

31976L0768

27.9.1976

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 262/169

DIREKTIVA SVETA
z dne 27. julija 1976
o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki
(76/768/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker je na ravni Skupnosti treba določiti predpise, ki se morajo spoštovati pri sestavi, označevanju in pakiranju kozmetičnih izdelkov;

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

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ker se ta direktiva nanaša samo na kozmetične izdelke, ne pa na specialne farmacevtske izdelke in zdravila; ker je treba področje veljave direktive določiti z razmejitvijo področja kozmetičnih izdelkov od področja farmacevtskih izdelkov; ker ta razmejitev sledi predvsem iz podrobne opredelitve kozmetičnih izdelkov, ki se nanaša na področja, pa tudi na namene uporabe; ker se ta direktiva ne uporablja za izdelke, ki sodijo v opredelitev pojma kozmetičnih izdelkov, so pa namenjeni izključno preprečevanju bolezni; ker je priporočljivo navesti, da nekateri izdelki sodijo v to opredelitev, medtem ko izdelki, ki vsebujejo snovi ali pripravke za zaužitje, inhaliranje, injiciranje ali implantacijo v človeško telo, ne sodijo v področje kozmetičnih izdelkov;

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

ker veljavni zakoni in drugi predpisi v državah članicah opredeljujejo značilnosti sestave, ki jih morajo kozmetični izdelki izpolnjevati, in predpisujejo pravila za označevanje in pakiranje teh izdelkov; ker se te določbe v posameznih državah članicah razlikujejo med seboj;

ker je pri sedanjem stanju raziskav priporočljivo izključiti iz področja uporabe te direktive kozmetične izdelke, ki vsebujejo eno od snovi, navedenih na seznamu v Prilogi V;

ker razlike med temi zakonodajami silijo proizvajalce kozmetičnih izdelkov v Skupnosti, da spreminjajo proizvodnjo glede na namembno državo članico; ker posledično ovirajo trgovino s temi izdelki in imajo tako neposreden vpliv na vzpostavitev in delovanje skupnega trga;

ker kozmetični izdelki v običajnih ali predvidljivih pogojih uporabe ne smejo biti škodljivi; ker je treba upoštevati zlasti možnost ogrožanja tistih delov telesa, ki so blizu področja uporabe;

ker je glavni cilj teh zakonodaj varovanje zdravja ljudi in zato mora isti cilj upoštevati tudi zakonodaja Skupnosti na tem področju; ker je ta cilj treba doseči s sredstvi, ki upoštevajo tudi ekonomske in tehnološke zahteve;

ker so zlasti določanje analiznih metod in možne spremembe ali dopolnitve k metodam, ki bi jih bilo morda treba izvesti na podlagi rezultatov znanstvenih in tehničnih raziskav, izvedbeni ukrepi tehnične narave; ker je za poenostavitev in pospešitev postopka priporočljivo, da se njihovo sprejetje prenese na Komisijo, ob upoštevanju nekaterih pogojev, navedenih v tej direktivi;

⁽¹⁾ UL C 40, 8.4.1974, str. 71.

⁽²⁾ UL C 60, 26.7.1973, str. 16.

ker je zaradi tehničnega napredka treba hitro prilagajati strokovne določbe, opredeljene v tej direktivi in v vseh poznejših direktivah s tega področja; ker je za poenostavitev izvajanja potrebnih ukrepov priporočljivo predpisati postopek za tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo znotraj Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki;

ker je na podlagi znanstvenih in tehničnih raziskav treba pripraviti predloge za sezname dovoljenih snovi, ki bi lahko zajemali antioksidante, barve za lase, konzervanse in ultravijolične filtre in bi upoštevali zlasti problem senzibilizacije;

ker bi se lahko zgodilo, da bi kozmetični izdelki na trgu, čeprav so v skladu z določbami te direktive in njenih prilog, lahko ogrožali zdravje ljudi; ker je priporočljivo predpisati postopek za odpravo te nevarnosti,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. „Kozmetični izdelek“ je vsaka snov ali pripravek, ki prihaja v stik z različnimi zunanji deli človeškega telesa (povrhnjica, lasišče, nohti, ustnice in zunanji spolni organi) ali z zobmi in sluznico v ustni votlini, izključno ali zlasti zato, da jih očisti, očišči ali zaščiti, jih ohrani v dobrem stanju, spremeni njihov videz ali ublaži telesne vonjave.

2. Izdelki, ki se pojmujejo kot kozmetični izdelki v smislu te opredelitve, so naštet v Prilogi I.

3. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo eno od snovi iz seznama v Prilogi V, in kozmetični izdelki, ki vsebujejo barvila, razen navedenih v prilogah III in IV, in ne prihajajo v stik s sluznico, so izključeni iz področja uporabe te direktive. Države članice lahko sprejmejo ukrepe, za katere menijo, da so v zvezi s temi izdelki potrebni.

Člen 2

Kozmetični izdelki, ki so dani na trg znotraj Skupnosti, ob običajni uporabi ne smejo škodovati zdravju ljudi.

Člen 3

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da se smejo dati na trg samo tisti kozmetični izdelki, ki so v skladu z določbami te direktive in njenih prilog.

Člen 4

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

- (a) snovi, našete v Prilogi II;
- (b) snovi, našete v prvem delu Priloge III, brez upoštevanja predpisanih omejitev in pogojev;
- (c) barvila, razen tistih naštetih v drugem delu Priloge III, če so ti izdelki namenjeni za uporabo v bližini oči, na ustnicah, v ustni votlini ali na zunanjih spolnih organih;
- (d) barvila, našeta v drugem delu Priloge III, brez upoštevanja predpisanih omejitev in pogojev, če so ti izdelki namenjeni za uporabo v bližini oči, na ustnicah, v ustni votlini ali na zunanjih spolnih organih.

Člen 5

Države članice za obdobje treh let od notifikacije te direktive dovolijo trženje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo:

- (a) snovi, našete v delu 1 Priloge IV, v mejah in v skladu s predpisanimi pogoji;
- (b) barvila, našeta v delu 2 Priloge IV, v mejah predpisanih pogojev in pod njimi, če so ti izdelki namenjeni za uporabo v bližini oči, na ustnicah, v ustni votlini ali na zunanjih spolnih organih;
- (c) barvila, našeta v delu 3 Priloge IV, če ti izdelki ne prihajajo v stik s sluznico ali so namenjeni samo za kratkotrajen stik s kožo.

Po izteku triletnega obdobja se te snovi in barvila:

— dokončno dovolijo,

— ali dokončno prepovedo (Priloga II),

— ali se obdržijo v Prilogi IV še nadaljnja tri leta,

Člen 7

— ali se izbrišejo iz vseh prilog k tej direktivi.

1. Države članice ne smejo zaradi zahtev te direktive in prilog k direktivi zavrniti, prepovedati ali omejiti trženja katerih koli kozmetičnih izdelkov, ki izpolnjujejo določbe te direktive in prilog k direktivi.

