

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

**RÅDETS DIREKTIV**  
**av den 27 juli 1976**  
**om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter**  
**(76/768/EEG)**

(EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169)

Ändrat genom:

	Officiella tidningen		
	nr	sida	datum
Rådets direktiv av den 24 juli 1979 (79/661/EEG)	L 192	35	31.7.1979
Kommissionens direktiv av den 11 februari 1982 (82/147/EEG)	L 63	26	6.3.1982
Rådets direktiv av den 17 maj 1982 (82/368/EEG)	L 167	1	15.6.1982
Kommissionens andra direktiv av den 30 mars 1983 (83/191/EEG)	L 109	25	26.4.1983
Kommissionens tredje direktiv av den 29 juni 1983 (83/341/EEG)	L 188	15	13.7.1983
Kommissionens fjärde direktiv av den 22 september 1983 (83/496/EEG)	L 275	20	8.10.1983
Rådets direktiv av den 26 oktober 1983 (83/574/EEG)	L 332	38	28.11.1983
Kommissionens femte direktiv av den 18 juli 1984 (84/415/EEG)	L 228	31	25.8.1984
Kommissionens sjätte direktiv av den 16 juli 1985 (85/391/EEG)	L 224	40	22.8.1985
Kommissionens sjunde direktiv av den 28 februari 1986 (86/179/EEG)	L 138	40	24.5.1986
Kommissionens åttonde direktiv av den 26 mars 1986 (86/199/EEG)	L 149	38	3.6.1986
Kommissionens nionde direktiv av den 2 februari 1987 (87/137/EEG)	L 56	20	26.2.1987
Kommissionens tionde direktiv av den 2 mars 1988 (88/233/EEG)	L 105	11	26.4.1988
Rådets direktiv av den 21 december 1988 (88/667/EEG)	L 382	46	31.12.1988
Kommissionens elfte direktiv av den 21 februari 1989 (89/174/EEG)	L 64	10	8.3.1989
Rådets direktiv av den 21 december 1989 (89/679/EEG)	L 398	25	30.12.1989
Kommissionens tolfte direktiv av den 20 februari 1990 (90/121/EEG)	L 71	40	17.3.1990
Kommissionens trettonde direktiv av den 12 mars 1991 (91/184/EEG)	L 91	59	12.4.1991
Kommissionens fjortonde direktiv 92/8/EEG av den 18 februari 1992	L 70	23	17.3.1992
Kommissionens femtonde direktiv 92/86/EEG av den 21 oktober 1992	L 325	18	11.11.1992
Rådets direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993	L 151	32	23.6.1993
Kommissionens sextonde direktiv 93/47/EEG av den 22 juni 1993	L 203	24	13.8.1993
Kommissionens sjuttonde direktiv 94/32/EG av den 29 juni 1994	L 181	31	15.7.1994
Kommissionens artonde direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995	L 167	19	18.7.1995
Kommissionens nittonde direktiv 96/41/EG av den 25 juni 1996	L 198	36	8.8.1996

Kommissionens tjugonde direktiv 97/1/EG av den 10 januari 1997	L 16	85	18.1.1997
Kommissionens direktiv 97/18/EG av den 17 april 1997	L 114	43	1.5.1997
Kommissionens tjugoförsta direktiv 97/45/EG av den 14 juli 1997	L 196	77	24.7.1997

Kommissionens tjugoandra direktiv 98/16/EG av den 5 mars 1998	L 77	44	14.3.1998
Kommissionens tjugotredje direktiv 98/62/EG av den 3 september 1998	L 253	20	15.9.1998

Ändrad genom:

A1 Anslutningsakten för Grekland (*)	L 291	108	19.11.1979
A2 Anslutningsakten för Spanien och Portugal (*)	L 302	218	15.11.1985

---

(\*) Denna rättsakt finns inte publicerad på svenska.

**RÅDETS DIREKTIV**  
**av den 27 juli 1976**  
**om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter**

(76/768/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>, och

med beaktande av följande:

De regler som fastställts i gällande lagar och andra författningar i medlemsstaterna anger krav som måste iakttas vid sammansättningen av kosmetiska produkter och också regler för märkning och förpackning av dessa. Dessa regler skiljer sig åt i de olika medlemsstaterna.

