicum * en zijn zouten
10. Trichloorazijszuur
11. Aconitum napellus L., blad, wortels en preparaten daarvan
12. Aconitine (voornaamste alkaloiden van Aconitum napellus L.) en zijn zouten
13. Adonis vernalis L. en zijn preparaten
14. Epinephrinum *
15. Alkaloiden van de Rouwolfia serpentina en hun zouten
16. Acetyleenalkoholen, hun esters, hun ethers en hun zouten
17. Isoprenalinum *
18. Allylthiocyanaat
19. Alloclamidum * en zijn zouten
20. Nalorphinum * en zijn zouten en zijn ethers
21. Sympathicomimetische aminen die op het centrale zenuwstelsel inwerken: iedere stof die voorkomt in de eerste lijst van geneesmiddelen die slechts op doktersvoorschrift mogen worden verstrekt, als weergegeven in resolutie A.P. (69) 2 van de Raad van Europa
22. Aminobenzeen (Aniline), zijn zouten en zijn gehalogeneerde en gesulfoneerde derivaten
23. Betoxycaïnum * en zijn zouten
24. Zoxazolaminum *
25. Procainamidum * en zijn zouten en derivaten
26. p-Diaminodifeny (Benzidine)
27. Tuaminoheptanum * en zijn zouten en isomeren
28. Octodrinum * en zijn zouten
29. 2-Amino-1,2-bis-(4-methoxyfeny) ethanol en zijn zouten
30. 2-Amino-4-methylhexaan en zijn zouten

(*) In deze richtlijn staat een sterretje achter de benamingen die zijn overgenomen uit de „computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, List 1-33 of proposed INN”, augustus 1975, gepubliceerd door de WHO, Genève, 1975.

31. 4-Amino-2-hydroxybenzoëzuur en zijn zouten
32. Aminotolueen (toluidine), zijn isomeren, zouten en gehalogeneerde en gesulfoneerde derivaten
33. Aminoxyleen (xylidine), zijn isomeren, zouten en gehalogeneerde en gesulfoneerde derivaten
34. 9-(3-methyl-2-butenyloxy)7H-furo (3,2g) [1] genzopyran-7-on (Imperatorin)
35. Ammi majus L. en zijn preparaten
36. 2,3-Dichloor-2-methylbutaan (amyleendichloride)
37. Stoffen met androgene werking
38. Antraceenolie
39. Antibiotica, behalve de in lijst IV genoemde
40. Antimoon en zijn verbindingen
41. Apocynum cannabinum L. en zijn preparaten
42. 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo[de, g]chinoline-10, 11-diol. (Apomorfine) en zijn zouten
43. Arsenicum en zijn verbindingen
44. Atropa belladonna L. en haar preparaten
45. Atropine, zijn zouten en derivaten
46. Bariumzouten, behalve bariumsulfaat en op basis van bariumsulfaat vervaardigde lakken alsmede pigmenten bereid uit de kleurstoffen die voorkomen in bijlage III 2e deel) en bijlage IV (2e en 3e deel), met het symbool Ba
47. Benzeen
48. Benzimidazolone
49. Benzoazepine en dibenzoazepine en hun zouten en derivaten
50. 2-dimethylamino methyl-2-butanol-benzoaat en zijn zouten
51. 4-Benzoyloxy-2,2,6-trimethylpiperidine(Benzamine) en zijn zouten
52. Isocarboxazidum *
53. Bendroflumethiazidum *
54. Beryllium en zijn verbindingen
55. Broom
56. Bretylii tosilas *
57. Carbromalum *
58. Bromisovalum *
59. Brompheniraminum * en zijn zouten
60. Benzilonii bromidum *
61. Tetrylammonii bromidum *
62. Brucine
63. Tetracainum * en zijn zouten
64. Mofebutazonum *
65. Tolbutamidum *
66. Carbutamidum *
67. Phenylbutazonum *
68. Cadmium en zijn verbindingen
69. Cantharis vesicatoria

