

31982L0368

15.6.1982

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 167/1

DIREKTIVA SVETA
z dne 17. maja 1982
o drugi spremembi Direktive 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s
kozmetičnimi izdelki

(82/368/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

snovi tudi v izdelkih za nego las z zahtevo, da so na etiketi natisnjena nekatera opozorila za varovanje zdravja;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100 Pogodbe,

ker v nekaterih okoliščinah na etiketi ni treba navesti vsebnosti formaldehida, ko se ta snov ne uporablja kot sestavina kozmetičnega izdelka, ampak je neizogibno navzoča kot ostanek obdelave surovin;

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ker je treba navesti področje uporabe in/ali uporabo hidrokinona;

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker se je pri izvajanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽⁴⁾, kakor je spremenjena z Direktivo 79/661/EGS ⁽⁵⁾, pokazalo, da so potrebne nekatere spremembe prilog II, III, IV in V;

ker je treba navesti največje dovoljene koncentracije kalijevega ali natrijevega hidroksida v depilacijskih sredstvih;

ker je zaradi varovanja javnega zdravja treba sprejeti nekatere ukrepe v zvezi z obveznimi opozorili na etiketah kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo tioglikolno kislino, njene soli in estre;

ker je mogoče sprejeti odločitev v zvezi s sestavinami, navedenimi v delu 1 Priloge IV k Direktivi 76/768/EGS, v skladu s členom 5 direktive;

ker uporaba vodikovega peroksida ni omejena na oksidativna barvila za barvanje las; ker je zato treba dovoliti uporabo te

ker dela 2 in 3 Priloge IV iste direktive nista prilagojena seznamu barvil, ki se v resnici uporabljajo pri pripravi kozmetičnih izdelkov; ker je zato treba ta seznam dopolniti;

⁽¹⁾ UL C 165, 2.7.1979, str. 52.

⁽²⁾ UL C 175, 14.7.1980, str. 88.

⁽³⁾ UL C 83, 2.4.1980, str. 7.

⁽⁴⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽⁵⁾ UL L 192, 31.7.1979, str. 35.

ker je na podlagi najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav mogoče sestaviti seznam snovi, ki jih je dovoljeno uporabljati kot konzervanse;

„Živo srebro in njegove zmesi, razen tistih, ki so navedene v Prilogi V in Prilogi VI, del 2“;

ker je treba uvesti postopek za hitro posodobitev prilog;

— pri 268 se izbriše „Fenol in njegove alkalne soli, razen izjem, navedenih v Prilogi III“ in se to zamenja s „Pikrinska kislina“;

ker je navzočnost sledi snovi, ki jih po Prilogi II k Direktivi 76/768/EGS kozmetični izdelki ne smejo vsebovati, tudi s pravilnimi proizvodnimi postopki tehnološko neizogibna; ker je zato treba v zvezi s tem sprejeti nekatere ukrepe;

— „321 Tiourea in njeni derivati, razen tistih, ki so navedeni v Prilogi IV, del 1“ se zamenja z:

„Tiourea in njeni derivati, razen tistega, ki je naveden v Prilogi III, del 1“;

ker angleška, nemška in nizozemska različica Direktive 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 vsebujejo tiskovne napake, ki jih je treba popraviti,

— „350 Tetrabromosalicilanilidi“ se zamenja z:

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

„Tetrabromosalicilanilidi, razen kot nečistote tribromosalicilanilidov, v skladu z merili, ki so predpisana v Prilogi IV, del 1“;

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se spremeni v skladu s spodaj navedenimi določbami.

— „351 Dibromosalicilanilidi, tj. Metabromsalan (*) in dibromsalan (*)“ se zamenja z:

„Dibromosalicilanilidi, razen kot nečistote tribromosalicilanilidov, v skladu z merili, ki so predpisana v Prilogi IV, del 1“;

Člen 2

Priloga II se spremeni:

— „360 Olje sassafras officinale nees, ki vsebuje safrol“ se zamenja z:

— naslov se zamenja z:

„Safrol, razen njegove običajne vsebnosti v uporabljenih naravnih izvlečkih in če koncentracija ne presega:

„Seznam snovi, ki ne smejo biti del sestave kozmetičnih izdelkov“;

100 ppm v končnem izdelku,

— „46 Barijeve soli“ se zamenja z:

50 ppm v izdelkih za ustno in zobno nego, če safrol ni navzoč v zobnih kremah, ki so namenjene izrecno za otroke“.

„Barijeve soli, razen barijevega sulfata, barijevega sulfida pod pogoji, določenimi v Prilogi III, del 1, karminskih barvil, ki so pripravljena iz barijevega sulfata, in pigmentov, ki so pripravljene iz barvil, navedenih v Prilogi III, del 2, in Prilogi IV, dela 2 in 3, označenih z 1(Ba)“;

Člen 3

— „191 Fluorovodikova kislina“ se zamenja z:

1. Del 1 Priloge III se zamenja s Prilogo, navedeno v Prilogi 1 k tej direktivi.

„Fluorovodikova kislina, njene običajne soli, njene kompleksne spojine in fluorovodiki, razen tistih, ki so navedeni v Prilogi III, del 1“;

2. Del 2 Priloge III se spremeni:

(a) Rdeča barvila

— „221 Živo srebro in njegove zmesi“ se zamenja z:

— V tretjem in šestem stolpcu se izbriše:

— „E 180“ proti barvilu št. 10, ki ustreza številki barvnega indeksa 15 850,

— „E 420“ proti barvilu št. 26, ki ustreza številki barvnega indeksa 77 015.

— V drugem stolpcu se zamenja:

„15 630(Ba)“ s „15 630: 1(Ba)“,

„15 630(Sr)“ s „15 630: 3(Sr)“,

„15 865(Sr)“ s „15 865: 3(Sr)“,

„45 170(Ba)“ s „45 170: 1(Ba)“.

(b) Oranžna in rumena barvila

Za barvilo št. 23 se številka barvnega indeksa „45 395“ v drugem stolpcu zamenja s „45 396“.

(c) Zelena in modra barvila

Za barvilo št. 4, ki ustreza številki barvnega indeksa 44 090, se v tretjem in šestem stolpcu vnese številka „E 142“.