Člen 6

1. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se kozmetični izdelki smejo tržiti samo, če so na njihovi embalaži, posodah ali etiketah v neizbrisni, lahko čitljivi in vidni obliki navedeni naslednji podatki:

2. Zahtevajo pa lahko, da se podatki, predvideni v členu 6(1)(b), (c) in (d), navedejo vsaj v njihovem nacionalnem ali uradnem jeziku ali jezikih.

3. Država članica zaradi hitrega in ustreznega zdravljenja pri zdravstvenih težavah lahko zahteva, da so pristojnemu organu na voljo ustrezni in zadostni podatki o snoveh, ki jih vsebujejo kozmetični izdelki, organ pa zagotovi, da se ti podatki uporabijo samo za takšno zdravljenje.

(a) ime ali naziv in naslov ali sedež izdelovalca ali osebe, odgovorne za trženje kozmetičnega izdelka, s stalnim prebivališčem ali sedežem v Skupnosti. Ti podatki so lahko skrajšani, če takšna okrajšava na splošno omogoča prepoznavanje podjetja. Države članice lahko predpišejo, da je navedena država izvora za blago, izdelano zunaj Skupnosti;

Člen 8

1. V skladu s postopkom iz člena 10 se določijo:

(b) nominalna vsebnost v času pakiranja;

— analizne metode za preverjanje sestave kozmetičnih izdelkov,

(c) rok trajanja izdelkov, katerih obstojnost je krajša od treh let;

— merila za določanje mikrobiološke in kemijske čistote kozmetičnih izdelkov in metode za preverjanje usklajenosti s temi merili.

(d) posebni previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri uporabi, in zlasti tisti, ki so navedeni v stolpcu „Navedba pogojev uporabe in opozoril na etiketi“ v prilogah III in IV, in tisti, ki morajo biti navedeni na posodi; kadar to iz praktičnih razlogov ni mogoče, se mora ta podatek navesti na embalaži ali na priloženem navodilu za uporabo, vendar mora biti v tem primeru na posodi skrajšano zunanje napotilo potrošniku na določeni podatek;

2. Po istem postopku se sprejmejo spremembe za prilagoditev Priloge II tehničnemu napredku.

Člen 9

(e) serijska številka proizvodnje ali napotilo za identifikacijo blaga; kadar iz praktičnih razlogov to ni mogoče, ker so kozmetični izdelki premajhni, je takšne podatke treba navesti samo na skupni embalaži, v kateri se prodajajo na drobno, ali na zaščitni embalaži teh izdelkov.

1. Ustanovi se Odbor za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki, v nadaljevanju imenovan „Odbor“. Sestavljajo ga predstavniki držav članic, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

2. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 10

2. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se pri označevanju, predstavitvi kozmetičnih izdelkov za prodajo in njihovem oglaševanju prepove besedilo, uporaba imen, blagovnih znamk, slik ali drugih znakov, simboličnih ali drugih, ki kaže na značilnost, kakršne zadevni izdelki nimajo.

1. Če je treba ravnati v skladu s postopkom iz tega člena, predsednik Odboru predloži zadeve na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice.

2. Predstavniki Komisije predložijo Odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenja se sprejemajo z večino 41 glasov. Glasovi držav članic se ponderirajo v skladu s členom 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem Odbora.

(b) Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem Odbora ali če ta mnenja ne pove, Komisija nemudoma Svetu predloži ukrepe, ki jih je treba sprejeti. Svet jih sprejme s kvalificirano večino.

(c) Če po izteku treh mesecev od dneva predložitve predloga Svet ne sprejme nobenih ukrepov, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 11

Brez vpliva na člen 5 in najpozneje v enem letu po izteku obdobja, določenega v členu 14(1) za izvajanje te direktive, Komisija na podlagi rezultatov najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav Svetu predloži ustrezne predloge s seznamami dovoljenih snovi.

Člen 12

1. Če država članica na podlagi podrobne utemeljitve ugotovi, da kozmetični izdelek, čeprav je v skladu z zahtevami te direktive, ogroža zdravje, lahko začasno prepove trženje tega izdelka na svojem ozemlju ali določi posebne pogoje zanj. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo in navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija se v šestih tednih posvetuje z zadevnimi državami članicami, takoj nato predloži svoje mnenje in primerno ukrepa.

3. Če je Komisija mnenja, da so potrebne tehnične prilagoditve direktive, takšne spremembe sprejme Komisija ali Svet v

skladu s postopkom iz člena 10. V tem primeru lahko država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, te ukrepe ohrani do začetka veljavnosti prilagoditev.

Člen 13

Vsak posamezen ukrep, ki omejuje ali prepoveduje trženje kozmetičnih izdelkov in je bil sprejet v skladu s to direktivo, je treba natančno utemeljiti. To se sporoči zadevni stranki skupaj z navedbo pravnih sredstev in pritožbenih rokov, veljavnih na podlagi zakonodaj držav članic.

Člen 14

1. Države članice sprejmejo določbe, potrebne za usklajitev s to direktivo, v 18 mesecih od njene notifikacije in o tem takoj obvestijo Komisijo.

2. Države članice pa lahko za 36 mesecev od notifikacije te direktive na svojem ozemlju dovolijo trženje kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu z zahtevami te direktive.

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

Člen 15

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 27. julija 1976

Za Svet

Predsednik

M. van der STOEL

PRILOGA I

PONAZORITVENI SEZNAM PO SKUPINAH KOZMETIČNIH IZDELKOV

- Kreme, emulzije, losjoni, geli in olja za kožo (roke, obraz, podplati itd.).
 - Obrazne maske (razen izdelkov za luščenje).
 - Obarvane podlage (tekočine, paste, prah).
 - Pudri za ličenje, pudri po kopanju, pudri za higieno telesa itd.
 - Toaletna mila, deodorantna mila itd.
 - Parfumi, toaletne vodice in kolonjska voda.
 - Pripravki za kopeli in prhanje (soli, pene, olja, geli itd.).
 - Depilatorji.
 - Deodoranti in izdelki proti potenju.
 - Izdelki za nego las:
 - barve in belila za lase,
 - izdelki za kodranje, ravnanje in fiksiranje las,
 - lasni utrjevalci,
 - izdelki za pranje las (losjoni, suhi šamponi, šamponi),
 - lasni regeneratori (losjoni, kreme, olja),
 - izdelki za oblikovanje pričeske (losjoni, laki, briljantine).
 - Izdelki za britje (kreme, pene, losjoni itd.).
 - Izdelki za ličenje in odstranjevanje ličila z obraza in oči.
 - Izdelki za nanašanje na ustnice.
 - Izdelki za nego zob in ustne votline.
 - Izdelki za nego in barvanje nohtov.
 - Izdelki za zunanjo intimno higieno.
 - Izdelki za sončenje.
 - Izdelki za porjavitev brez sončenja.
 - Izdelki za beljenje kože.
 - Izdelki proti gubam.
-