70. Cantharidine
71. Phenprobamatum *
72. Nitroderivaten van carbazool
73. Zwavelkoolstof
74. Catalase
75. Cefaëline en zijn zouten
76. Chenopodium ambrosioides L. (etherische olie)
77. Chloralhydraat
78. Chloor
79. Chlorpropramidum *
80. Diphenoxylatum *
81. 2,4-Diaminofenylazobenzeenhydrochloridecitraat (Chrysoïdine-hydrochloridecitraat)
82. Chlorzoxazonum *
83. 2-Chloor-4-dimethylamino-6-methylpyrimidine (Crimidine)
84. Chlorprothixenum * en zijn zouten
85. Clofenamidum *
86. Bis-(chloorethyl)methylamine-N-oxide en zijn zouten (N-oxide)
87. Chlormethinum * en zijn zouten
88. Cyclophosphamidum * en zijn zouten
89. Mannomustinum * en zijn zouten
90. Butanilicainum * en zijn zouten
91. Chlormezanonum *
92. Triparanolum *
93. 2-[2-(p-chloorfenyl)-fenyl]-2-fenylacetyl]-1,3-indaandion (Chlorophacinone)
94. Chlorphenoxamine *
95. Phenaglycodolum *
96. Ethylchloride
97. Chroomzouten, chroomzuur en zijn zouten
98. Claviceps purpurea Tul, zijn alkaloiden en preparaten
99. Conium maculatum L., vruchten, poeders en preparaten
100. Glycyclamidum *
101. Kobaltbenzeensulfonaat
102. Colchicine, zijn zouten en derivaten
103. Colchicoside en zijn derivaten
104. Colchicum autumnale L. en zijn preparaten
105. Convallatoxine
106. Anamirta cocculus L., zijn vruchten
107. Crotonolie (olie)
108. N-(4-crotonoylamino-benzeensulfonyl)-N'-butylureum
109. Curare en curarinen
110. Synthetische stoffen met de werking van curare
111. Cyaanwaterstofzuur (blauwzuur) en zijn zouten

112. 1-cyclohexyl-3-diethylamino-1-(2-diethylaminomethylfenyl), propaan en zijn zouten
113. Cyclomenolum * en zijn zouten
114. Natrii hexacyclonas *
115. Hexapropymatum *
116. Dextropropoxyphenum *
117. 0,0'-diacetyl-N-allylnormorfine
118. Pipazetatum * en zijn zouten
119. 5-(α , β dibroom fenethyl)5-methylhydantoïne
120. 1,5-bis-(trimethylammonium) pentaanzouten (bij voorbeeld pentamethonii bromidum *)
121. Azamethonii bromidum *
122. Cyclarbamatum *
123. Clofenotanum *
124. 1,6-bis-(triethylammonium) hexaanzouten (bij voorbeeld hexamethonii bromidum *)
125. Dichloorethaan
126. Dichlooretheen
127. Lysergidum * en zijn zouten
128. Xenysalatum * en zijn zouten
129. Cinchocaïnum * en zijn zouten
130. 3-diethylamino-propylcinnamaat
131. Diethyl-4-nitrofenylthiofosfaat
132. N,N'-bis(2-diethylaminoethyl) oxamide-bis-(2-chloorbenzylzouten (voorbeeld: ambenonii chloridum *))
133. Methyprylonum * en zijn zouten
134. Digitalisglycosiden
135. 7-(2,6-dihydroxy-4-methyl-4-azahexyl) theophylline (Xanthinol)
136. Dioxethedrinum * en zijn zouten
137. Piprocurarijodidum *
138. Propyphenazonum *
139. Tetrabenazinum * en zijn zouten
140. Captodiamum *
141. Mefechlorazinum * en zijn zouten
142. Dimethylamine
143. 1-(dimethylamino) methyl-1-ethyl-2-dimethylamino-ethanolbenzooat
144. Methapyrilenum * en zijn zouten
145. Metamfepramonum * en zijn zouten
146. Amitriptylinum * en zijn zouten
147. Metforminum * en zijn zouten
148. Isosorbidi-dinitras *
149. Malondinitril
150. Barnsteendinitril
151. Dinitrofenolen, isomeren van —
152. Inproquonum *

153. Dimevamidum * en zijn zouten
154. Diphenylpyralinum * en zijn zouten
155. Sulfinpyrazonum *
156. N-(4-amino-4-oxo-3,3-difenyl-butyl) N,N-diisopropyl-N-methylammonium (zouten van —, bij voorbeeld isopropamidi iodidum *)
157. Benactyzinum *
158. Benzatropinum * en zijn zouten
159. Cyclizinum * en zijn zouten
160. 5,5-difenyl-tetrahydroglyoxaline-4-on
161. Probenecidum *
162. Disulfiramum *
163. Emetine en zijn zouten en derivaten
164. Ephedrine en zijn zouten
165. Oxanamidum * en zijn derivaten
166. Eserine (fysostigmine) en zijn zouten
167. Esters van p-aminobenzoëzuur met niet-gesubstitueerde aminogroep, behalve de in bijlage IV (1e deel) genoemde
168. Esters van choline en methylcholine en hun zouten
169. Caramiphenum * en zijn zouten
170. Diëthyl-p-nitrofenylfosfaat
171. Metethoheptazinum * en zijn zouten
172. Oxypheneridinum * en zijn zouten
173. Ethoheptazinum * en zijn zouten
174. Methheptazinum * en zijn zouten
175. Methylphenidatum * en zijn zouten
176. Doxylaminum * en zijn zouten
177. Tolboxanum *
178. Monobenzonum *
179. Parethoxycainum * en zijn zouten
180. Fenozolonum *
181. Glutethimidum * en zijn zouten
182. Etheenoxyde
183. Bemegridum * en zijn zouten
184. Valnoctamidum *
185. Haloperidolum *
186. Paramethazonum *
187. Fluanisonum *
188. Trifluperidolum *
189. Fluoresonum *
190. Fluorouracilum *
191. Fluorwaterstofzuur, zijn zouten, zijn complexe verbindingen, en hydrofluoriden, behalve die in bijlage IV, (1e deel) genoemd worden.
192. Furfuryltrimethylammoniumzouten (b.v. furtrethonii iodidum *)