Skiljaktigheterna i lagstiftning tvingar tillverkarna av kosmetiska produkter inom gemenskapen att anpassa sin produktion beroende på vilken medlemsstat produkterna är avsedda för. Följaktligen utgör dessa skiljaktigheter ett handelshinder, vilket medför att de direkt påverkar möjligheterna att upprätta en fungerande gemensam marknad.

Huvudsyftet med denna lagstiftning är att skydda folkhälsan och detta mål måste därför också ligga till grund för lagstiftningsarbetet inom gemenskapen inom detta område. Ekonomiska och tekniska krav måste dock också beaktas i strävandena att uppnå detta mål.

Det är nödvändigt att, på gemenskapsnivå, fastställa regler som skall iakttas beträffande sammansättning, märkning och förpackning av kosmetiska produkter.

---

<sup>(1)</sup> EGT nr C 40, 8.4.1974, s. 71.

<sup>(2)</sup> EGT nr C 60, 26.7.1973, s. 16.

Detta direktiv gäller endast kosmetiska produkter och inte farmaceutiska specialiteter eller medicinska produkter. Det är därför nödvändigt att definiera detta direktivs tillämpningsområde genom att avgränsa det kosmetiska området från det farmaceutiska. För en sådan avgränsning krävs i första hand att de kosmetiska produkterna noggrant definieras både med hänsyn till den kroppsdel som de skall appliceras på och de ändamål produkterna är avsedda för. Därför skall detta direktiv inte tillämpas på produkter som kan definieras som kosmetiska produkter men som utslutande är avsedda att skydda mot sjukdom. Det bör vidare påpekas att produkter som innehåller ämnen eller beredningar som är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människan inte motsvarar definitionen i detta direktiv.

På forskningens nuvarande ståndpunkt är det tillrådligt att utsluta kosmetiska produkter som innehåller något av de ämnen som finns angivna i bilaga 5 från detta direktivs tillämpningsområde.

Kosmetiska produkter får inte vara skadliga vid normal användning eller under förhållanden som kan förutses. Det bör särskilt påpekas att det är nödvändigt att också undersöka om de kroppsdelar som gränsar till appliceringsområdet kan ta skada.

Att fastställa analysmetoder och att senare förändra eller utöka dessa, om den vetenskapliga och tekniska utvecklingen gör det nödvändigt, är en uppgift av teknisk natur och en förutsättning för att detta direktiv skall kunna genomföras. Den bör därför anförtros kommissionen, under vissa villkor som anges här i detta direktiv, för att förenkla och påskynda förfarandet.

Tekniska framsteg kommer att göra det nödvändigt att snabbt anpassa de tekniska bestämmelserna i detta direktiv och i följande direktiv inom samma område. För att underlätta genomförandet av nödvändiga åtgärder bör därför ett förfarande fastställas som upprättar ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Kommitén för anpassning till teknisk utveckling av direktiv som syftar till att avlägsna tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn.

Det är nödvändigt att, på grundval av vetenskaplig och teknisk forskning, upprätta förslag till förteckningar över godkända ämnen inkluderande till exempel antioxidationsmedel, hårfärgningsmedel, konserveringsmedel och ultravioletta filter med särskild hänsyn till problem med sensibilisering.

Det kan inträffa att kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden kan utgöra en fara för folkhälsan, trots att de motsvarar kraven i detta direktiv och dess bilagor. Därför bör ett förfarande fastställas i syfte att avlägsna denna risk.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