PRILOGA II

SEZNAM SNOVI, KI JIH KOZMETIČNI IZDELKI NE SMEJO VSEBOVATI

1. N-5-klorobenzoksazol-2-ilacetamid
2. β -acetoksietil trimetil amonijev hidroksid (acetilholin) in njegove soli
3. Deanol aceglumat (*)
4. Spironolakton (*)
5. [4-(4-hidroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenil] očetna kislina in njene soli
6. Metotreksat (*)
7. Aminokaprojska kislina (*) in njene soli
8. Cinkofen (*), njegove soli, derivati in soli teh derivatov
9. Tiropropna kislina (*) in njene soli
10. Triklorocetna kislina
11. *Aconitum napellus* L. (listi, korenine in galenski pripravki)
12. Akonitin (glavni alkaloid *Aconitum napellus* L.) in njegove soli
13. *Adonis vernalis* L. in njegovi pripravki
14. Epinefrin (*)
15. Alkaloidi *Rauwolfia serpentina* in njihove soli
16. Alkinski alkoholi, njihovi estri, etri in soli
17. Izoprenalin (*)
18. Alil izotiocianat
19. Aloklamid (*) in njegove soli
20. Nalorfin (*), njegove soli in etri
21. Simpatikomimetični amini, ki delujejo na centralni živčni sistem: vse snovi, vsebovane na prvem seznamu zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept in so navedena v resoluciji Sveta Evrope AP (69)2
22. Anilin, njegove soli in njegovi halogenirani in sulfonirani derivati
23. Betoksikain (*) in njegove soli
24. Zoksazolamin (*)
25. Prokainamid (*), njegove soli in derivati
26. Benzidin
27. Tuaminoheptan (*), njegove izomere in soli
28. Oktodrin (*) in njegove soli
29. 2-amino-1,2-bis (4-metoksifenil)etanol in njegove soli
30. 1,3-dimetilpentilamin in njegove soli

(*) Imena v tej direktivi, označena z zvezdico, so imena, objavljena v „Računalniškem izpisu 1975, Mednarodna nelastniška imena (INN) za farmacevtske izdelke, seznam 1-33 predlaganih INN“, WHO, Ženeva, avgust 1975.

31. 4-aminosalicilna kislina in njene soli
32. Toluidini, njihove izomere, soli in halogenirani in sulfonirani derivati
33. Ksilidini, njihove izomere, soli in halogenirani in sulfonirani derivati
34. Imperatorin (9-(3-metoksilbut-2-eniloksi)-7H- furo [3,2-g] kromen-7-on)
35. *Ammi majus* in njegovi galenski pripravki
36. 2,3-dikloro-2-metilbutan
37. Snovi z androgenim učinkom
38. Antracensko olje
39. Antibiotiki, razen tistega, kar je uvrščeno na seznam v Prilogi IV
40. Antimon in njegove spojine
41. *Apocynum cannabinum* L. in njegovi pripravki
42. Apomorfin (5,6,6a 7-tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo [de, g] = kinolin-10,11-diol) in njegove soli
43. Arzen in njegove spojine
44. *Atropa belladonna* L. in njeni pripravki
45. Atropin, njegove soli in derivati
46. Barijeve soli, razen barijevega sulfata, laki, pripravljene iz barijevega sulfata, in pigmenti, pripravljene iz barvil, naštetih v Prilogi III, del 2, in v Prilogi IV, dela 2 in 3, z oznako Ba
47. Benzen
48. 4,5-dihidrobenzimidazol-4-on
49. Benzazepini in benzadiazepini, njihove soli in derivati
50. 1-dimetilaminometil-1-metilpropil benzoat in njegove soli (amilokain)
51. 2,2,6-trimetil-4-piperidil benzoat in njegove soli (benzamin)
52. Izokarboksazid*
53. Bendroflumetiazid* in njegovi derivati
54. Berilij in njegove spojine
55. Brom, elementarni
56. Bretilijev tozilat*
57. Karbromal*
58. Bromisoval*
59. Bromfeniramin* in njegove soli
60. Benzilonijev bromid*
61. Tetrilamonijev bromid*
62. Brucin
63. Tetrakain* in njegove soli
64. Mofebutazon*
65. Tolbutamid*
66. Karbutamid*
67. Fenilbutazon*
68. Kadmij in njegove spojine
69. Kantaridi (španske muhe), *Cantharis vesicatoria*

70. (1R,2S)-heksahidro-1,2-dimetil-3,6-epoksiftalanhidrid (kantaridin)
71. Fenprobamat*
72. Nitroderivati karbazola
73. Ogljikov disulfid
74. Katalaza
75. Cefelin in njegove soli
76. *Chenopodium ambrosioides* (eterična olja)
77. 2,2,2-trikloroetan-1,1-diol
78. Klor
79. Klorpropamid*
80. Difenoksilat* hidroklorid
81. 4-fenilazofenilen-1,3-diamin citrat hidroklorid (krizoidin citrat hidroklorid)
82. Klorzoksazon*
83. 2-kloro-6-metilpirimidin-4-ildimetilamin (krimidin-ISO)
84. Klorprotiksen* in njegove soli
85. Klofenamid*
86. N, N-bis (2-kloroetil) metilamin N-oksidi in njegove soli
87. Klormetin* in njegove soli
88. Ciklofosamid* in njegove soli
89. Manomustin* in njegove soli
90. Butanilikain* in njegove soli
91. Kloromezanon*
92. Triparanol*
93. 2-[2(4-klorofenil)-2-fenilacetil] indan-1,3-dion (klorofacinon-ISO)
94. Klorfenoksamin*
95. Fenaglikodol*
96. Kloroetan
97. Krom; kromova kislina in njene soli
98. *Claviceps purpurea* Tul., njegovi alkaloidi in galenski pripravki
99. *Conium maculatum* L. (plod, prašek, galenski pripravki)
100. Gliciklamid*
101. Kobaltov benzensulfonat
102. Kolhicin, njegove soli in derivati
103. Kolhikozid in njegovi derivati
104. *Colchicum autumnale* L. in njegovi galenski pripravki
105. Konvalatoksin
106. *Anamirta cocculus* L. (plod)
107. *Croton tiglium* (olje)
108. 1-butil-3-(N-krotonoilsulfanilil)sečnina
109. Kurare in kurarin
110. Sintetični kurarizanti
111. Vodikov cianid in njegove soli