193. Galantaminum *
194. Stoffen met gestagene werking, behalve de in bijlage V genoemde
195. 1,2,3,4,5,6-hexachloorcyclohexaan
196. 1.2.3.4.10.10-hexachloor-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-endo-endo-(1,4; 5,8) dimethanonafteen (Endrin)
197. Hexachloorethaan
198. 1,2,3,4,10,10,Hexachloor-1,4,4a : 5,8,8a-hexahydro-endo-endo-1,4 : 5,8 dimethanonafteen (Isodrin)
199. Hydrastine, hydrastinine en hun zouten
200. Hydraziden en hun zouten
201. Hydrazine, zijn derivaten en hun zouten
202. Octamoxinum * en zijn zouten
203. Warfarinum * en zijn zouten
204. Ethyl-2-bis-(4-hydroxycumarinyl) acetaat en de zouten van het zuur
205. Methocarbamolom *
206. Propatylnitratum *
207. 1, 1-bis-(4-hydroxy-2-oxo-2H-1-benzopyran-3-yl) 3-methylthioprepaan
208. Fenadiazolum *
209. Nitroxolinum * en zijn zouten
210. Hyoscyamine, zijn zouten en derivaten
211. Hyosciamus niger L., blad, zaad, poeder en preparaten
212. Pemolinum * en zijn zouten
213. Jodium
214. 1,10-bis-(trimethylammonium) decaanzouten (b.v. decamethonii bromidum *)
215. Ipecacuanha Uragoga Bailloen, verwante variëteiten (wortel en preparaten daarvan)
216. (2-isopropyl-4-pentenoyl) ureum (Apronalide)
217. Santonine
218. Lobelia inflata L. en preparaten
219. Lobelinum * en zijn zouten
220. Babituurzuur, derivaten van-, en hun zouten
221. Kwik, en zijn verbindingen, behalve uitzonderingen die zijn genoemd in bijlage IV
222. Mescaline en zijn zouten
223. Polyacetaldehyde (Metaldehyde)
224. 2-(2-methoxy-4-allyl-fenoxy) N,N-diethylacetamide en zijn zouten
225. Coumetarolum *
226. Dextromethorfanum * en zijn zouten
227. 2-Methylaminoheptaan en zijn zouten
228. Isometheptenum * en zijn zouten
229. Mecamylaminum *
230. Guaifenesinum *
231. Dicoumarolum *
232. Phenmetrazinum *, zijn derivaten en zouten

233. Thiamazolum *
234. 3,4-(2'-methyl-2'-methoxy-4'-fenyl)-dihydropyranocumarine (Cyclocumarol)
235. Carisoprodolum *
236. Meprobamatum *
237. Tefazolinum * en zijn zouten
238. Arecoline
239. Poldini metilsulfas *
240. Hydroxyzinum *
241. β -Naftol
242. α -en β -naftylamine en hun zouten
243. 3- α -naftyl-4-hydroxycumarine
244. Naphazolinum en zijn zouten
245. Neostigmine en zijn zouten (b.v. neostigmini bromidum *)
246. Nicotine en zijn zouten
247. Amylnitriet
248. Metaalnitrieten, behalve natriumnitriet
249. Nitrobenzeen
250. Nitrokresolen en hun alkalische zouten
251. Nitrofurantoinum *
252. Furazolidonum *
253. Nitroglycerol
254. Acenocoumarolum *
255. Nitrosylpentacyanoferraten, hun alkalizouten
256. Nitrostilbeen, zijn homologen en hun derivaten
257. Noradrenaline en zijn zouten
258. Noscipinum * en zijn zouten
259. Guanethidinum * en zijn zouten
260. Stoffen met oestrogene werking, behalve de in bijlage V genoemde
261. Oleandrine
262. Chlorotalidonum *
263. Pelletierine en zijn zouten
264. Pentachloorethaan
265. Pentaerithrityli tetranitras *
266. Petrichloralum *
267. Octamylaminum * en zijn zouten
268. Fenol en zijn alkalische zouten, behalve de in de bijlage III genoemde uitzonderingen
269. Phenacemidum *
270. Difenclozazinum *
271. 2-fenyl-indiaandion-1,3 (Phenindion)
272. Ethylphenacemidum *
273. Phenprocoumonum *
274. Fenyramidolum *