<i>Artikel 1</i>	76/768/EEG
1. Med <i>kosmetisk produkt</i> avses ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på olika yttre partier av människokroppen (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande, eller huvudsakligt, syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende och/eller korrigera kroppslukt och/eller skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.	93/35/EEG
2. De produkter som enligt denna definition skall klassas som kosmetiska produkter anges i bilaga 1.	76/768/EEG
3. Kosmetiska produkter som innehåller något av de ämnen som upptas i bilaga 5 faller utanför detta direktivs tillämpningsområde. Medlemsstaterna kan vidta de åtgärder de själva finner nödvändiga beträffande dessa produkter.	88/667/EEG
<i>Artikel 2</i>	93/35/EEG
Kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden inom gemenskapen får inte kunna skada människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning, varvid följande särskilt skall beaktas: presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för kvittblivning samt eventuella andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av tillverkaren eller hans representant eller av annan person som är ansvarig för att produkten släpps ut på gemenskapsmarknaden.	
Det faktum att varningstexter av detta slag förekommer skall dock inte befria någon från skyldigheten att iaktta de övriga kraven i detta direktiv.	
<i>Artikel 3</i>	76/768/EEG
Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att försäkra sig om att endast sådana kosmetiska produkter som motsvarar kraven i detta direktiv och dess bilagor släpps ut på marknaden.	
<i>Artikel 4</i>	82/368/EEG
1. Utan att detta påverkar de allmänna förpliktelser som följer av artikel 2, skall medlemsstaterna förbjuda saluföring av kosmetiska produkter som innehåller	
a) ämnen som upptas i bilaga 2,	
b) ämnen som upptas i första delen av bilaga 3, om de överskrider gränserna eller används under andra förhållanden än vad som anges där,	

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| <p>c) andra färgämnen än de som anges i bilaga 4, del 1, med undantag av kosmetiska produkter som innehåller färgämnen som uteslutande är avsedda för hårfärgning,</p> <p>d) de färgämnen som anges i bilaga 4, del 1, om de används under andra förhållanden än vad som anges där med undantag av kosmetiska produkter som innehåller färgämnen som uteslutande är avsedda för hårfärgning.</p>  | 88/667/EEG            |
| <p>e) andra konserveringsmedel än de som anges i bilaga 6, del 1,</p> <p>f) sådana konserveringsmedel som upptas i bilaga 6, del 1, om de ingår utöver gränserna och utanför de villkor som anges där, såvida inte andra halter används för speciella syften som framgår av presentationen av produkten.</p>  | 82/368/EEG            |
| <p>g) Andra UV-filter än de som anges i del 1 i bilaga 7.</p> <p>h) De UV-filter som anges i del 1 av bilaga 7, om de överskrider gränserna eller används under andra förhållanden än vad som anges där.</p>  | 83/574/EEG            |
| <p>i) beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som utprovats på djur efter <u>den 30 juni 2000</u> för att uppfylla kraven i detta direktiv.</p> <p>Om inte tillräckliga framsteg har uppnåtts i utvecklingen av tillfredsställande metoder som kan ersätta djurförsök, särskilt i sådana fall då alternativa provningsmetoder, trots att alla rimliga ansträngningar har gjorts, inte har kunnat valideras vetenskapligt som likvärdiga i fråga om skyddsnivån för konsumenterna med beaktande av OECD:s riktlinjer för toxicitetstester, skall kommissionen senast den 1 januari 1997 lämna förslag till åtgärder för att uppskjuta det datum då denna bestämmelse skall träda i kraft under rimlig tid, och i vart fall minst två år, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 10. Kommissionen skall rådfråga Vetenskapliga kommittén för kosmetologi, innan den lämnar sådana förslag.</p> | 93/35/EEG<br>97/18/EG |

Kommissionen skall lämna en årlig rapport till Europaparlamentet och rådet om de framsteg som gjorts i utvecklingen, valideringen och det juridiska godkännandet av alternativa metoder som kan ersätta sådana som förutsätter djurförsök. Denna rapport skall innehålla exakta uppgifter om antal och slag av försök avseende kosmetika som utförts på djur. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att samla in sådana uppgifter utöver den statistikinsamling som fastställs i direktiv 86/609/EEG om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Kommissionen skall särskilt säkerställa att försöksmetoder, i vilka levande djur inte används, utvecklas, valideras och godkänns i lagstiftningen.

93/35/EEG

2. Spår av sådana ämnen som anges i bilaga 2 skall tillåtas, om det inte är tekniskt möjligt att undvika detta enligt god tillverkningssed och om det sker i enlighet med artikel 2.