112. 2- α -cikloheksilbenzil (*N, N, N', N'*-tetraetil)trimetilendiamin (fenetamin)
113. Ciklomenol* in njegove soli
114. Natrijev heksaciklonat*
115. Heksapropimat*
116. Dekstropoksifen*
117. *O, O'*-diacetil-*N*-alil-*N*-normorfin
118. Pipazetat* in njegove soli
119. 5-(α, β -dibromofenetil)-5-metilhidantoin
120. *N, N*-pentametenbis (trimetilamonijeve) soli, npr. pentametonijev bromid*
121. *N, N'*-[metilimino] dietilen] bis (etildimetilamonijeve) soli, npr. azametonijev bromid*
122. Ciklarbamat*
123. Klofenotan*; DDT (ISO)
124. Heksametenbis (trimetilamonijeve) soli, npr. heksametonijev bromid*
125. Dikloroetani (etilen kloridi)
126. Dikloroetileni (acetilen kloridi)
127. Lizergid* in njegove soli
128. 2-dietilaminoetil-3-hidroksi-4-fenilbenzoat in njegove soli
129. Cinkokain* in njegove soli
130. 3-dietilaminopropil cinamat
131. *O, O'*-dietil *O*-4-nitrofenil fosforotioat (paration-ISO)
132. [Oksalilbis(iminoetilen)] bis [(*o*-klorobenzil)dietilamonijeve] soli, npr. ambenomijev klorid*
133. Metiprilon* in njegove soli
134. Digitalin in vsi heterozidi *Digitalis purpureae L.*
135. 7-[2-hidroksi-3-(2-hidroksietil-*N*-metilamino)propil]teofilin (ksantinol)
136. Dioksetedrin* in njegove soli
137. Piprocurarium (piprokurarij)*
138. Propifenazon*
139. Tetrabenazin* in njegove soli
140. Kaptodiam*
141. Mefeklorazin* in njegove soli
142. Dimetilamin
143. 1,1-bis(dimetilaminometil) propil benzoat (amidrikain, alipin) in njegove soli
144. Metapirilen* in njegove soli
145. Metamfepramon* in njegove soli
146. Amitriptilin* in njegove soli
147. Metformin* in njegove soli
148. Izosorbid dinitrat*
149. Malononitril
150. Sukcinonitril
151. Dinitrofenol izomere
152. Inprokon*

153. Dimevamid* in njegove soli
154. Difenilpiralin* in njegove soli
155. Sulfinpirazon*
156. N-(3-karbamoil-3, 3-difenilpropil)-N, N-diizopropilmetilamonijeve soli, npr. izopropamid jodid*
157. Benaktizin*
158. Benzatropin* in njegove soli
159. Ciklizin* in njegove soli
160. 5,5-difenil-4 imidazolidon
161. Probenecid*
162. Disulfiram*; tiram (ISO)
163. Emetin, njegove soli in derivati
164. Efedrin in njegove soli
165. Oksanamid* in njegovi derivati
166. Eserin ali fizostigmin in njegove soli
167. Estri 4-aminobenzojske kisline s prosto aminoskupino, razen tistih, ki so uvrščene na seznam v Prilogi IV, del 1
168. Soli holina in njihovi estri, npr. holin klorid
169. Karamifen* in njegove soli
170. Dietil 4-nitrofenil fosfat
171. Metetoheptazin* in njegove soli
172. Oksfeneridin* in njegove soli
173. Etoheptazin* in njegove soli
174. Meteptazin* in njegove soli
175. Metilfenidat* in njegove soli
176. Doksilamin* in njegove soli
177. Tolboksan*
178. Monobenzon*
179. Paretoksikain in njegove soli
180. Fenozolon*
181. Glutetimid* in njegove soli
182. Etilen oksid
183. Bemegrid* in njegove soli
184. Valnoktamid*
185. Haloperidol*
186. Parametazon*
187. Fluanizon*
188. Trifluperidol*
189. Fluorezon*
190. Fluorouracil*
191. Fluorovodikova kislina, njene navadne soli, njene koordinacijske spojine in vodikovi fluorida, razen tistih, ki so naštetih v Prilogi IV, del 1
192. Furfuriltrimetilamonijeve soli, npr. furtretonijev jodid*

193. Galantamin*
194. Progestogeni, razen tistih, ki so naštetih v Prilogi V
195. 1,2,3,4,5,6-heksaklorocikloheksan (BHC-ISO)
196. (1R, 4S, 5R, 8S)-1,2,3,4,10,10-heksakloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahidro-1,4:5,8-dimetanonafalen (endrin-ISO)
197. Heksakloroetan
198. (1R, 4S, 5R, 8S)-1,2,3,4,10,10-heksakloro-1,4,4a,5,8,8a--heksahidro-1,4:5,8-dimetanonafalen (izodrin-ISO)
199. Hidrastin, hidrastinin in njune soli
200. Hidrazidi in njihove soli
201. Hidrazin, njegovi derivati in njihove soli
202. Oktamoksin* in njegove soli
203. Varfarin in njegove soli
204. Etil bis(4-hidroksi-2-okso-1-benzopiran-3-il) acetat in soli kisline
205. Metokarbamol*
206. Propatilnitrat*
207. 4,4'-dihidroksi-3,3'-(3-metiltiopropiliden) dikumarin
208. Fenadiazol*
209. Nitroksolin* in njegove soli
210. Hiosciamin, njegove soli in derivati
211. *Hyoscyamus niger* L. (listi, semena, prašek in galenski pripravki)
212. Pemolin* in njegove soli
213. Jod
214. Dekametilenbis (trimetilamonijeve soli), npr. dekametonihev bromid*
215. Ipekakuana (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. in sorodne vrste) (korenine, prašek in galenski pripravki)
216. (2-izopropilpent-4-enoil) sečnina (apronalid)
217. α -santonin (3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahidro-3,5a,9--trimetil nafto [1,2-b] furan-2,8-dion
218. *Lobelia inflata* L. in njeni galenski pripravki
219. Lobelin* in njegove soli
220. Barbiturati
221. Živo srebro in njegove spojine, razen izjem, ki so naštetih v Prilogi IV in Prilogi V
222. 3,4,5-trimetoksifenetilamin in njegove soli
223. Metaldehid
224. 2-(4-alil-2-metoksifenoksi)-N,N-dietilacetamid in njegove soli
225. Kumetarol*
226. Dekstrometorfan* in njegove soli
227. 2-metilheptilamin in njegove soli
228. Izometepten* in njegove soli
229. Mekamilamin*
230. Gvaifenezin*
231. Dikumarol*
232. Fenmetrazin*, njegovi derivati in soli

233. Tiamazol*
234. 3,4-dihidro-2-metoksi-2-metil-4-fenil-2*H*,5*H*-pirano [3,2-*c*]-[1] benzopiran-5-on (ciklokumarol)
235. Karizoprodo^l*
236. Mepro^bamat*
237. Tefazolin* in njegove soli
238. Arekolin
239. Poldinijev metilsulfat*
240. Hidroksizin*
241. 2-naftol
242. 1-in 2-naftilamin in njune soli
243. 3 (1-naftilmetil)-2-imidazolin
244. Nafazolin* in njegove soli
245. Neostigmin in njegove soli (npr. neostigmin bromid*)
246. Nikotin in njegove soli
247. Amil nitriti
248. Anorganski nitriti, razen natrijevega nitrita
249. Nitrobenzen
250. Nitrokrezoli in njihove soli alkaljskih kovin
251. Nitrofurantoin*
252. Furazolidon*
253. Propan-1,2,3-triil trinitrat
254. Acenokumarol*
255. Alkaljski pentacianonitrozilferat (2-)
256. Nitrostilbeni, njihovi homologi in derivati
257. Noradrenalin in njegove soli
258. Noskapin* in njegove soli
259. Gvanetidⁱn* in njegove soli
260. Estrogeni, razen tistih, ki so uvrščeni na seznam v Prilogi V
261. Oleandrin
262. Klortalidon*
263. Peletierin in njegove soli
264. Pentakloroetan
265. Pentaeritritil tetranitrat*
266. Petrikloral*
267. Oktamilamin* in njegove soli
268. Fenol in njegove alkaljske soli, razen izjem, ki so našte^te v Prilogi III
269. Fenacemid*
270. Difenkloksazin*
271. 2-fenilindan-1,3-dion (fenindion)
272. Etilfenacemid*
273. Fenprokumon*
274. Feniramidol*