(d) Vijolična, rjava, črna in bela barvila

— Izbriše se barvilo št. 8, ki ustreza številki barvnega indeksa 77 005.

— V tretjem in šestem stolpcu se izbrišeta „Del E 153“ in „E 153“ za barvili št. 12 in 13, ki ustrezata številkam barvnega indeksa 77 266 in 77 267.

— Doda se referenčna številka „26“ in vneseta „Del E 153“ in „153“ v tretjem in šestem stolpcu, ki ustrezata tej referenčni številki.

(e) Opomba (*)

Doda se naslednji stavek:

„Zanje bodo še vedno veljala splošna merila iz Priloge III k Direktivi iz leta 1962 o barvilih, tam, kjer je bila v tej direktivi izbrisana številka „E“.“

Člen 4

1. Priloga IV, del 1, se zamenja s Prilogo, navedeno v Prilogi 2 k tej direktivi.

2. Priloga IV, del 2, se spremeni:

(a) Rdeča barvila

— Izbrišejo se naslednja barvila:

| Referenčna številka | Številka barvnega indeksa |
|---------------------|---------------------------|
| 2 | 12 350 |
| 3 | 12 385 |
| 14 | 75 580 |

— Za referenčno številko 5 se številki „15 500“ in „15 500(Ba)“ v drugem stolpcu zamenjata s „17 200“, navedba področja uporabe v četrtem stolpcu pa se izbriše.

— Za barvilo št. 6 se „15 585(Ba)“ v drugem stolpcu zamenja s „15 585: 1 (Ba)“.

(b) Oranžna in rumena barvila

Za referenčno številko 2 se številka barvnega indeksa „45 340“ v drugem stolpcu zamenja s „40 850“ in doda številka „E 161g“ v tretjem in šestem stolpcu.

(d) Vijolična, rjava, črna in bela barvila

Izbriše se barvilo št. 8, ki ustreza številki barvnega indeksa 77 718.

(e) Opomba (*)

Doda se naslednji stavek:

„Še vedno bodo zanje veljala splošna merila, določena v Prilogi III k navedeni direktivi, tam, kjer je bila v tej direktivi izbrisana številka „E“.“

3. Priloga IV, del 3, se zamenja s Prilogo, navedeno v Prilogi 3 k tej direktivi.

Člen 5

V Prilogi V:

— se zamenja:

„2. Heksaklorofen (za vse vrste uporabe, razen tiste, ki je navedena v delu 1 Priloge III)“

z:

„2. Heksaklorofen (za vse vrste uporabe, razen tiste, ki je navedena v Prilogi VI, del 1)“;

- se zamenja:
- „5. Stroncij in njegove soli, razen tistih, ki se uporabljajo v barvilih, navedenih v delu 2 Priloge III in delih 2 in 3 Priloge IV“
- z:
- „5. Stroncij in njegove soli, razen stroncijevega sulfida, pod pogoji, predpisanimi v Prilogi III, del 1, in stroncijevih soli, ki se uporabljajo v barvilih, navedenih v Prilogi III, del 2, Prilogi IV, dela 2 in 3, in označenih: 3(Sr)“;
- (e) konzervanse, razen tistih, navedenih v delu 1 Priloge VI;
- (f) konzervanse, navedene v Prilogi VI, del 1, ki presegajo omejitve in predpisane pogoje, razen če se druge koncentracije uporabijo za posebne namene, ki so očitni iz videza izdelka.

2. Dovolj se navzočnost sledi snovi, navedenih v Prilogi II, če je ob dobri proizvodni praksi takšna navzočnost tehnično neizogibna in je v skladu s členom 2.“

Člen 8

— se zamenja:

„6. Cirkonij in njegovi derivati“

z:

„6. Cirkonij in njegove spojine“;

Člen 5 se spremeni:

„Člen 5

Države članice do 31. decembra 1985 dovolijo trženje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo:

— se doda:

„10. Kloroform.

11. Hidrokinon, kadar se uporablja za posvetlitev kože.“

(a) (nespremenjeno)

(b) (nespremenjeno)

(c) (nespremenjeno)

(d) konzervanse, navedene v Prilogi VI, del 2, v predpisanih mejah in pod predpisanimi pogoji; kljub temu pa se za posebne namene, ki so očitni iz videza izdelka, lahko uporabijo druge koncentracije teh snovi.

Člen 6

Doda se Priloga VI, v kateri so našteje snovi, ki se lahko uporabljajo kot konzervansi v proizvodnji kozmetičnih izdelkov pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi in v njenem uvodu.

Dne 1. januarja 1986 se te snovi, barvila in konzervansi:

— dokončno dovolijo,

— ali dokončno prepovedo (Priloga II),

— ali se za določeno obdobje ne odstranijo iz Priloge IV ali VI,

— ali se izbrišejo iz vseh prilog te direktive.“

Člen 7

Člen 4 se spremeni:

„Člen 4

1. Brez poseganja v splošne obveznosti iz člena 2 države članice prepovedo trženje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo:

(a) (nespremenjeno)

(b) (nespremenjeno)

(c) (nespremenjeno)

(d) (nespremenjeno)

Člen 9

V členu 6(1)(d) se besede „v prilogah III in IV“ zamenjajo z besedami „v prilogah III, IV in VI“.

Člen 10

Člen 8 se zamenja z:

„Člen 8

1. (nespremenjeno)

2. Spremembe, potrebne za prilagoditev prilog II do VI tehničnemu napredku, se sprejmejo po enakem postopku na pobudo Komisije ali države članice po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetologijo.

Za priloge III do VI ta postopek velja do 31. decembra 1988. Najpozneje šest mesecev pred tem datumom bo Svet na podlagi predloga Komisije soglasno sprejel ustrezne ukrepe.“

Člen 11

Vstavi se naslednji člen:

„Člen 8a

1. Kljub členu 4 in brez vpliva na člen 8(2) lahko država članica za nekatere kozmetične izdelke, ki so navedeni v njenem državnem dovoljenju, na svojem ozemlju dovoli uporabo drugih snovi, ki niso na seznamih dovoljenih snovi, pod naslednjimi pogoji:

(a) dovoljenje mora biti omejeno na največ tri leta;

(b) država članica mora opraviti uradno kontrolo kozmetičnih izdelkov, izdelanih iz snovi ali pripravkov, ki jih je dovolila;

(c) tako izdelani kozmetični izdelki morajo biti opremljeni z jasno označbo, ki je opredeljena v dovoljenju.