82/368/EEG

#### *Artikel 5*

Medlemsstaterna skall tillåta saluföring av kosmetiska produkter som innehåller följande:

88/667/EEG

- a) De ämnen som upptas i bilaga 3, del 2, inom de gränser och under de förhållanden som anges där fram till de datum som anges i kolumn g i denna bilaga.
- b) De färgämnen som upptas i bilaga 4, del 2, inom de gränser och under de förhållanden som anges där till och med de tillståndsdatum som anges i denna bilaga.
- c) De konserveringsmedel som upptas i bilaga 6, del 2, inom de gränser och under de förhållanden som anges där fram till de datum som anges i kolumn f i denna bilaga. Dock kan vissa av dessa ämnen användas i andra koncentrationer för speciella syften som skall framgå av presentationen av produkten.
- d) De UV-filter som upptas i del 2 av bilaga 7 inom de gränser och under de förhållanden som anges där fram till de datum som anges i kolumn f i denna bilaga.

Vid dessa datum skall sådana ämnen, färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter

- antingen slutgiltigt tillåtas,
- eller slutgiltigt förbjudas (bilaga 2)
- eller kvarstå under en period som anges i del 2 av bilaga 3, 4, 6 och 7



- eller avlägsnas från samtliga bilagor på grundval av tillgänglig vetenskaplig information eller på grund av att de inte längre används.

88/667/EEG

#### *Artikel 5a*

93/35/EEG

1. Senast den 14 december 1994 skall kommissionen, med det förfarande som fastställs i artikel 10, ha sammanställt en inventering av de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter, med stöd särskilt av information som lämnats av kosmetikaindustrin.

I denna artikel avses med *beståndsdel* i kosmetika varje kemiskt ämne eller beredning av syntetiskt eller naturligt ursprung, med undantag av parfym och aromatiska blandningar, som används i sammansättningen av kosmetiska produkter.

Denna inventering skall delas upp i två avdelningar: en för parfym och aromatiska råvaror och en för övriga ämnen.

2. Inventeringen skall innehålla uppgifter om
  - varje beståndsdelens identitet, särskilt dess kemiska benämning, CFA-benämning, benämning i Europeiska farmakopén, den internationella generiska benämning som rekommenderas av världshälsoorganisationen, Eines-, IUPAC-, CAS- och färgindexnummer samt den generiska benämning som avses i artikel 7.2,
  - beståndsdelens normala funktion(er) i den färdiga produkten,
  - då så är tillämpligt, begränsningar och villkor för användningen samt de varningstexter som skall förekomma i märkningen med hänvisning till bilagorna.
3. Kommissionen skall offentliggöra inventeringen och uppdatera den regelbundet med det förfarande som fastställs i artikel 10. Inventeringen skall vara vägledande, d. v. s. inte betraktas som en uttömmande förteckning över de ämnen som är godkända för användning i kosmetiska produkter.

#### *Artikel 6*

88/667/EEG

1. Medlemsstaterna skall vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att försäkra sig om att kosmetiska produkter inte kan släppas ut på marknaden utan att följande information finns i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift på behållaren och förpackningen. Den information som nämns i g behöver dock endast anges på förpackningen:

93/35/EEG

- a) Namn eller firma och adress eller inregistrerat affärsställe för tillverkaren eller den person som ansvarar för saluföringen och är etablerad inom gemenskapen. Denna information kan förkortas, om förkortningarna gör det generellt möjligt för allmänheten att identifiera företaget. Medlemsstaterna kan kräva att ursprungsland anges på varor som tillverkats utanför gemenskapen.



e) Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av varorna. Om detta är ogörligt av praktiska skäl därför att de kosmetiska produkterna är för små, behöver denna information endast finnas på förpackningen.

88/667/EEG

f) Produktens funktion, om detta inte tydligt framgår av presentationen av produkten.

93/35/EEG

g) En förteckning över beståndsdelar i fallande ordning efter vikt då de tillsätts produkten. Denna förteckning skall föregås av ordet "innehåll. Om detta är ogörligt av praktiska skäl, skall uppgift om beståndsdelarna finnas på en bipacksedel, bifogad etikett, tejp eller kort och konsumenten skall hänvisas till denna information genom att antingen en förkortad upplysning eller den symbol som anges i bilaga 8 skall förekomma på behållaren och förpackningen.