275. Triamterenum * en zijn zouten
276. Tetraethylpyrofosfaat
277. Tricresylfosfaat
278. Psilocybinum *
279. Fosfor en metaalfosfiden
280. Thalidomidum * en zijn zouten
281. Physostigma venenosum Balf
282. Pikrotoxine
283. Pilocarpine en zijn zouten
284. α -(2-piperidyl) benzylacetaat – links draaiende vorm (Levofacetoperaan) en zijn zouten
285. Pipradrolum * en zijn zouten
286. Azacyclonolum * en zijn zouten
287. Bietamiverinum *
288. Butopiprinum * en zijn zouten
289. Loodverbindingen, tenzij met name genoemd in bijlage V
290. Coniïne
291. Prunus Laurocerasus L. (laurierkerswater)
292. Metyraponum *
293. Radioactieve stoffen⁽¹⁾
294. Juniperus sabina L. (blad, etherische olie en preparaten)
295. Scopolamine, zijn zouten en derivaten
296. Goudzouten
297. Selenium en zijn verbindingen
298. Solanum nigrum L. en zijn preparaten
299. Sparteine en zijn zouten
300. Glucocorticoiden
301. Datura stramonium L. en preparaten van —
302. Strofanthinen, hun geninen (strofanthidinen) en hun respectievelijke derivaten
303. Strophantus (variëteiten) en hun preparaten
304. Strychnine en zijn zouten
305. Strychnos (variëteiten) en hun preparaten
306. Verdovende middelen (narcotica): alle stoffen van tabel I en II van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, ondertekend te New-York op 30 maart 1961
307. Sulfonamiden(p-aminobenzensulfonamide en zijn derivaten, die worden verkregen door substitutie van één of meer aan stikstof gebonden waterstofatomen) en hun zouten
308. Sultiamum *
309. Neodymium en zijn zouten

⁽¹⁾ De aanwezigheid van natuurlijke radioactieve stoffen en van radioactieve stoffen die afkomstig zijn van kunstmatige besmetting uit de omgeving is toegelaten mits de radioactieve stoffen niet worden verrijkt voor de vervaardiging van cosmetische producten en hun concentratie voldoet aan de voorschriften van de richtlijnen tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werknemers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (PB nr. 11 van 20. 2. 1959, blz. 221/59).

310. Thiotepeum *
311. Pilocarpus Jaborandi Holmes en zijn preparaten
312. Tellurium en zijn verbindingen
313. Xylometazolinum * en zijn zouten
314. Tetrachlooretheen
315. Tetrahcloorkoolstof
316. Hexaethyltetrafosfaat
317. Thallium en zijn verbindingen
318. Glycosiden van Thevetia neriifolia Juss
319. Ethionamidum *
320. Phenothiazinum * en zijn verbindingen
321. Thioureum en zijn derivaten, uitgezonderd die welke met name in bijlage IV, 1e deel, worden genoemd
322. Mephenesinum * en zijn esters
323. Vaccins, toxinen of serums, staande in de bijlage van de tweede richtlijn van de Raad van 29 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13)
324. Tranylcyprominum * en zijn zouten
325. Trichloornitromethaan
326. Tribroomethanol
327. Trichlormethinum * en zijn zouten
328. Tretaminum *
329. Gallamini Triethiodidum *
330. Urginea scilla Stern, en zijn preparaten
331. Veratrine, en zijn zouten
332. Schoenocaulon officinale Lind., zijn zaden en zijn preparaten
333. Veratrum album L., wortels en preparaten
334. Vinylchloride monomeer
335. Ergocalciferolum * en cholecalciferol (vitamine D₂ en D₃)
336. Xanthaten, alkali- en alkyl-
337. Yohimbine en zijn zouten
338. Dimethylsulfoxidum *
339. Diphenhydraminum * en zijn zouten
340. p-butyl tert.-fenol
341. p-butyl tert.-pyrocatechol
342. Dihydrotachysterolum *
343. Dioxan (1,4 diethyleen dioxyde)
344. Morfoline en zijn zouten
345. Pyrethrum album L. en zijn preparaten
346. Maleaat van pyrianisamine
347. Tripelennaminum *
348. Tetrachloorsalicylaniliden
349. Dichloorsalicylaniliden

350. Tetrabroomsalicylaniliden
 351. Dibroomsalicylaniliden (bij voorbeeld Metabromsalanum * en Dibromsalanum *)
 352. Bithionolum *
 353. Monosulfiden van thiouream
 354. Disulfiden van thiouream
 355. Dimethylformamide
 356. Benzylideenaceton
 357. Coniferylbenzoaten, behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën
 358. Furocumarinen (bij voorbeeld trioxysalenum * en 8-methoxypsoraleen), behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën
 359. *Laurus nobilis* L., olie van —
 360. *Sassafras officinale* Nees, olie van — die safrool bevat
 361. Joodthymol.
-

BIJLAGE III
EERSTE DEEL
**LIJST VAN STOFFEN DIE IN KOSMETISCHE PRODUCTEN MOGEN VOORKOMEN INDIEN ZIJ DE HIER-
 ONDER GESTELDE GRENZEN EN VOORWAARDEN NIET TE BOVEN OF TE BUITEN GAAN**