2. Država članica Komisiji in drugim državam članicam sporoči besedilo vsake odločbe o dovoljenju, sprejete na podlagi odstavka 1, v dveh mesecih od datuma začetka veljavnosti.

3. Pred iztekom triletnega obdobja, predpisanega v odstavku 1, lahko država članica predloži Komisiji zahtevo po vključitvi snovi, za katero je bilo dano nacionalno dovoljenje v skladu z odstavkom 1, na seznam dovoljenih snovi.

Obenem priskrbi dokumente, ki utemeljujejo takšno vključitev, in navede namene uporabe snovi ali pripravka. V 18 mesecih po predložitvi zahteve bo na podlagi najnovejšega znanstvenega in tehničnega znanja in na pobudo Komisije ali države članice po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetologijo in v skladu s postopkom, predpisanim v členu 10, sprejeta odločitev o tem, ali se zadevna snov lahko vključi na seznam dovoljenih snovi ali pa naj se državno dovoljenje prekliče. Ne glede na odstavek 1(a) bo nacionalno dovoljenje ostalo v veljavi, dokler se ne sprejme odločitev v zvezi z zahtevo po vključitvi na seznam.“

Člen 12

1. Različica v angleškem jeziku se popravi v skladu s Prilogo 5.

2. Različica v nemškem jeziku se popravi v skladu s Prilogo 6.

3. Različica v nizozemskem jeziku se popravi v skladu s Prilogo 7.

Člen 13

1. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da od 1. januarja 1986 niti proizvajalci niti uvozniki iz Skupnosti ne bodo dali v promet izdelkov, ki ne ustrezajo zahtevam te direktive.

2. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se izdelki, navedeni v odstavku 1, po 31. decembru 1987 ne morejo več prodajati ali drugače dajati končnemu potrošniku.

Člen 14

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 1983. O tem takoj obvestijo Komisijo.

2. Države članice zagotovijo, da se Komisiji pošljejo besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete na področju, ki ga ureja ta direktiva.