Följande skall dock inte betraktas som beståndsdelar:

- Föroreningar i de använda råvarorna.
- Kompletterande tekniskt material som används vid framställningen men som inte förekommer i slutprodukten.
- Material av vilket endast oundgängligen nödvändiga kvantiteter används som lösningsmedel eller som bärare av parfym och aromatiska blandningar.

Parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa skall betecknas med orden "parfym" eller "aromämne". Beståndsdelar som förekommer i lägre koncentrationer än 1 % får nämnas i valfri ordning efter de beståndsdelar som förekommer i högre koncentrationer. Färgämnen får upptas i valfri ordning efter övriga beståndsdelar med de färgindexnummer eller benämningar som används i bilaga 4.

I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen som används i hela färgskalan nämnas i förteckningen, om uttrycket "kan innehålla" läggs till.

Beståndsdelar skall identifieras med den generiska benämning som avses i artikel 7.2 eller, om sådan saknas, med någon av de benämningar som avses i artikel 5a.2, första strecksatsen.

Kommissionen skall senast den 14 december 1994 i enlighet med förfarande i artikel 10 fastställa på vilka kriterier och villkor en tillverkare för att bevara affärshemligheter får ansöka om att befrias från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den nämnda förteckningen.

<p>Om det på grund av storlek eller form är ogörligt att uppta de uppgifter som avses i d och g på en bipacksedel skall dessa uppgifter förekomma på en etikett, en tejp eller ett kort som bipackas eller fästs på den kosmetiska produkten.</p> <p>I fråga om tvål, kulor med badskum och andra små produkter vilkas storlek eller form gör det omöjligt att uppta de uppgifter som avses i g på en etikett, remsa, tejp eller kort eller på en bipacksedel skall dessa uppgifter skyltas i omedelbar närhet av den kosmetiska produktens säljbehållare.</p>	93/35/EEG
<p>2. För kosmetiska produkter som inte förförpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning skall medlemsstaterna anta detaljerade regler för hur de upplysningar som avses i punkt 1 skall anges.</p>	88/667/EEG
<p>3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att försäkra sig om att text, namn, varumärken, bilder och tecken, figurativa eller ej, som används på etiketter, i varupresentation och reklam för kosmetiska produkter inte tillåts antyda någon egenskap som produkterna i fråga inte besitter. <u>Dessutom skall i varje omnämnande av djurförsök klart anges om de utförda försöken gällde slutprodukten och/eller dess beståndsdelar.</u></p>	93/35/EEG
<p><i>Artikel 7</i></p>	
<p>1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som sammanhänger med kraven i detta direktiv och dess bilagor, begränsa, vägra eller förbjuda att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i detta direktiv och dess bilagor släpps ut på marknaden.</p>	76/768/EEG
<p>2. De kan dock kräva att de uppgifter som anges i artikel 6.1 b–6.1 d och 6.1 f skall avfattas åtminstone på deras nationella eller officiella språk. De får även kräva att de uppgifter som anges i artikel 6.1 g skall avfattas på ett språk som konsumenterna kan förstå utan svårighet. Kommissionen skall därför i enlighet med förfarandet i artikel 10 fastställa en gemensam nomenklatur för beståndsdelar.</p>	93/35/EEG
<p>3. Dessutom kan en medlemsstat kräva att snar och adekvat medicinsk behandling i händelse av betänkligheter skall göras möjlig genom att lämplig och tillräcklig information om vilka ämnen som ingår i den kosmetiska produkten finns tillgänglig för den behöriga myndigheten, som skall garantera att informationen endast används för att underlätta sådan medicinsk behandling.</p>	

Varje medlemsstat skall utse en behörig myndighet och sända uppgifter om detta till kommissionen, som skall offentliggöra denna information i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