275. Triamteren* in njegove soli
276. Tetraetil pirofosfat; TEPP (ISO)
277. Tritolil fosfat
278. Psilocibin*
279. Fosfor in kovinski fosfidi
280. Talidomid* in njegove soli
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Pikrotoksin
283. Pilokarpin in njegove soli
284. levosučni α -piperidin-2-il benzil acetat (treo oblika) (levofacetoperan) in njegove soli
285. Pipradrol* in njegove soli
286. Azaciklonol* in njegove soli
287. Bietamiverin*
288. Butopiprin* in njegove soli
289. Svinec in njegove spojine, razen tistega, kar je uvrščeno na seznam v Prilogi V
290. Koniin
291. *Prunus laurocerasus* L. („voda iz lovorikovca“)
292. Metirapon*
293. Radioaktivne snovi (¹)
294. *Juniperus sabina* L. (listi, eterično olje in galenski pripravki)
295. Hioscin, njegove soli in derivati
296. Soli zlata
297. Selen in njegove spojine
298. *Solanum nigrum* L. in njegovi galenski pripravki
299. Spartein in njegove soli
300. Glukokortikoidi
301. *Datura stramonium* L. in njeni galenski pripravki
302. Strofantini, njihovi aglukoni in derivati obojih
303. Vrste *Strophantus* in njihovi galenski pripravki
304. Strihnin in njegove soli
305. Vrste *Strychnos* in njihovi galenski pripravki
306. Narkotiki, naravni in umetni: vse snovi, našteje v tabelah I in II edine Konvencije o prepovedanih drogah, podpisane v New Yorku dne 30. marca 1961
307. Sulfonamidi (sulfanilamid in njegovi derivati, ki se pridobivajo s substitucijo enega ali več H-atomov v -NH₂ skupinah) in njihove soli
308. Sultiam*
309. Neodim in njegove soli

(¹) Dovoljena je navzočnost naravnih radioaktivnih snovi in radioaktivnih snovi, ki jih povzročata umetna kontaminacija iz okolja, pod pogojem, da radioaktivne snovi za proizvodnjo kozmetičnih izdelkov niso obogatene in da je njihova koncentracija v mejah, določenih v Direktivi o določitvi temeljnih standardov za varovanje zdravja delavcev in ljudi pred nevarnostmi ionizirajočih sevanj (UL 11, 20.2.1959, str. 221/59).

310. Tiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes in njegovi galenski pripravki
312. Telur in njegove spojine
313. Ksilometazolin in njegove soli
314. Tetrakloroetilen
315. Ogljikov tetraklorid
316. Heksaetil tetrafosfat
317. Talij in njegove spojine
318. *Thevetia nerifolia* Juss., glikozidni izvleček
319. Etionamid*
320. Fenotiazin* in njegove spojine
321. Tiosečnina in njeni derivati, razen tistih, ki so uvrščeni na seznam v Prilogi IV, del 1
322. Mefenezin* in njegovi estri
323. Cepiva, toksini (strupi) ali serumi, uvrščeni na seznam v Prilogi k drugi Direktivi Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili (UL L 147, 9.6.1975, str. 13)
324. Tranilcipromin* in njegove soli
325. Trikloronitrometan (kloropikrin)
326. 2,2,2-tribromoetanol (tribromoetil alkohol)
327. Triklormetin* in njegove soli
328. Tretamin*
329. Galaminijev trietijodid*
330. *Urginea scilla* Stern. in njeni galenski pripravki
331. Veratrin, njegove soli in galenski pripravki
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (semena in galenski pripravki)
333. *Veratrum album* L. (korenine in galenski pripravki)
334. Vinil klorid monomer
335. Ergokalciferol* in holekalciferol (vitamina D₂ in D₃)
336. Soli O-alkilditioogljikovih kislin
337. Johimbin in njegove soli
338. Dimetilsulfoksid*
339. Difenhidramin* in njegove soli
340. 4-terc-butilfenol
341. 4-terc-butilpirokatehol
342. Dihidrotahisterol*
343. Dioksan
344. Morfolin in njegove soli
345. *Pyrethrum album* L. in njegovi galenski pripravki
346. 2-[4-metoksibenzil-N-(2-piridil)amino] etildimetilamin
347. Tripelenamin*
348. Tetraklorosalicilanilidi
349. Diklorosalicilanilidi

350. Tetrabromosalicilanilidi
 351. Dibromosalicilanilidi, npr. metabromsalan*, dibromsalan*
 352. Bitionol*
 353. Tiuram monosulfidi
 354. Tiuram disulfidi
 355. Dimetilformamid
 356. 4-fenilbut-3-en-2-on
 357. Benzoati 4-hidroksi-3-metoksi cinamil alkohola, razen običajne vsebnosti v uporabljenih naravnih izvlečkih
 358. Furo [3,2-g] kromen-7-on in njegovi alkil-substituirani derivati (npr. trioksisalan* in 8-metoksipsoralen), razen običajne vsebnosti v uporabljenih naravnih izvlečkih
 359. Olje iz semen *Laurus nobilis* L.
 360. Olje *Sassafras officinale* Nees, ki vsebuje safrol
 361. 5,5'-di-izopropil-2,2'-dimetilbifenil-4,4'-diil dihipojodit
-

PRILOGA III

DEL 1

Seznam snovi, ki jih kozmetični izdelki ne smejo vsebovati, razen ob upoštevanju predpisanih omejitev in pogojev

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---|--|--|---------------------------------------|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 1 | Borova kislina | (a) Pudri (b) Izdelki za ustno higieno (c) Drugi izdelki | (a) 5 % (b) 0,5 % (c) 3 % | (a) Ne sme se uporabljati v izdelkih za otroke do tretjega leta starosti | (a) Ne sme se uporabljati za dojenčke | |
| 2 | Merkaptoacetonska kislina ter njene soli in estri | (a) Izdelki za kodranje in ravnanje las: — splošna uporaba — poklicna uporaba (b) Depilatorji (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 ≤ 12,65 (c) 2 % Odsotki, preračunani na merkaptoacetonsko kislino | | | |
| 3 | Oksalna kislina, njeni estri in alkalne soli | Izdelki za nego las | 5 % | | Samo za poklicno uporabo | |
| 4 | Klorobutanol* | Konzervansi | 0,5 % | | Vsebuje klorobutanol | |
| 5 | Amonijak | | 6 %, preračunano na NH ₃ | | Nad 2 %: vsebuje amonijak | |