V Bruslju, 17. maja 1982

Člen 15

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

Za Svet

Predsednik

P. de KEERSMAEKER

PRILOGA I

„PRILOGA III

DEL 1

SEZNAM SNOVI, KI JIH NE SMEJO VSEBOVATI KOZMETIČNI IZDELKI, RAZEN TISTIH, ZA KATERE VELJAJO OMEJITVE IN DOLOČENI POGOJI

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|--|---|--|---|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 1 | Borova kislina | (a) Pudri v prahu (b) Izdelki za ustno nego (c) Drugi izdelki | (a) 5 % (b) 0,5 % (c) 3 % | (a) Ni za uporabo v izdelkih za otroke, mlajše od treh let | (a) Ni za uporabo v izdelkih za otroke, mlajše od treh let | |
| 2 | Tioglikolna kislina, njene soli in estri | (a) Izdelki za kodranje ali ravnanje las: — splošna uporaba — poklicna uporaba (b) Depilacijska sredstva (c) Drugi izdelki za nego las, ki se po nanosu odstranijo | (a) — 8 %, pripravljeno za uporabo pH ≤ 9,5 — 11 %, pripravljeno za uporabo pH ≤ 9,5 (b) 5 % pH ≤ 12,7 (c) 2 % | | (a) Vsebuje tioglikolat. Upoštevati navodila — Le za poklicno uporabo (b) Vsebuje tioglikolat. Upoštevati navodila (c) Vsebuje tioglikolat. Upoštevati navodila | |
| 3 | Oksalna kislina, njeni estri in alkatne soli | Izdelki za nego las | 5 % | | Le za poklicno uporabo | |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|---|---|---|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 4 | Amonijak | | 6 %, preračunano na NH ₃ | | Več kakor 2 % vsebuje amonijak |
| 5 | Tozilkloramid natrij* | | 0,2 % | | |
| 6 | Klorati alkalnih kovin | (a) Zobna pasta (b) Druge uporabe | (a) 5 % (b) 3 % | | |
| 7 | Diklorometan | | 35 % (Kadar je v zmesi z 1,1,1-trikloroetanom, skupna koncentracija ne sme preseči 35 %) | 0,2 % kot največja količina navzočih nečistot | |
| 8 | o- in m-fenilendiamini, njihovi N-substituirani derivati in njihove soli; N-substituirani derivati p-fenilendiaminov (1) | Oksidativna barvila za barvanje las: (a) splošna uporaba (b) poklicna uporaba | 6 %, preračunano na prosto bazo | | (a) Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti Vsebuje fenilendiamine. Ne uporabljati za barvanje trepalnic in obrvi (b) Samo za poklicno uporabo. Vsebuje fenilendiamine. Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---|--|---------------------------|--|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 9 | Metilfenilendiamini, njihovi N-substituirani derivati in njihove soli (*) | <p>Oksidativna barvila za barvanje las</p> <p>(a) splošna uporaba</p> <p>(b) poklicna uporaba</p> | 10 %, preračunano na prosto bazo | | <p>(a) Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti</p> <p>Vsebuje fenilendiamine. Ne uporabljati za barvanje trepalnic in obrvi</p> <p>(b) Samo za poklicno uporabo. Vsebuje fenilendiamine</p> <p>Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti</p> |
| 10 | Diaminofenoli (*) | <p>Oksidativna barvila za barvanje las</p> <p>(a) splošna uporaba</p> <p>(b) poklicna uporaba</p> | 10 %, preračunano na prosto bazo | | <p>(a) Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti</p> <p>Vsebuje diaminofenole. Ne uporabljati za barvanje trepalnic in obrvi</p> <p>(b) Samo za poklicno uporabo. Vsebuje diaminofenole</p> <p>Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti</p> |
| 11 | Diklorofen (*) | Ni uporaben kot konzervans | 0,5 % | | Vsebuje diklorofen |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|------------------|--|--|---------------------------|--|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 12 | Vodikov peroksid | Izdelki za nego las | 12 % H ₂ O ₂ (40 prostornin) | | Vsebuje vodikov peroksid. Ne sme priti v stik z očmi. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati |
| 13 | Formaldehid | Utrjevalci nohtov | 5 %, preračunano na formaldehid | | Zaščititi povrhnjico z masčobo ali oljem. Vsebuje formaldehid (1) |
| 14 | Hidrokinon (2) | Oksidativna barvila za barvanje las (a) splošna uporaba (b) poklicna uporaba | 2 % | | (a) Ne uporabljati za barvanje obrvi ali trepalnic Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati Vsebuje hidrokinon (b) Samo za poklicno uporabo. Vsebuje hidrokinon. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--------------------------------|---|---|--|---|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 15 | Kalijev ali natrijev hidroksid | (a) Topilo za pokožnico nohtov (b) Ravnalec las 1. splošna uporaba 2. poklicna uporaba (c) Uravnalec pH - depilacijska sredstva (d) Druge uporabe za uravnavanje pH | (a) 5 masnih odstotkov (*) (b) 1. 2 masna odstotka (*) 2. 4,5 masnega odstotka (*) (c) do pH 12,7 (d) do pH 11 | | (a) Vsebuje alkalijske. Ne sme priti v stik z očmi. Lahko povzroči slepoto. Hraniti zunaj dosega otrok (b) 1. Vsebuje alkalijske. Ne sme priti v stik z očmi. Lahko povzroči slepoto. Hraniti zunaj dosega otrok 2. Samo za poklicno uporabo. Ne sme priti v stik z očmi. Lahko povzroči slepoto (c) Hraniti zunaj dosega otrok. Ne sme priti v stik z očmi | |
| 16 | α -naftol | Barvila za barvanje las | 0,5 % | | Vsebuje α -naftol | |
| 17 | Natrijev nitrit | Inhibitor rjavenja | 0,2 % | Ne uporabljati s sekundarnimi in/ali terciarnimi amini ali drugimi spojinami, s katerimi tvori nitrozamine | | |
| 18 | Nitrometan | Inhibitor rjavenja | 0,3 % | | | |
| 19 | Fenol in njegove alkalne soli | Mila in šamponi | 1 %, preračunano na fenol | | Vsebuje fenol | |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---------------------------|--|--|---------------------------|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 20 | Pirogalol ⁽²⁾ | Oksidativna barvila za barvanje las (a) splošna uporaba (b) poklicna uporaba | 5 % | | (a) Ne sme se uporabljati za barvanje obrvi ali trepalnic. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati. Vsebuje pirogalol (b) Samo za poklicno uporabo. Vsebuje pirogalol. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati |
| 21 | Kinin in njegove soli | (a) Šamponi (b) Losjoni za lase | (a) 0,5 %, preračunano na kininsko bazo (b) 0,2 %, preračunano na kininsko bazo | | |
| 22 | Resorcinol ⁽²⁾ | (a) Oksidativna barvila za barvanje las 1. splošna uporaba | (a) 5 % | | (a) 1. Vsebuje resorcinol. Po uporabi lase dobro sprati. Ne sme se uporabljati za barvanje obrvi ali trepalnic. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|---|---|---------------------------|--|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| | | 2. poklicna uporaba | | | 2. Samo za poklicno uporabo. Vsebuje resorcinol. Če pride izdelek v stik z očmi, jih je treba takoj sprati | |
| | | (b) Losjoni za lase in šamponi | (b) 5 % | | (b) Vsebuje resorcinol | |
| 23 | (a) Alkalni sulfidi (b) Sulfidi: zemeljskoalkalijskih kovin | (a) Depilacijska sredstva (b) Depilacijska sredstva | (a) 2 %, preračunano na žveplo $\text{pH} \leq 12,7$ (b) 6 %, preračunano na žveplo $\text{pH} \leq 12,7$ | | (a) Hraniti zunaj dosega otrok. Ne sme priti v stik z očmi (b) Hraniti zunaj dosega otrok. Ne sme priti v stik z očmi | |
| 24 | Vodotopne cinkove soli, razen cinkovega 4-hidroksi-benzensulfonata in cinkovega piritona | | 1 %, preračunano na cink | | | |
| 25 | Cinkov 4-hidroksibenzen sulfonat | Dezodoranti, sredstva proti potenju in losjoni za razmaščevanje ali ustavljanje krvavitev | 6 %, preračunano na % brezvodne spojine | | Ne sme priti v stik z očmi | |
| 26 | Amonijev monofluorofosfat | Izdelki za ustno nego | 0,15 %, preračunano na F; kadar je zmešan z drugimi spojinami, ki so dovoljene po tej prilogi, skupna koncentracija F ne sme presegati 0,15 % | | Vsebuje amonijev monofluorofosfat | |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---------------------------|---------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------------|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 27 | Natrijev monofluorofosfat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje natrijev monofluorofosfat | |
| 28 | Kalijev monofluorofosfat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalijev monofluorofosfat | |
| 29 | Kalcijev monofluorofosfat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalcijev monofluorofosfat | |
| 30 | Kalcijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalcijev fluorid | |
| 31 | Natrijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje natrijev fluorid | |
| 32 | Kalijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalijev fluorid | |
| 33 | Amonijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje amonijev fluorid | |
| 34 | Aluminijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje aluminijev fluorid | |
| 35 | Kositrov difluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kositrov difluorid | |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---------------------------------|--|---------------------------|---|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 36 | Heksadecil amonijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje heksadecil amonijev fluorid | |
| 37 | 3-(N-heksadecil-N-2-hidroksietilamonio) propilbis (2-hidroksimetil) amonijev dihidrofluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje 3-(N-heksadecil-N-2-hidroksietilamonio) propilbis (2-hidroksimetil) amonijev dihidrofluorid | |
| 38 | NN'N'-tris(polioksietilen)-N-heksadecilpropilendia-min dihidrofluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje NN'N'-tris(polioksietilen)-N-heksadecilpropilendia-min dihidrofluorid | |
| 39 | Oktadecenil-amonijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje oktaedecil-amonijev fluorid | |
| 40 | Natrijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje natrijev fluorosilikat | |
| 41 | Kalijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalijev fluorosilikat | |
| 42 | Amonijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje amonijev fluorosilikat | |