93/35/EEG

*Artikel 7a*

1. Tillverkaren eller dennes representant eller den person för vars räkning en kosmetisk produkt tillverkas eller den som är ansvarig för att en importerad kosmetisk produkt släpps ut på gemenskapsmarknaden skall i förebyggande syfte hålla följande information omedelbart tillgänglig för de behöriga myndigheterna i den medlemsstat det gäller på den adress som anges i märkningen enligt artikel 6.1 a:

- a) Produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning. I fråga om parfymsammansättningar och parfyper: sammansättningens namn och kodnummer och uppgift om leverantören.
- b) Fysikaliskkemiska och mikrobiologiska specifikationer för råvarorna och slutprodukten och renhetskriterier och kriterier för mikrobiologisk kontroll avseende den kosmetiska produkten.
- c) Tillverkningsmetoden, som skall överensstämma med god tillverkningssed enligt gemenskapslagstiftning eller, om tillämplig sådan saknas, enligt lagstiftningen i den berörda medlemsstaten. Den person som är ansvarig för tillverkningen eller för den första importen till gemenskapen skall ha sådana yrkesmässiga kvalifikationer eller sådan erfarenhet som krävs i lagstiftning och praxis i den medlemsstat där tillverkningen eller den första importen sker.
- d) Bedömning av slutproduktens säkerhet för människors hälsa. Tillverkaren skall därvid beakta beståndsdelens allmänna toxikologiska profil, dess kemiska struktur och dess exponeringsgrad.

Om samma produkt tillverkas på flera platser inom gemenskapen får tillverkaren välja att hålla informationen tillgänglig endast på en av dessa platser. Om så sker, samt om en begäran om detta riktas till honom i kontrollsyfte, skall han vara skyldig att ange den plats han valt till den eller de berörda tillsynsmyndigheterna.

- e) Namn på och adress till den eller de experter som ansvarar för den bedömning som avses i d. Sådana experter skall ha ett examensbevis enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 89/48/EEG i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller liknande ämne.
- f) Tillgängliga uppgifter om icke önskvärda verkningar på människors hälsa som orsakas av användning av den kosmetiska produkten.

- g) Bevisning för den verkan som den kosmetiska produkten uppges ha, om detta är motiverat med hänsyn till arten av denna verkan eller av produkt.
2. Den bedömning av säkerheten för människors hälsa som avses i punkt 1 d skall utföras enligt den princip om god laboratoriesed som fastställs i rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen <sup>(3)</sup>.
3. Den information som avses i punkt 1 skall finnas tillgänglig på den berörda medlemsstatens nationella språk eller på ett språk som utan svårighet förstås av de behöriga myndigheterna.
4. Tillverkaren eller dennes representant eller den person för vars räkning en kosmetisk produkt tillverkas eller den som är ansvarig för att en importerad kosmetisk produkt släpps ut på gemenskapsmarknaden skall till den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddela adressen till den plats där de kosmetiska produkterna tillverkas eller dit de först importeras inom gemenskapen, innan dessa produkter får släppas ut på gemenskapsmarknaden.
5. Medlemsstaterna skall utse de behöriga myndigheter som avses i punkterna 1 och 4 och sända uppgifter om dessa till kommissionen som skall offentliggöra denna information i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.
- Medlemsstaterna skall sörja för att dessa myndigheter fortsätter sitt samarbete på områden där ett sådant samarbete krävs för en väl fungerande tillämpning av detta direktiv.

93/35/EEG

#### Artikel 8

1. Följande skall fastställas enligt det förfarande som anges i artikel 10:
- De analysmetoder som behövs för att kontrollera sammansättningen av kosmetiska produkter.
  - Kriterier för kosmetiska produkters mikrobiologiska och kemiska renhet och metoder för att kontrollera att produkterna motsvarar dessa kriterier.
2. Den gemensamma nomenklaturen för beståndsdelar i kosmetiska produkter och de ändringar som, efter samråd med Vetenskapliga kosmetologikommittén, har bedömts nödvändiga för att anpassa bilagorna med hänsyn till den tekniska utvecklingen skall fastställas på lämpligt sätt med samma förfarande.

82/368/EEG

93/35/EEG

<sup>(3)</sup> EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.