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--|--------------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 6 | Natrijev tozilkloramid* | | 0,2 % | | |
| 7 | Klorati alkalnih kovin | (a) Zobna krema (b) Druga uporaba | (a) 5 % (b) 3 % | | |
| 8 | Diklorometan | | 35 % (ko je mešan z 1,1,1-trikloroetanom, skupna koncentracija ne sme presežati 35 %) | 0,2 % kot najvišja vsebnost nečistot | Za pripravke v aerosolnih razpršilcih. Ne sme se razprševati v odprt ogenj ali žareč material |
| 9 | <i>o</i> in <i>m</i> -fenilendiamini, njihovi <i>N</i> -substituirani derivati in soli; <i>N</i> -substituirani derivati <i>o</i> -fenilendiaminov (*) | Oksidirajoča barvila za barvanje las | 6 %, preračunano na prosto bazo | | Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preiskus občutljivosti Vsebuje fenilendiamine. Ne sme se uporabljati za barvanje trepalnic in obrvi |
| 10 | Metilfenilendiamini, njihovi <i>N</i> -substituirani derivati in soli (*) | Oksidirajoča barvila za barvanje las | 6 %, preračunano na prosto bazo | | Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preiskus občutljivosti Vsebuje fenilendiamine. Ne sme se uporabljati za barvanje trepalnic in obrvi |

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|-------------------|--|--|--|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 11 | Diaminofenoli (2) | Oksidirajoča barvila za barvanje las | 10 %, preračunano na prosto bazo | | Lahko povzroči alergično reakcijo. Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti Vsebuje diaminofenole. Ne sme se uporabljati za barvanje trepalnic in obrvi |
| 12 | Diklorofen* | | Največ 0,5 % | | Vsebuje diklorofen* |
| 13 | Vodikov peroksid | Oksidirajoča barvila za barvanje las | 40 % volumski delež, tj. 12 % H ₂ O ₂ | | Vsebuje x % vodikovega peroksida |
| 14 | Formaldehid | (a) Utrjevalci za nohte (b) Uporaba kot konzervans (c) Za izdelke za ustno higieno | (a) 5 % (b) 0,2 % (c) 0,1 % | (b) Prepevadan kot konzervans v aerosolnih razpršilih in izdelkih za higieno ust | (a) Zaščititi povrhnjico z masčobo ali oljem. Vsebuje x % formaldehida (b) Vsebuje formaldehid |
| 15 | Heksaklorofen* | Konzervans | 0,1 % | Ne sme se uporabljati v izdelkih za otroke ali izdelkih za osebno higieno | Ne sme se uporabljati za dojenčke. Vsebuje heksaklorofen |
| 16 | Hidrokinon (1) | | 2 % | | Ne sme se uporabljati za barvanje trepalnic ali obrvi Če izdelek pride v stik z očmi, jih je treba takoj izprati Vsebuje hidrokinon |

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|--------------------------------|---|--|---------------------------|--|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | |
| a | b | c | d | e | f |
| 17 | Kalijev ali natrijev hidroksid | (a) Topilo za povrhnjico nohtov (b) Za ravnanje las (c) Druga uporaba kot nevtralizator | (a) 5 % masni delež ⁽³⁾ (b) 2 % masni delež ⁽³⁾ (c) do pH 11 | | (a) Izogibati se stiku z očmi. Lahko povzroči slepoto. Hraniti zunaj dosega otrok (b) Izogibati se stiku z očmi. Lahko povzroči slepoto. Hraniti zunaj dosega otrok |
| 18 | Lanolin | | | | Vsebuje lanolin |
| 19 | α-naftol | Barva za lase | 0,5 % | | Vsebuje α-naftol |
| 20 | Natrijev nitrit | Samo kot inhibitor za rjo | 0,2 % | | Ne sme se uporabljati s sekundarnimi amini |
| 21 | Nitrometan | Samo kot inhibitor za rjo | 0,3 % | | |
| 22 | Fenol | Mila in šamponi | 1 % | | Vsebuje fenol |
| 23 | Pikrinova kislina | Samo kot inhibitor za rjo | 1 % | | Vsebuje pikrinovo kislino |
| 24 | Pirogalol ⁽⁴⁾ | Samo za barvanje las | 5 % | | Ne sme se uporabljati za barvanje trepalnic ali obrvi. Če izdelek pride v stik z očmi, jih je treba takoj izprati. Vsebuje pirogalol |

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---|--|---------------------------|--|---|
| | | Področje uporabe in/ali uporaba | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 25 | Kinin in njegove soli | (a) Šamponi (b) Losjoni za lase | (a) 0,5 %, preračunano na kininovo bazo (b) 0,2 %, preračunano na kininovo bazo | | | |
| 26 | Resorcinol (*) | (a) Barve za lase (b) Losjoni za lase (c) Šamponi | (a) 5 % (b) 0, 5 % (c) 0,5 % | | (a) Lahko povzroči alergično reakcijo. Vsebuje resorcinol. Po nanosu dobro izprati lase. Ne sme se uporabljati za barvanje trepalnic ali obrvi. Če izdelek pride v stik z očmi, jih je treba takoj izprati (b) Lahko povzroči alergično reakcijo. Vsebuje resorcinol (c) Lahko povzroči alergično reakcijo. Vsebuje resorcinol. Po nanosu dobro izprati lase | |
| 27 | Amonijevi sulfidi, alkalijski in zemljoalkalijski sulfidi | | 2 % v pastah 20 % za monosulfide in vodne raztopine brez dodatka | | | |
| 28 | Cink (klorid in sulfat) | | 1 %, preračunano na cink | | | |
| 29 | Cinkov 4-hidroksibenzen sulfonat | (a) Sredstvo za stiskanje tkiva (b) Deodorant | (a) 6 %, preračunano na brezvodno snov (b) 6 %, preračunano na brezvodno snov | | (a) Ne sme priti v stik z očmi (b) Ne sme se razpršiti v oči | |

(*) 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.

(†) 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.

(‡) Vsota obeh hidroksidov, izražena v masnih deležih kot natrijev hidroksid.

(§) 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.

DEL 2

SEZNAM BARVIL, KI JIH SMEJO VSEBOVATI KOZMETIČNI IZDELKI, PRIHAJAJOČI V STIK S SLUZNICO⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