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---------------------------------|--|---|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 43 | Magnezijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje magnezijev fluorosilikat |
| 44 | 1,3-bis (hidroksimetil) imidazolidin-2-tion | Izdelki za nego las | Do 2 % | Prepovedan v aerosolnih razpršilih (pršila) | Vsebuje 1,3-bis (hidroksimetil) imidazolidin-2-tion |
| 45 | Benzilni alkohol | Topila, parfumi in dišave | | | |

(1) Te snovi se lahko uporabljajo posamično ali v kombinaciji, pod pogojem, da vsota razmerij koncentracij vsake od snovi v kozmetičnem izdelku glede na najvišjo dovoljeno koncentracijo vsake od snovi ne presega 1.

(2) Te snovi se lahko uporabljajo posamično ali v kombinaciji, pod pogojem, da vsota razmerij koncentracij vsake od snovi v kozmetičnem izdelku glede na najvišjo dovoljeno koncentracijo vsake od snovi ne presega 2.

(3) Samo če koncentracija presega 0,05 %.

(4) Vsota dveh hidroksidov, izražena z masnim odstotkom kot natrijev hidroksid.*

PRILOGA 2

„PRILOGA IV

DEL 1

SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH SNOVI

| Referenčna številka | Spojina | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|--|--|---|--|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Največja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 1 | Metanol | Denaturacijsko sredstvo za etanol in izopropilni alkohol | 5 %, preračunano na % etanola in izopropilnega alkohola | | |
| 2 | 2,3-dihidroksiipropil-4-aminobenzoat | | 5 % | | Vsebuje 2,3-dihidroksiipropil-4-aminobenzoat |
| 3 | Kimolin-8-ol in bis (8-hidroksikinolinijev) sulfat | Stabilizator peroksidov | 0,3 %, preračunano na prosto bazo | | Ne sme se uporabljati za izdelke po sončenju. Ne sme se uporabljati v pudrih v prahu za otroke, mlajše od treh let |
| 4 | 1,1,1-trikloroetan (metilni kloroform) | Topilo za aerosolne razpršilce | 35 % Kadar je zmešan z diklorometanom, skupna koncentracija ne sme presegati 35 % | | Ne sme se razprševati v ogenj ali žareč material |
| 5 | 3,4',5-tribromosalicilamid (tribromsalan (*)) | Mila | 1 % | Merilo za čistoto: 3,4',5-tribromsalicilamid: najmanj 98,5 % Drugi bromsalicilamidi: največ 1,5 % 4',5-dibromsalicilamidi: največ 0,1 % Anorganski bromid: 0,1 % Maksimum je izražen kot NaBr | Vsebuje tribromsalicilamid |

PRILOGA 3

„PRILOGA IV

DEL 3

A. SEZNAM BARVIL, ZAČASNO DOVOLJENIH V KOZMETIČNIH IZDELKIH, KI NE PRIHAJAJO V STIK S SLUZNICO**Rdeča barvila**

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240 in acid red 195.

Oranžna in rumena barvila

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

Modra in zelena barvila

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, bromotimol modra, bromokrezol zelena.

Vijolična, rjava, črna in bela barvila

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

B. SEZNAM BARVIL, ZAČASNO DOVOLJENIH V KOZMETIČNIH IZDELKIH, KI PRIHAJAJO V KRATKOTRAJEN STIK S KOŽO**Rdeča barvila**

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, rdeči pigment 144, rdeči pigment 166, rdeči pigment 170, rdeči pigment 188.

Rumena in oranžna barvila

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, kislinsko rumena 127, rumeni pigment 93, rumeni pigment 98, pigmentno oranžna 31, 77 955.

Modra in zelena barvila

12 775, 34 230, 42 025, 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, topilno modra 2, topilno modra 19, kislinsko modra 82, kislinsko modra 181, kislinsko modra 272.

Vijolična, rjava, črna in bela barvila

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, kislinsko rjava 19, kislinsko rjava 82, disperzno vijolična 23, kislinsko rjava 104, kislinsko rjava 106, pigmentno vijolična 37, pigmentno rjava 30.“

PRILOGA 4

„PRILOGA VI

SEZNAM KONZERVANSOV, KI JIH LAHKO VSEBUJEJO KOZMETIČNI IZDELKI

UVOD

1. Konzervansi so snovi, ki se lahko dodajo kozmetičnim izdelkom predvsem zaradi ustavitve razvijanja mikroorganizmov v takšnih izdelkih.
2. Snovi, ki so označene z znakom (*), se lahko dodajajo kozmetičnim izdelkom tudi v drugačnih koncentracijah od navedenih v tej prilogi za druge točno določene namene, ki so razvidni iz videza izdelka, npr. kot dezodoranti v milih ali kot reagenti proti prhljaju v šamponih.
3. Druge snovi, ki so uporabljene pri proizvodnji v sestavi kozmetičnih izdelkov, imajo tudi lahko antimikrobiološke lastnosti in tako pomagajo pri ohranjanju izdelkov, kakor na primer mnoga eterična olja in nekateri alkoholi. Te snovi niso vključene v to prilogo.
4. V tem seznamu:
 - ‚Soli‘ pomenijo: soli kationov, kakor so natrij, kalij, kalcij, magnezij, amonijak in etanolamini; soli anionov, kakor so klorid, bromid, sulfat, acetat.
 - ‚Estri‘ pomenijo: estri metila, etila, propila, izopropila, butila, izobutila in fenila.