*Artikel 8a*

82/368/EEG

1. Utan hinder av artikel 4 och utan att detta påverkar vad som sägs i artikel 8.2 kan en medlemsstat tillåta användning inom sitt territorium av andra ämnen, som inte ingår i förteckningen över tillåtna ämnen, för vissa kosmetiska produkter som anges i det nationella tillståndet, om följande villkor uppfylls:

- a) Tillståndet skall begränsas till att gälla högst tre år.
- b) Medlemsstaten skall utföra en offentlig kontroll av de kosmetiska produkter som framställs med det ämne eller det preparat vars användning den har tillåtit.
- c) De kosmetiska produkter som tillverkas under dessa förhållanden skall ha en tydlig märkning som skall beskrivas i tillståndet.

2. Medlemsstaten skall översända texten till varje tillståndsbeslut enligt punkt 1 till kommissionen och de övriga medlemsstaterna inom två månader från det datum då det trädde i kraft.

3. Före utgången av den treårsperiod som stadgas i punkt 1 kan medlemsstaten vända sig till kommissionen med begäran om att det ämne som fått nationellt tillstånd upptas enligt stycket 1 i en förteckning över tillåtna ämnen. Medlemsstaten skall samtidigt överlämna dokument till stöd för sin begäran. I dessa skall anges på vilka grunder medlemsstaten anser det berättigat att ämnet (eller preparatet) upptas i förteckningen och för vilket ändamål det är avsett. Inom 18 månader, räknat från det datum begäran inlämnades, skall på grundval av senaste vetenskapliga och tekniska kunskaper beslut fattas om ämnet i fråga kan upptas i en förteckning över tillåtna ämnen eller om det nationella tillståndet skall upphävas. Detta skall ske på initiativ av kommissionen eller en medlemsstat, efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetologi och i enlighet med det förfarande som anges i artikel 10. Utan hinder av punkt 1 a skall det nationella tillståndet fortsätta att gälla till dess att beslut har fattats angående medlemsstatens begäran att ämnet skall upptas i förteckningen.

*Artikel 9*

76/768/EEG

1. Kommittén för anpassning till teknisk utveckling av direktiv om avskaffande av tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn, nedan kallad "kommittén", inrättas härmed. Den skall bestå av representanter för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

*Artikel 10*

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med en majoritet av 54 röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

76/768/EEG

Anslutningakten ES, PT

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.
- b) Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.
- c) Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

76/768/EEG

*Artikel 11*

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 och senast ett år efter utgången av tiden i artikel 14.1 för medlemsstaternas genomförande av detta direktiv, skall kommissionen på grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningens resultat lämna rådet lämpliga förslag till listor över tillåtna ämnen.

*Artikel 12*

1. Om en medlemsstat på grundval av en utförlig motivering konstaterar att en kosmetisk produkt trots att den motsvarar kraven i detta direktiv kan utgöra en hälsorisk, kan den provisoriskt förbjuda utsläppandet på marknaden av denna produkt inom sitt territorium eller förena detta med särskilda villkor. Medlemsstaten skall omedelbart informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen till sitt beslut.

2. Kommissionen skall snarast möjligt rådfråga berörda medlemsstater och därefter lämna sitt yttrande utan dröjsmål och vidta lämpliga åtgärder.

88/667/EEG



3. Om kommissionen anser att tekniska anpassningar av detta direktiv är nödvändiga, skall dessa antas av antingen kommissionen eller rådet enligt det förfarande som anges i artikel 10. I detta fall kan den medlemsstat som vidtagit skyddsåtgärderna behålla dessa till dess att ändringarna trätt i kraft.

76/768/EEG

#### *Artikel 13*

Preciserade skäl skall ges till varje åtgärd som följer av detta direktiv och som innebär restriktioner eller förbud mot att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden. Den berörda parten skall underrättas om dessa och om vilka möjligheter han har, enligt gällande lag i medlemsstaterna, att uppnå ändring av dessa åtgärder och inom vilka tidsgränser han i så fall måste handla.