(a) Rdeča barvila

| Referenčna številka | Indeksna številka barve | Številka barvila po direktivah EGS iz leta 1962 o barvilih za živila in drugih navedbah ⁽⁴⁾ | Omejitve | | |
|---------------------|------------------------------------|--|-----------------|----------------------------------|---|
| | | | Področje nanosa | Najvišja dovoljena koncentracija | Pogoji čistote ⁽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 | | | | Ne več kakor 1 % 2-(6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il)benzojeve kisline in 2 % 2-(bromo-6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il)benzojeve kisline |
| 18 | 45 380 | | | | Enako |
| 19 | 45 405 | | r | | Enako |

| Referenčna številka | Indeksna številka barve | Številka barvila po direktivah EGS iz leta 1962 o barvilih za živila in drugih navedbah (*) | Omejitve | | |
|---------------------|-------------------------|---|-----------------|----------------------------------|--|
| | | | Področje nanosa | Najvišja dovoljena koncentracija | Pogoji čistote (*) |
| 20 | 45 410 | | | | Enako |
| 21 | 45 425 | | | | Ne več kakor 1 % 2-(6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il) benzojeve kisline in 3 % 2-(jodo-6-hidroksi-3-okso-3H-ksanten-9-il) benzojeve kisline |
| 22 | 45 430 | E 127 | | | E 127 Enako |
| 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) Oranžna in rumena barvila

| | | | | | |
|----|--------|---------|---|-----|---------|
| 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 |

| Referenčna številka | Indeksna številka barve | Številka barvila po direktivah EGS iz leta 1962 o barvilih za živila in drugih navedbah (*) | Omejitve | | |
|---------------------|-------------------------|---|-----------------|---|--------------------|
| | | | Področje nanosa | Najvišja dovoljena koncentracija | Pogoji čistote (*) |
| 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 | | | Ko se uporablja v ličilu za ustnice, je barvilo dovoljeno v obliki brez kisline in v najvišji dovoljeni koncentraciji 1 % | |
| 24 | | E 160 c | | | E 160 c |

(c) Zelena in modra barvila

| | | | | | |
|----|--------|-------|---|--|----------------------|
| 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 | | | | Brez cianidnih ionov |
| 16 | 69 800 | E 130 | | | E 130 |

(d) Vijolična, rjava, črna in bela barvila

| Referenčna številka | Indeksna številka barve | Številka barvila po direktivah EGS iz leta 1962 o barvilih za živila in drugih navedbah | Omejitve | | |
|---|-------------------------|---|-----------------|----------------------------------|----------------|
| | | | Področje nanosa | Najvišja dovoljena koncentracija | Pogoji čistote |
| 1 | 28 440 | E 151 | | | E151 |
| 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 | Del E 153 | | | E 153 |
| 13 | 77 267 | Del 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 Titanijev dioksid (in njegove zmesi z mica) | | | E 171 |
| 22 | 77 947 | | | | |
| 23 | 75 110 | Gvanin ali esenca biserovine | | | |
| 24 (bela 9) aluminijevi, cinkovi, magnezijevi in kalcijevi stearati | | | | | |
| 25 | | E 150 Karamela | | | E 150 |

(¹) Ta barvila se smejo uporabljati tudi v kozmetičnih izdelkih, ki prihajajo v stik z drugimi deli telesa.

(²) Za nekatera barvila so predpisane omejitve, ki se nanašajo na področje nanosa barvila (črka „r“ v stolpcu omejitev, nanašajoča se na področje nanosa, pomeni, da je barvilo prepovedano za izdelavo kozmetičnih izdelkov, ki lahko pridejo v stik s sluznico očesa, predvsem ličil za oči in odstranjevalcev ličil za oči) ali na najvišjo dovoljeno koncentracijo.

(³) Karminasto rdeče barvilo ali soli teh barvil, v katerih se uporabljajo snovi, ki po Prilogi II niso prepovedane ali po Prilogi V niso izključene iz področja uporabe direktive, so prav tako dovoljene.

(⁴) Barvila, ki imajo pred številko črko „E“ v skladu z direktivami EGS iz leta 1962 o živilih in barvilih, morajo izpolnjevati zahteve čistote, ki jih te direktive določajo.

PRILOGA IV

DEL 1

SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH SNOVI

| Referenčna številka | Snov | Področje nanosa in/ali uporabe | Omejitve | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|---|---|---|--|---|
| | | | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 1 | Metanol | Denaturant za etanol in izopropilni alkohol | 5 % Preračunano na % etanola in izopropilnega alkohola | | | |
| 2 | Tiomersal* | Samo kot konzervans v ličilih za oči | 0 007 % Preračunano na Hg. Ko je mešan z drugimi živosrebrnimi spojinami, dovoljenimi po tej direktivi, skupna koncentracija Hg ne sme presegati 0,007 % | | Vsebuje tiomersal* | |
| 3 | Fenilživosrebrove spojine | Enako | Enako | | Vsebuje fenilživosrebrove spojine | |
| 4 | Kloroform | Zobna krema | 4 % | | | |
| 5 | 2,3-dihidroksipropil 4-aminobenzoat | | 5 % | | Vsebuje 2,3-dihidroksipropil 4-aminobenzoate | |
| 6 | Kinolin-8-ol in bis(8-hidroksikvino- linijev sulfat) | | 0,3 v bazi | Ne sme se uporabljati v izdelkih, ki se nanašajo po sončenju. Ne sme se uporabljati v pudru za dojenčke | Ne sme se uporabljati za dojenčke | |

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---------------------------|--------------------------------|---|---------------------------|-----------------------------------|---|
| | | Področje nanosa in/ali uporabe | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 7 | Amonijev monofluorofosfat | Izdelki za ustno higieno | 0,15 % Peračunano na F. Ko je mešan z drugimi fluorovimi spojinami, dovoljenimi po tej prilogi, skupna koncentracija F ne sme presegati 0,15 % | | Vsebuje amonijev monofluorofosfat | |
| 8 | Natrijev monofluorofosfat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje natrijev monofluorofosfat | |
| 9 | Kalijev monofluorofosfat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalijev monofluorofosfat | |
| 10 | Kalcijev monofluorofosfat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalcijev monofluorofosfat | |
| 11 | Kalcijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalcijev fluorid | |
| 12 | Natrijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje natrijev fluorid | |
| 13 | Kalijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalijev fluorid | |
| 14 | Amonijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje amonijev fluorid | |
| 15 | Aluminijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje aluminijev fluorid | |
| 16 | Kostrov fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kostrov fluorid | |

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|--------------------------------|--|---|---|---|
| | | Področje nanosa in/ali uporabe | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 17 | Heksadecil-trimetil amonijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje heksadecil-trimetil amonijev fluorid | |
| 18 | 3-(N-heksadecil-N-2-hidroksietilamoni)propil-bis(2-hidroksietil) amonijev difluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje 3-(N-heksadecil-N-2-hidroksietilamoni)propil-bis(2-hidroksietil) amonijev difluorid | |
| 19 | NNN'-tris(polioksietilen)-N-heksadecilpropilen-diamin dihidrofluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje NNN'-tris(polioksietilen)-N-heksadecilpropilen-diamin dihidrofluorid | |
| 20 | Oktadecil-amonijev fluorid | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje oktaadecil-amonijev fluorid | |
| 21 | Natrijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje natrijev fluorosilikat | |
| 22 | Kalijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje kalijev fluorosilikat | |
| 23 | Amonijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje amonijev fluorosilikat | |
| 24 | Magnezijev fluorosilikat | Enako | 0,15 % Enako | | Vsebuje magnezijev fluorosilikat | |
| 25 | Zafrol | | 100 ppm | | | |
| 26 | 1,3-bis(hidroksimetil) imidazolidin-2-tion | Izdelki za nego las | (a) Do 2 % (b) Od 2 do 8 % | (a) Prepovedan v aerosolnih razpršilih (b) Enako | (a) Vsebuje 1,3-bis(hidroksimetil) imidazolidin-2-tion (b) — Po uporabi dobro izprati lase — Vsebuje 1,3-bis(hidroksimetil) imidazolidin-2-tion | |