DEL 1

SEZNAM DOVOLJENIH KONZERVANSOV

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---|--|--|
| a | b | c | d | e |
| 1 | Benzojska kislina, njene soli in estri (*) | 0,5 % (kislina) | | |
| 2 | Propionska kislina in njene soli (*) | 2 % (kislina) | | |
| 3 | Salicilna kislina in njene soli (*) | 0,5 % (kislina) | Ne sme se uporabljati za izdelke za otroke, mlajše od treh let, razen šamponov | Ne sme se uporabljati za otroke, mlajše od treh let (*) |
| 4 | Sorbinska kislina (heksa-2,4-dienojska kislina) in njene soli (*) | 0,6 % (kislina) Če je zmešana z estri sorbinske kisline, ostane največja skupna koncentracija kislilin, soli in estrov enaka 0,6 % (kislina) | | |
| 5 | Formaldehid in paraformaldehid (*) | 0,2 % (razen izdelkov za ustno nego) 0,1 % (izdelki za ustno nego), preračunano na prosti formaldehid | Prepovedan v aerosolnih razpršilih, razen doz za peno | Vsebuje formaldehid (?) |
| 6 | Heksaklorofen (INN) (*) | 0,1 % | Prepovedan v izdelkih za otroke, mlajše od treh let, in v izdelkih za intimno nego | Ne sme se uporabljati za otroke, mlajše od treh let. Vsebuje heksaklorofen |

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 7 | Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) in njegove soli (*) | 0,2 %, preračunano na fenol | | |
| 8 | Pirition cink (INN) * | 0,5 % | Dovoljen v izdelkih, ki se po uporabi sprejejo, prepovedan v izdelkih za ustno nego | |
| 9 | Anorganski sulfiti in hidrogensulfiti(*) | 0,2 %, preračunano na prosti SO ₂ | | |
| 10 | Natrijev jodat | 0,1 % | Le za izdelke, ki se po uporabi sprejejo | |
| 11 | Klorobutanol (INN) | 0,5 % | Prepovedan v aerosolih, razen doz za peno | Vsebuje klorobutanol |
| 12 | 4-hidroksibenzojska kislina in njene soli in estri, razen benzilnega estra (*) | 0,4 % (kislina) za 1 ester, 0,8 % (kislina) za zmes estrov | | |

(*) Le za izdelke, ki bi se lahko uporabljali za otroke, mlajše od treh let, in ki ostanejo v dolgotrajnem stiku s kožo.

(†) Le če je koncentracija večja od 0,05 %.

DEL 2

SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH KONZERVANSOV

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|----------------------------------|--|---|
| a | b | c | d | e |
| 1 | 2,6-dimetil-1,3-dioksan-4-il acetat (dimetiloksan) | 0,2 % | | |
| 2 | Borova kislina (*) | (a) 0,5 % (b) 3 % | (a) Izdelki za ustno nego (b) Drugi izdelki | |
| 3 | Klorofenezin (INN) (*) | 0,5 % | | |
| 4 | 3-acetil-6-metilpiran-2,4(3H)-dion (dehidroocetna kislina) in njene soli | 0,6 % (kislina) | | |
| 5 | Mravljinčna kislina (*) | 0,5 % (kislina) | | |
| 6 | Benzilni ester 4-hidroksibenzojske kisline | 0,1 % (kislina) | | |
| 7 | Heksamidin (INN) in njegove soli (vključno z izetionatom (INN) in 4-hidroksibenzoatom) (*) | 0,1 % | | |
| 8 | 3,3'-dibromo-4,4'-heksametilendioksibenzamidin (dibromohexamidin) in njegove soli (vključno z izetionatom) | 0,1 % | | |
| 9 | Dibrompropamidin (INN) in njegove soli (vključno z izetionatom (INN)) | 0,1 % | | |

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---|--|---|
| a | b | c | d | e |
| 10 | Tiomerzal (INN) | 0,007 % (Hg) Če je zmešan z drugimi živosrebrnimi spojinami, ki so dovoljene v tej direktivi, ostane najvišja koncentracija Hg 0,007 % | Le za ličila za oči in odstranjevalce ličil za oči | Vsebuje tiomerzal |
| 11 | Fenilživosrebrova sol (vključuje borat) | Enako | Enako | Vsebuje fenilživosrebrove spojine |
| 12 | Estri sorbične kisline (heksa-2,4-dienojske kisline) (*) | 0,6 % (kislina) Če je zmešan s sorbično kislino in/ali njenimi solmi, ostane največja dovoljena koncentracija kislinske soli in estrov 0,6 % (kislina) | | |
| 13 | Undec-10-enojske kisline: soli, estri, amidi, mono- in bis(2-hidroksimetil) amidi in njihovi sulfosukcinati (*) | 0,2 % (kislina) | | |
| 14 | 2,6-diacetil-1,2,3,9b-tetrahidro-7,9-dihidroksi-8,9b-dimetilidibenzoluran-1,3-dion (usnična kislina) in njene soli (vključno z bakrovo soljo) (*) | 0,2 % | | |
| 15 | Heksatidim (INN) (*) | 0,2 % | | |
| 16 | Benzilformal (1: 1, mešanica benziloksime-tanola in (benziloksimetoksi)metanola) | 0,2 % | | |
| 17 | Klorofen (INN) | 0,2 % | | |
| 18 | 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxan (*) | 0,1 % | Le za izdelke, ki se po uporabi sperejo | |

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|----------------------------------|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 19 | Bronopol (INN) * | 0,1 % | | |
| 20 | 6,6-dibromo-4,4-dikloro-2,2'-metilen-difenol (bromklorofen) (*) | 0,1 % | | |
| 21 | Tetrabromo-o-krezol (*) | 0,3 % | | |
| 22 | 2-kloroacetamid | 0,3 % | | Vsebuje kloroacetamid |
| 23 | 3,4-diklorobenzilni alkohol (*) | 0,15 % | | |
| 24 | 2,4-diklorobenzilni alkohol (*) | 0,15 % | | |
| 25 | Triklorobarban (INN) (*) | 0,2 % | | |
| 26 | 4-kloro- α -krezol (*) | 0,2 % | | |
| 27 | Halokarban (INN) (*) | 0,3 % | Najvišja koncentracija v aerosolih: 0,2 % | |
| 28 | Triklosan (INN) (*) | 0,3 % | | |
| 29 | Diklorofen (INN) | 0,2 % | | Vsebuje diklorofen |
| 30 | N-(triklorometilito) cikloheks-4-en-1,2-dikarboksimid (kaptan-(ISO)) * | 0,5 % | | |