Rang- nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
1	Boortzuur	a) Talkpoeder b) Producten voor mond- verzorging c) Andere produkten	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Verboden voor produk- ten voor verzorging van kinderen beneden 3 jaar	a) Niet gebruiken voor babyver- zorging
2	Thioglycolzuur, zijn zouten en zijn esters	a) Producten voor krullen en ontkrullen van haren — voor particulier ge- bruik — gebruik door vak- mensen b) Ontharingsmiddelen c) Andere haarbehande- lingsmiddelen die na het aangebrenge worden ver- wijderd	a) — 8% gereed voor ge- bruik pH ≤ 9,5 — 11% gereed voor ge- bruik pH ≤ 9,5 b) 5% pH ≤ 12,65 c) 2% percentages berekend als thioglycolzuur		
3	Oxaalzuur, zijn esters en zijn alkalizouten	Haarverzorgingsmiddelen	5%		Alleen voor kappers
4	Chlorobutanolum*	Conserveermiddel	0,5%	Verboden in aerosolgenera- toren	Bevat chloorbutanol
5	Ammoniak		6% berekend als NH ₃		Meer dan 2% : bevat ammoniak

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
6	Tosylchloramidum natricum*		0,2%		
7	Alkalichloraten	a) Tandpasta's b) Andere gebruiksdoeleinden	a) 5% b) 3%		
8	Methyleenchloride		35% (in geval van vermenging met 1,1,1, trichloorethaan mag de totale concentratie niet hoger zijn dan 35%)	0,2% als maximaal gehalte aan verontreinigingen	Voor in spuitbussen verpakte preparaten: niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp
9	Diaminobenzenen (ortho, meta), hun derivaten verkregen door substitutie van stikstof en de zouten daarvan, de derivaten van para-diaminobenzenen verkregen door substitutie van stikstof (1)	Oxydatiekleurstoffen voor het haar	6% berekend als vrije base		Kan een allergische reactie veroorzaken. Gevoeligheidsstest aangeraden Bevat diaminobenzenen. Niet gebruiken voor kleuren van wimpers of wenkbrauwen
10	Diaminotoluenen, hun derivaten verkregen door substitutie van stikstof en de zouten daarvan (1)	Oxydatiekleurstoffen voor het haar	10% berekend als vrije base		Kan een allergische reactie veroorzaken. Gevoeligheidsstest aangeraden Bevat diaminotoluenen. Niet gebruiken voor kleuren van wimpers of wenkbrauwen

(1) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetische product aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 2.

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
11	Diaminofenolen ⁽¹⁾	Oxydatiekleurstoffen voor het haar	10% berekend als vrije base		Kan een allergische reactie veroorzaken. Gevoeligheidstest aangeraden Bevat diaminofenolen. Niet gebruiken voor kleuren van wimpers of wenkbrauwen
12	Dichlorophenium*		0,5%		Bevat dichlorofeen
13	Waterstofperoxyde	Oxydatiekleurstoffen voor het haar	40 volumem, dit is 12% H ₂ O ₂		Bevat x% H ₂ O ₂
14	Formaldehyde	a) Preparaat voor het verkrijgen van harde nagels b) Gebruik als conserveermiddel c) Voor mondverzorging	a) 5% b) 0,2% c) 0,1% } berekend als formaldehyde	b) Verboden als conserveermiddel in aerosolgeneratoren en produkten voor mondverzorging	a) Nagelriemen beschermen met vet. Bevat x% formaldehyde b) Bevat formaldehyde
15	Hexachlorophenium*	Conserveermiddel	0,1%	Verboden in produkten voor kinderverzorging en in produkten voor intieme hygiëne	Niet gebruiken voor babyverzorging. Bevat hexachlorofeen
16	Hydrochinon ⁽²⁾		2%		Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen Ogen onmiddellijk uitwassen indien het produkt ermee in contact is geweest Bevat hydrochinon

⁽¹⁾ Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetische produkt aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 1.

⁽²⁾ Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetische produkt aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 2.

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
17	Natrium- of kalium-hydroxide	a) Oplosmiddel voor nagelriemen b) Ontkrullen van de haren c) Ander gebruik als neutraliseermiddel	a) 5 gewichtspercenten ⁽¹⁾ b) 2 gewichtspercenten ⁽¹⁾ c) Tot pH 11		a) Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid. Buiten bereik van kinderen houden b) Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid. Buiten bereik van kinderen houden
18	Lanoline				Bevat lanoline
19	α -Nafrol	Haarkleurmiddelen	0,5%		Bevat α -Nafrol
20	Natriumtriet	Uitsluitend als corrosievertrager	0,2%	Niet samen met secundaire aminen gebruiken	
21	Nitromethaan	Uitsluitend als corrosievertrager	0,3%		
22	Fenol	Zeep en shampoo	1%		Bevat fenol
23	Picrinezuur	Uitsluitend als corrosievertrager	1%		Bevat picrinezuur
24	Pyrogallol ⁽²⁾	Alleen als haarkleurmiddel	5%		Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen Ogen onmiddellijk uitwassen indien het product ermee in contact is geweest. Bevat pyrogallol

⁽¹⁾ De som van beide hydroxiden uitgedrukt als natriumhydroxide.