| Referenčna številka | Snov | Omejitve | | | | Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi |
|---------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|---|---|
| | | Področje nanosa in/ali uporabe | Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku | Druge omejitve in zahteve | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 27 | 1,3-bis(hidroksimetil)-2-tiourea | Enako | 6 % | Enako | — Po uporabi dobro izprati lase — Vsebuje 1,3 bis(hidroksimetil)-2-tiourea | |
| 28 | Hidroksimetil-2-tiourea | Enako | 6 % | Enako | — Po uporabi dobro izprati lase — Vsebuje hidroksimetil-2-tiourea | |
| 29 | 1-hidroksimetilimidazolidin-2- tion | Enako | 6 % | Enako | — Po uporabi dobro izprati lase — Vsebuje 1-hidroksimetilimida zolidin- 2-tion | |
| 30 | 1-monomorfolinometyl-2-tiourea | Enako | 6 % | Enako | — Po uporabi dobro izprati lase — Vsebuje 1-monomorfolino metil-2-tiourea | |
| 31 | 1,3 bis(morfolinometyl)-2-tiourea | Enako | 6 % | Enako | — Po uporabi dobro izprati lase — Vsebuje 1,3 bis(morfolino metil)-2-tiourea | |
| 32 | 1,1,1-trikloroetan (metil kloroform) | Topilo za aerosolne razpršilce | 35 % Ko je mešan z diklorometanom, skupna koncentracija ne sme presežati 35 % | | Ne sme se razpršiti v odprt ogenj ali žarečo snov | |
| 33 | Tribromosalicilamid (npr. tribromosalan ^{*)} Milo | 1 % | Vsebuje | | tribromosalicilamide | |

DEL 2

SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH BARVIL, KI JIH SMEJO VSEBOVATI KOZMETIČNI IZDELKI, PRIHAJAJOČI V STIK S SLUZNICO, V SKLADU S ČLENOM 5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

(a) Rdeča barvila

| Referenčna številka | Indeksna številka barve | Številka barvila po direktivah EGS iz leta 1962 o barvilih za živila in drugih navedbah | Omejitve | | |
|---------------------|-------------------------|---|---|----------------------------------|----------------|
| | | | Področje nanosa | Najvišja dovoljena koncentracija | Pogoji čistote |
| 1 | 12 120 | | | | |
| 2 | 12 350 | | | | |
| 3 | 12 385 | | | | |
| 4 | 14 700 | | r | | |
| 5 | 15 500 15 500(Ba) | | Prepovedana uporaba bazaltov v ličilih za ustnice | | |
| 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) Oranžna in rumena barvila

| | | | | | |
|---|--------|--|---|--|--|
| 1 | 18 965 | | | | |
| 2 | 45 340 | | | | |
| 3 | 47 000 | | r | | |

(c) Zelena in modra barvila

| Referenčna številka | Indeksna številka barve | Številka barvila po direktivah EGS iz leta 1962 o barvilih za živila in drugih navedbah | Omejitve | | |
|---------------------|-------------------------|---|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| | | | Področje nanosa | Najvišja dovoljena koncentracija | Pogoji čistote |
| 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 | | | | Brez kromovih ionov |
| 11 | 77 289 | | | | Enako |
| 12 | 77 520 | | | | |
| 13 | 74 160 | | | | |

(d) Vijolična, rjava, črna in bela barvila

| | | | | | |
|---|--------|--|--|--|-------|
| 1 | 20 170 | | | | |
| 2 | 27 755 | E 152 | | | E 152 |
| 3 | 42 580 | | | | |
| 4 | 45 190 | | | | |
| 5 | 77 019 | | | | |
| 6 | 77 163 | Bizmutov klorid oksid (in njegove zmesi z mica) | | | |
| 7 | 77 265 | | | | |
| 8 | 77 718 | | | | |

(¹) Ta barvila se smejo uporabljati tudi v kozmetičnih izdelkih, ki prihajajo v stik z drugimi deli telesa.

(²) Za nekatera barvila so predpisane omejitve, ki se nanašajo na področje nanosa barvila (črka „r“ v stolpcu omejitve, ki se nanaša na področje nanosa, pomeni, da je barvilo prepovedano pri izdelavi kozmetičnih izdelkov, ki lahko pridejo v stik s sluznico očesa, predvsem ličil za oči in odstranjevalcev ličil za oči) ali na najvišjo dovoljeno koncentracijo.

(³) Karminasto rdeče barvilo ali soli teh barvil, v katerih se uporabljajo snovi, ki po Prilogi II niso prepovedane ali po Prilogi V niso izključene iz področja uporabe direktive, so prav tako dovoljene.

(⁴) Barvila, ki imajo pred številko črko „E“ v skladu z direktivami EGS iz leta 1962 o živilih in barvilih, morajo izpolnjevati zahteve čistote, ki jih te direktive določajo.

DEL 3

(A) SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH BARVIL ZA KOZMETIČNE IZDELKE, KI NE PRIHAJAJO V STIK S SLUZNICO**Rdeča barvila**

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

Oranžna in rumena barvila

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

Modra in zelena barvila

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

Vijolična, rjava, črna in bela barvila

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, natrijev 2,4-diaminoazobenzen sulfonat in pet sorodnih barvil (rjava FK), *α*-(5-bromo-6-hidroksi-*m*-tolil)-*α*-(3-bromo-5-metil-4-oksocikloheksa-2,5-dieniliden)toluen-2-sulfonska kislina

(B) SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH BARVIL ZA KOZMETIČNE IZDELKE, KI PRIHAJAJO V KRATKOTRAJEN STIK S KOŽO**Rdeča barvila**

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

Rumena in oranžna barvila

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-klorfenilazo)-3-hidroksi-2 naft-*O*-anisidid, trinatrijev 3-hidroksipiren-5,8,10-trisulfonat

Modra in zelena barvila

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

Vijolična, rjava, črna in bela barvila

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

PRILOGA V

SEZNAM SNOVI, IZKLJUČENIH IZ PODROČJA UPORABE TE DIREKTIVE

1. Svinčev acetat (samo za uporabo v izdelkih za nego las).
 2. Heksaklorofen* (za vse vrste uporabe, razen tiste, ki je navedena v delu 1 Priloge III).
 3. Hormoni
 - (a) — estron,
— estradiol in njegovi estri,
— estriol in njegovi estri;
 - (b) — progesteron,
— etisteron*.
 4. p-fenilendiamin in njegove soli.
 5. Stroncij in njegove soli, razen tistih, ki se uporabljajo v barvilih, naštetih v delu 2 Priloge III in delih 2 in 3 Priloge IV.
 6. Cirkonij in njegovi derivati.
 7. Tiomersal* in fenilživosrebrove spojine (uporabljajo se kot konzervansi v koncentriranih šamponih in kremah, ki vsebujejo neionske emulgatorje, zaradi katerih so drugi konzervansi brez učinka; najvišja koncentracija 0,003 %, preračunano na Hg).
 8. Lidokain*.
 9. Tirotricin*.
-