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 31 | Kloroheksidin (INN) in njegov diglukonat, diacetat in dihidroklorid (*) | 0,3 % | | |
| 32 | 4-kloro-3,5-ksilenol (*) | 0,5 % | | |
| 33 | 2,4-dikloro-3,5-ksilenol (*) | 0,1 % | | |
| 34 | Kinolin-8-ol in njegove soli * | 0,3 % | Ne sme se uporabljati v izdelkih po sončenju ali v pudrih v prahu za otroke, mlajše od treh let | Ne sme se uporabljati za otroke, mlajše od treh let |
| 35 | 1,3,5-tris (2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triazin | 0,3 % | | Vsebuje 1,3,5-tris (2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triazin |
| 36 | 3,3'-bis (1-hidroksimetil-2,5-dioksimidazolidin-4-il)-1,1'-metilenediurea (imidazolimil urea) (*) | 0,6 % | | |
| 37 | 4-izopropil-m-krezol | 0,1 % | | |
| 38 | 2-kloro-N-(hidroksimetil) acetamid | 0,3 % za kloracetamid | Za izdelke, ki se po uporabi sperejo | |
| 39 | 1-hidroksimetil-5,5-dimetilhidantoin (*) | 0,2 %, preračunano na prosti formaldehid ali formaldehid, ki je teoretično na voljo | Za izdelke, ki se po uporabi sperejo | Vsebuje formaldehid (!) |
| 40 | Piriton natrij (INN) (*) | 0,5 % | | |

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 41 | 2,2'-ditobis(piridin 1-oksidi), adicijski izdelek s trihidratom magnezijevega sulfida (*) | 0,5 % | | |
| 42 | Poli(1-heksametenbiguanid vodikoklorid) (*) | 0,3 % | | |
| 43 | 2-fenoksietanol (*) | 1 % | | |
| 44 | Heksametilentetramin (*) (metenamin) (INN) | 0,2 %, preračunano na prosti formaldehid ali formaldehid, ki je teoretično na voljo | | Vsebuje formaldehid (!) |
| 45 | Zmes 5-kloro-2-metil-izotiazol-3 (2H)ona in 2-metil-izotiazol-3 (2H)ona z magnezijevim kloridom in magnezijevim nitratom | 0,005 % (zmes 5-kloro-2-metil-izotiazol-3 (2H)ona in 2-metil-izotiazol-3 (2H)ona v razmerju 3: 1) | | |
| 46 | Piridin-2-ol 1-oksidi (*) | 0,5 % | Le za izdelke, ki se po uporabi sperejo | |
| 47 | Piriton aluminijev kamsilat (INN) | 0,2 % | | |
| 48 | Metanamid 3-kloroaliloklorid (INN) | 0,2 % | | |

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|---|-------------------------------------|---|
| a | b | c | d | e |
| 49 | 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on (*) | 0,5 % | | |
| 50 | 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (*) | 0,2 %, preračunano na prosti formaldehid ali formaldehid, ki je teoretično na voljo | | Vsebuje formaldehid (!) |
| 51 | Benzilni alkohol (*) | 1 % | | |
| 52 | 1-dodeciguanidinijev acetat (dodin - ISO) (*) | 0,5 % | Za izdelke, ki se po porabi sperejo | |
| 53 | Benzetonijev klorid (INN) (*) | 0,1 % | Za druge uporabe | |
| 54 | Benzalkonijev klorid (INN), 1,2-benzizotiazol-3-(2H)-on 1,1-dioksid) *, njegov bromid in saharinat | 0,5 % | | |
| 55 | Alkil (C12-C22) trimetilamonijev bromid in klorid (vključuje tudi cetrimonijev bromid) (INN) (*) | 0,1 % | | |
| 56 | 1-fenoksipropan-2-ol | 1 % | | |

| Referenčna številka | Spojina | Največja dovoljena koncentracija | Omejitve in zahteve | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|----------------------------------|--|---|
| a | b | c | d | e |
| 57 | 1-hidroksi-4-metil-6(2,4,4-trimetilpentilpiridon in njegova monoetanolaminska sol | 1,0 % 0,5 % | Za izdelke, ki se po uporabi sperejo Za druge uporabe | |
| 58 | 3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiozolin-2-ilde-nemetil)-4-metil-tiazolinijev jodid | 0,002 % | Kreme, toaletni losjoni, šamponi | |

(1) Le če je koncentracija večja od 0,05 %.

PRILOGA 5

Seznam, naveden v členu 12(1)

„PRILOGA II (naslednje točke se glasijo, kakor je prikazano):

2. 2-acetoksietiltrimetilamonijev hidroksid (acetilholin) in njegove soli
5. [4-(4-hidroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenil]ocetna kislina in njene soli
29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksifenil)etanol in njegove soli
34. Imperatorin (9-(3-metilbut-2-eniloksi)furo[3,2-g]kromen-7-on)
39. Antibiotiki, razen tistega, ki je naveden v Prilogi V
42. Apomorfin (R, 5, 6, 6a, 7-tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo[de,g]kinolin-10,11-diol) in njegove soli
48. Benzimidazol-2(3H)-on
49. Benzazepini in benzodiazepini
50. 1-dimetilaminometil-1-metilpropil benzoat (amilokain) in njegove soli
51. 2,2,6-trimetil-4-piperidil benzoat (benzamin) in njegove soli
52. Izokarboksazid*
72. Nitroderivati karbazola
80. Difenoksilat* hidroklorid
86. N, N-bis(2-kloroetil)metilamin N-oksidi in njegove soli
91. Klormezanon*
95. 2-[2-(4-klorofenil)-2-fenilacetil]indan 1,3-dion (klorofakinon -ISO)
112. 2- α -cikloheksilbenzil(N, N, N', N'-tetraetil)trimetilendiamin (fenetamin)
117. O, O'-diacetil-N-alil-N-normorfin
119. 5-(α -dibromofeniletil)-5-metilhidantion
120. N, N'-pentametenbis (trimetilamonijeve) soli, npr. pentametonijev bromid*
121. N, N'- [(metilimino)dietilen]bis(etildimetilamonijeve) soli, npr. azametonijev bromid*
124. N, N'-heksametenbis(trimetilamonijeve) soli, npr. heksametonijev bromid*
128. 2-dietilaminoetil 3-hidroksi-4-fenilbenzoat in njegove soli
131. O, O'-dietyl-O-4-nitrofenil fosforotioat (paration - ISO)
132. [Oksalilbisiminoetilen]bis[(o-klorobenzil)dietilamonijeve) soli, npr. ambenomijev klorid*
143. 1,1-bis(dimetilaminometil)propil benzoat (amidrikain, alipin) in njegove soli
156. N-(3-karbamoil-3,3-difenilpropil)-N,N-diizopropilmetilamonijeve soli, npr. izopropamidov jodid*
160. 5,5-difenil-4-imidazolidon