⁽²⁾ Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetische product aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 2.

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
25	Kimine en zijn zouten	a) Shampoo b) Haarlotions	a) 0,5% berekend als kininebase b) 0,2% berekend als kininebase		
26	Resorcine (1)	a) Haarkleurmiddelen b) Haarlotions c) Shampoo	a) 5% b) 0,5% c) 0,5%		a) Kan een allergische reactie veroorzaken. Bevat resorcine. Na het aanbrengen het haar goed spoelen. Niet gebruiken voor het keuren van wimpers of wenkbrauwen. Ogen onmiddellijk uirwassen indien het product ermee in contact is geweest b) Kan een allergische reactie veroorzaken. Bevat resorcine c) Kan een allergische reactie veroorzaken. Bevat resorcine. Na het aanbrengen het haar goed spoelen
27	Ammoniumsulfiden, alkali- en aardalkalisulfiden		2% in pasta's 20% voor monosulfiden in waterige oplossing zonder additief		
28	Zinkchloride en -sulfaat		1% berekend als Zn		
29	Zinkfenolsulfonaat	a) Adstringens b) Deodorant	a) 6% berekend als water-vrij zinkfenolsulfonaat b) 6% berekend als water-vrij zinkfenolsulfonaat		a) Oogcontact voorkomen b) Niet in de ogen verstuiven

(1) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetische product aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 2.

TWEEDE DEEL

**LIJST VAN DE KLEURSTOFFEN DIE MOGEN VOORKOMEN IN KOSMETISCHE
PRODUKTEN DIE BESTEMD ZIJN OM MET SLIJMVLIEZEN IN CONTACT TE
KOMEN ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

a) Rood

Rangnummer	Colour Index-nummer	Nummer van de kleurstof volgens de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren of andere inlichtingen ⁽⁴⁾	Restricties		
			Toepassings- gebied	Maximaal toelaatbare concentratie	Zuiverheidseisen ⁽⁴⁾
1	12 085			3%	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 Ba 15 630 Sr			3%	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 Sr				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 Ba		r		
17	45 370				Ten hoogste 1 % fluoresceïne en 2 % monobroom- fluoresceïne
18	45 380				idem
19	45 405		r		idem
20	45 410				idem

⁽¹⁾ Deze kleurstoffen mogen ook worden gebruikt in cosmetische produkten die met andere lichaamsdelen in aanraking komen.

⁽²⁾ Voor bepaalde kleurstoffen zijn restricties voorzien die betrekking kunnen hebben op het toepassingsgebied van de kleurstof (de letter r in de kolom „restricties op het toepassingsgebied” betekent hierbij dat de betrokken kleurstof niet mag worden gebruikt bij de bereiding van cosmetische produkten die met de oogslimvliezen in contact kunnen komen en met name van middelen voor het schminken en ontschminken van de ogen) dan wel op de maximale toelaatbare concentratie.

⁽³⁾ Tevens zijn toegelaten de lakken of zouten van deze kleurstoffen met stoffen die niet verboden zijn in bijlage II en de stoffen die niet op grond van bijlage V zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van de richtlijn.

⁽⁴⁾ De kleurstoffen, die overeenkomstig de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren en kleurstoffen, de letter E bij hun nummer dragen, moeten voldoen aan de in genoemde richtlijnen gestelde zuiverheidseisen.

Rangnummer	Colour Index-nummer	Nummer van de kleurstof volgens de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren of andere inlichtingen ⁽⁴⁾	Restricties		
			Toepassings- gebied	Maximaal toelaatbare concentratie	Zuiverheidseisen
21	45 425				Ten hoogste 1 % fluoresceïne en 3 % monojoed- fluoresceïne
22	45 430	E 127			E 127 idem
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) Oranje en geel

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

Rangnummer	Colour Index-nummer	Nummer van de kleurstof volgens de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren of andere inlichtingen (4)	Restricties		
			Toepassingsgebied	Maximaal toelaatbare concentratie	Zuiverheidseisen
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			Bij gebruik voor lippenstiften is de kleurstof alleen toegestaan in de vorm van het vrije zuur en wel in de maximaal toelaatbare concentratie 1%	
24		E 160 c			E 160 c

c) Groen en blauw

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				Cyanide vrij
16	69 800	E 130			E 130

d). Violet, bruin, zwart en wit

Rangnummer	Colour Index-nummer	Nummer van de kleurstof volgens de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren of andere inlichtingen (*)	Restricties		
			Toepassingsgebied	Maximaal toelaatbare concentratie	Zuiverheidseisen
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	deel van E 153			E 153
13	77 267	deel van 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 Titaandioxyde (en zijn mengsels met mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanine of parelescence			
24 (wit 9) aluminium-, zink-, magnesium- en calcium- stearaten					
25		E 150 Caramel			E 150