196. (1R, 4S, 5R, 8S)-1, 2, 3, 4, 10, 10-heksakloro-6,7-epoksi-1,4,4 a,5,6,7,8,8 a-oktahidro-1,4:5,8-dimetanonafalen (endrin – ISO)
204. Etil bis (4-hidroksi-2-okso-1-benzopiran-3-il) acetat in soli kisline
207. 4,4'-dihidroksi-3,3'-(3-metiltiopropiliden)dikumarin
214. Dekametilenbis(trimetilamonijeve) soli, npr. dekametonijev bromid
217. α -santonin [(3S, 5aR, 9bS)-3,3 a,4,5,5 a,9b-heksahidro-3,5a,9-trimetilnafto [1,2-b] furan-2,8-dion]
234. 3,4-dihidro-2-metoksi-2-metil-4-fenil-2H, 5H, pirano [3,2-c]-[1]-benzopiran-5-on (ciklokumarol)
243. 3-(1-naftil)-4-hidroksikumarin
271. 2-fenilindan-1,3-dion (fenildion)
276. Tetraetil pirofosfat, TEPP (ISO)
284. levosučni treo α -piperidin-2-ilbenzil acetat (levofacetoperan) in njegove soli
307. Sulfoamidi (sulfanilamid in njegovi derivati...) in njihove soli (preostalo je pravilno)
313. Ksilometazolin* in njegove soli
346. 2-[4-metoksibenzil-N-(2-piridil)amino]etil dimetilamin maleat
358. Furo[3,2-g]kromen-7-on in njegove... (preostalo je pravilno)“

PRILOGA 6

Seznam, naveden v členu 12(2)

„Naslednje točke se popravijo:

PRILOGA II

51. 2,2,6-trimetil-piperidin-4-il-benzoat
67. Fenilbutazonum*
72. Nitroderivat karbazolov
81. 2,4-diaminoazobenzol-hidroklorid-citrat (krizoidin-hidroklorid-citrat)
128. 2-diatilaminoetil-4-fenil-3-hidroksi-benzoat in njegove soli
130. 3-dietilaminopropil-cinamat
132. N, N'-bis-(dietil)-N,N'-bis-(o-klorobenzil)-N,N'-(4,5-diokso-3,6-diaza-oktamilen)-diamonijeve-soli (npr. ambenonijev klorid*)
143. 1,1-bis-(dimetilaminometil)-propil-benzoat (amidrikain) in njegove soli
156. N-(4-amino-4-okso-3,3-difenil-butil)-...
- 196.... (endrin)

204. Etil-2,2-bis-(4-hidroksi-3-kumarinil)-...
216. 2-izopropil-4-pentenoil-urea (apronalid)
234. 3,4-dihidro-2-metoksi-2-metil-4-fenil-2H,5H-pirano [3,2-c] [1] benzopiran-5-on (ciklokumarol)
254. Acenokumarolum*
281. Physostigma venemosum Balf.
284. (-)-L-treo- α -fenil-2-piperidinometanol-acetat (levofacetoperan) in njegove soli
318. Glikozid iz *Thevetia neriifolia* Juss
340. p-terc-butil-fenol in njegovi derivati
341. p-terc-butil-brenzkatehin
347. Piribenzamin*
351. Dibromosalicilanilid...
358. Eurokumarin (npr. trioksisalen* 8-metoksiprozalen), razen običajne vsebnosti v naravnih eteričnih oljih

PRILOGA III – del 2

- | | | | |
|-----|------------|--------|--|
| (d) | Vijolična, | rjava, | črna in bela: |
| | št. 21 | 77 891 | E 171, titandioksid (in njegove mešanice s sljudo) |
| | št. 23 | 75 170 | gvanin ali sredstvo za biserni sijaj |

PRILOGA IV – del 2

Opomba 2 k naslovu

..., da barvilo ne sme biti uporabljeno za izdelavo kozmetičnih sredstev, ki lahko pridejo v stik z očesno sluznico...

- | | | | |
|-----|------------|--------|---|
| (d) | Vijolična, | rjava, | črna in bela: |
| | št. 6 | 77 163 | bizmutov oksiklorid (in njegove spojine s sljudo) |

PRILOGA V

4. P-fenilendiamin in njegove soli..."

PRILOGA 7

Seznam, naveden v členu 12(3)

| | |
|-----------------------------------|--|
| „PRILOGA II | Se glasi: |
| 15. ... Rauwolfia | Rauwolfia |
| 34. ...genzopyran | benzopyran (benzopiran) |
| 182. Etheenoxyde | Ethyleenoxide (etilenoksid) |
| 215. Ipecacuanha Uragoga Bailloen | Uragoga ipecacuanha Baill. |
| 220. Babituurzuur | Barbituurzuur |
| 221. ... Priloga IV | prilogi IV in V |
| 250. ...alkalische zouten | alkalizouten |
| 268. ...alkalische zouten | alkalizouten |
| 291. Prunus Laurocerasus | Prunus laurocerasus |
| 314. Tetrachloortetheen | Tetrachloorethyleen (tetrakloroetilen) |
| 315. Tetrachloorkoolstof | Tetrachloorkoolstof |
| 340. p-butyltert. - | p-tert. butyl... |
| 341. p-butyl tert.- | p-tert. butyl...“ |