BIJLAGE IV

EERSTE DEEL

LIJST VAN DE TIJDELIJK TOEGELATEN STOFFEN

Rang- nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in cosmetische eindproducten	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
1	Methylalcohol	Voor denaturering van ethylalcohol en isopropyl- alcohol	5% berekend in % van ethyl- en isopropylalcohol		
2	Thiomersalum*	Uitsluitend als conserveer- middel voor ogenschmink	0,007% berekend als Hg. Bij vermenging met andere kwikverbindingen die zijn toegestaan bij deze richt- lijn blijft de maximale con- centratie van Hg vastgesteld op 0,007%		Bevat ethylmercurithiosalicylaat
3	Fenylmercuriverbindingen	idem	idem		Bevat fenylmercuriverbindingen
4	Chloroform	Tandpasta's	4%		
5	Para-aminobenzozure glycerylester		5%		Bevat para-aminobenzozure glycerylester
6	8-Hydroxychinoline en zijn sulfaat		0,3% als base	Niet gebruiken in produk- ten die gebruikt worden na zonnebaden, noch in talk- poeder voor babies	Niet gebruiken voor babyverzor- ging

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in cosmetische eindproducten	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
7	Ammoniummonofluorofosfaat	Producten voor mondhygiëne	0,15 % Berekend als F. Rij vermenig met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat ammoniummonofluorofosfaat
8	Natriummonofluorofosfaat	idem	0,15 % idem		Bevat natriummonofluorofosfaat
9	Kaliummonofluorofosfaat	idem	0,15 % idem		Bevat kaliummonofluorofosfaat
10	Calciummonofluorofosfaat	idem	0,15 % idem		Bevat calciummonofluorofosfaat
11	Calciumfluoride	idem	0,15 % idem		Bevat calciumfluoride
12	Natriumfluoride	idem	0,15 % idem		Bevat natriumfluoride
13	Kaliumfluoride	idem	0,15 % idem		Bevat kaliumfluoride
14	Ammoniumfluoride	idem	0,15 % idem		Bevat ammoniumfluoride
15	Aluminiumfluoride	idem	0,15 % idem		Bevat aluminiumfluoride
16	Stannofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat stannofluoride

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in cosmetische eindproducten	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
17	Hexadecylamine hydrofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat hexadecylamine hydrofluoride
18	Bis-(Hydroxyethyl)amino-propylhydroxyethyl-octadecylamine-dihydrofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat bis-(Hydroxyethyl)amino-propylhydroxyethyl-octadecylamine-dihydrofluoride
19	N,N,N'-tri-(polyoxyethyleen)-N'-octadecyl-1,3-diaminopropane-dihydrofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat N,N,N'-tri-(polyoxyethyleen)-N'-octadecyl-1,3-diaminopropane-dihydrofluoride
20	Octadecylamine-hydrofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat octadecylamine-hydrofluoride
21	Natriumsilicofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat natriumsilicofluoride
22	Kaliumsilicofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat kaliumsilicofluoride
23	Ammoniumsilicofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat ammoniumsilicofluoride
24	Magnesiumsilicofluoride	idem	0,15 % idem		Bevat magnesiumsilicofluoride
25	Safrol		100 ppm		
26	1,3-bis (Hydroxymethyl)-imidazolidine-2-thion	Preparaten voor haarverzorging	a) tot 2 % b) van 2 t/m 8 %	a) verboden in aerosolgeneratoren b) idem	a) Bevat 1,3-bis(Hydroxymethyl)-imidazolidine-2-thion b) — Na het aanbrengen het haar goed spoelen — Bevat 1,3-bis(Hydroxymethyl)-imidazolidine-2-thion

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen				Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in cosmetische eindproducten	Andere beperkingen en eisen		
a	b	c	d	e	f	
27	1,3-bis(Hydroxymethyl)-thioureum	idem	6%	idem	— Na het aanbrengen het haar goed spoelen — Bevat 1,3-bis(Hydroxymethyl)-thioureum	
28	1-Hydroxymethyl-thioureum	idem	6%	idem	— Na het aanbrengen het haar goed spoelen — Bevat 1-Hydroxymethyl-thioureum	
29	1-Hydroxymethyl-imidazolidine-2-thion	idem	6%	idem	— Na het aanbrengen het haar goed spoelen — Bevat 1-Hydroxymethyl-imidazolidine-2-thion	
30	1 (Morfolinomethyl) thioureum	idem	6%	idem	— Na het aanbrengen het haar goed spoelen — Bevat 1 (Morfolinomethyl) thioureum	
31	1,3 bis (Morfolinomethyl) thioureum	idem	6%	idem	— Haar goed spoelen — Bevat 1,3-bis (Morfolinomethyl) thioureum	
32	1,1,1 Trichloorethaan (methylchloroform)	Als drijfgas in aerosol-generatoren	35% (in geval van vermenging met methyleenchloride mag de totale concentratie niet hoger zijn dan 35%)		Niet spuiten in de richting van een vlam of van een gloeiend voorwerp	
33	Tribroomsalicylanilide (b.v. Tribromsalanum)*	Zeep	1%		Bevat tribroomsalicylanilide	

TWEEDE DEEL

**LIJST VAN DE TIJDELIJK TOEGELATEN KLEURSTOFFEN DIE KUNNEN VOOR-
KOMEN IN KOSMETISCHE PRODUKTEN DIE BESTEMD ZIJN OM MET DE
SLIJMVLIEZEN IN CONTACT TE KOMEN VOLGENS DE VOORSCHRIFTEN VAN
ARTIKEL 5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

a) Rood

Rangnummer	Colour Index-nummer	Nummer van de kleurstof volgens de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren of andere inlichtingen ⁽⁴⁾	Restricties		
			Toepassings- gebied	Maximaal toelaatbare concentratie	Zuiverheidseisen ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		Gebruik van Bazouten ver- boden voor lippenstiften		
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) Oranje en geel

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Deze kleurstoffen mogen ook worden gebruikt in cosmetische produkten die met andere lichaamsdelen in aanraking komen.

⁽²⁾ Voor bepaalde kleurstoffen zijn restricties voorzien die betrekking kunnen hebben op het toepassingsgebied van de kleurstof (de letter r in de kolom „restricties op het toepassingsgebied” betekent hierbij dat de betrokken kleurstof niet mag worden gebruikt bij de bereiding van cosmetische produkten die met de oogslimvliezen in contact kunnen komen en met name van middelen voor het schminken en ontschminken van de ogen) dan wel op de maximale toelaatbare concentratie.

⁽³⁾ Tevens zijn toegelaten de lakken of zouten van deze kleurstoffen met stoffen die niet verboden zijn in bijlage II en de stoffen die niet op grond van bijlage V zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van de richtlijn.

⁽⁴⁾ De kleurstoffen, die overeenkomstig de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren en kleurstoffen, de letter E bij hun nummer dragen, moeten voldoen aan de in genoemde richtlijnen gestelde zuiverheidseisen.

c) Groen en blauw

Rangnummer	Colour Index-nummer	Nummer van de kleurstof volgens de E.E.G.-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen in voor menselijke voeding bestemde waren of andere inlichtingen (4)	Restricties		
			Toepassingsgebied	Maximaal toelaatbare concentratie	Zuiverheidseisen (4)
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				Vrij van chromationen
11	77 289				idem
12	77 520				
13	74 160				

d) Violet, bruin, zwart en wit

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Bismutoxychloride (en zijn mengsels met mica)			
7	77 265				
8	77 718				

DERDE DEEL

**A) LIJST VAN TIJDELIJK TOEGELATEN KLEURSTOFFEN, VOOR KOSMETISCHE
PRODUKTEN DIE NIET IN CONTACT KOMEN MET DE SLIJMVLIEZEN****Rood**

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

Oranje en geel

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

Groen en blauw

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, broomthymolblouw, broomcresolblouw, n-dibutylamino-1,4 anthrachinon

Violet, bruin, zwart en wit

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, Na-2,4-diaminoazobenzeen-4-sulfonaat en 5 desbetreffende kleurstoffen (Brown FK), broomcresolpurper

**B) LIJST VAN TIJDELIJK TOEGELATEN KLEURSTOFFEN, VOOR KOSMETISCHE
PRODUKTEN DIE SLECHTS KORT IN CONTACT KOMEN MET DE HUID****Rood**

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

Oranje en geel

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-chloorfenylazo)-3-hydroxy-2-naftoëzuur-0-anisidide (Pigment Orange 4) 3-oxypyreen-5,8,10-natriumtrisulfonaat

Groen en blauw

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

Violet, bruin, zwart en wit

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

BIJLAGE V

LIJST VAN DE VAN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE RICHTLIJN UITGESLOTEN
STOFFEN

1. Loodacetaat (alleen in preparaten voor haarverzorging).
 2. Hexachlorofeen (voor andere toepassingen dan genoemd in bijlage III, eerste deel).
 3. Hormonen
 - a) — oestron,
— oestradiol en zijn esters,
— oestriol en zijn esters,
 - b) — progesteron,
— ethisteronum *.
 4. Paradiaminobenzeen en zijn zouten.
 5. Strontium, en zijn zouten met uitzondering van de strontiumzouten van de kleurstoffen die voorkomen in bijlage III, tweede deel, en bijlage IV, tweede en derde deel.
 6. Zirkonium en zijn derivaten.
 7. Thiomersalum* en fenylyceri-verbindingen. Als conserveermiddel voor geconcentreerde shampoo en crèmes die non-iogene-emulgatoren bevatten welke de andere conserveermiddelen onwerkzaam maken, met een maximumconcentratie van 0,003 %, berekend als Hg.
 8. Lidocainum*.
 9. Tyrothricinum*.
-