#### *Artikel 14*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom 18 månader efter dagen för anmälan och skall genast underrätta kommissionen om detta.
2. Medlemsstaterna kan dock, inom en period av 36 månader från anmälan, tillåta saluföring i sitt territorium av kosmetiska produkter som inte motsvarar kraven i detta direktiv.
3. Medlemsstaterna skall se till att till kommissionen överlämna de texter i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 15*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

## BILAGA 1

76/768/EEG

VÄGLEDANDE LISTA PÅ KATEGORIER AV KOSMETISKA  
PRODUKTER

- Krämer, emulsioner, lotioner, geler och oljor för huden (händer, ansikte, fötter osv.)
- Ansiktsmasker (med undantag av produkter för borttagande av döda hudceller)
- Färgade underlag (flytande, pastor, puder)
- Makeup-puder, efter-badet-puder, hygienpuder osv.
- Toalettvävar, deodorantvävar osv.
- Parfymer, toalettatten och eau de Cologne
- Bad- och duschpreparat (salter, skum, oljor, geler, osv.)
- Hårborttagningsmedel
- Deodoranter och antiperspiranter
- Hårvårdsprodukter
  - hårfärger och blekmedel,
  - produkter för lockning, uträtning och fixering,
  - lägningsprodukter,
  - rengöringsprodukter (lotioner, puder, schampon),
  - stärkande produkter (lotioner, krämer, oljor),
  - friseringsprodukter (lotioner, lacker, briljantiner)
- Rakprodukter (krämer, skum, lotioner osv.)
- Produkter för sminkning och avlägsnande av smink från ansikte och ögon
- Produkter avsedda att sättas på läpparna
- Produkter för vård av tänder och mun
- Produkter för nagelvård och makeup
- Produkter för utvärtes intymhygien
- Solbadsprodukter
- Produkter för solbränna utan sol
- Produkter för blekning av huden
- Antirynekprodukter

<i>BILAGA 2</i>	76/768/EEG
<b>FÖRTECKNING ÖVER ÄMNER SOM INTE FÅR INGÅ I KOSMETISKA PRODUKTER</b>	82/368/EEG
1. <i>N</i> -5-Klorbensoxazol-2-ylacetamid	76/768/EEG
2. $\beta$ -Acetoxietyltrimetylammoniumhydroxid (acetylkolin och dess salter)	
3. Deanolaceglumat (*)	
4. Spironolakton (*)	
5. [4-(4-Hydroxi-3-jodfenoxi)-3,5-dijodfenyl] ättiksyra och dess salter	
6. Metotrexat (*)	
7. Aminokapronsyra (*) och dess salter	
8. Cinkofen (*), dess salter, derivat och salter av dessa derivat	
9. Tyropropinsyra (*) och dess salter	
10. Triklorättiksyra	
11. <i>Aconitum napellus L.</i> (blad, rötter och galeniska beredningar)	
12. Akonitin (viktigaste alkaloiden i <i>Aconitum napellus L.</i> ) och dess salter	
13. <i>Adonis vernalis L.</i> och dess beredningar	
14. Adrenalin (Epinefrin (*))	
15. <i>Rauwolfia serpentina</i> alkaloider och deras salter	
16. Alkynalkoholer, deras estrar, etrar och salter	
17. Isoprenalin (*)	
18. Allylisotiocyanat	
19. Alloklamid (*) och dess salter	
20. Nalorfin (*), dess salter och etrar	
21. Sympatomimetiska aminer som påverkar centrala nervsystemet: alla ämnen upptagna på den första listan av läkemedel som är receptbelagda och som refereras till i Europarådets resolution AP (69) 2	
22. Anilin, dess salter och dess halogenerade och sulfonerade derivat	
23. Betoxykain (*) och dess salter	
24. Zoxazolamin (*)	
25. Prokainamid (*), dess salter och derivat	
26. Benzidin	
27. Tuaminoheptan (*), dess isomerer och salter	
28. Oktodrin (*) och dess salter	
29. 2-Amino-1,2-bis(4-metoxifenyl)etanol och dess salter	
30. 1,3-Dimetylpentylamin och dess salter	
31. 4-Aminosalicylsyra och dess salter	

(\*) De namn på ämnen som i detta direktiv märkts med en asterisk har publicerats i "Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN", WHO, Geneve, augusti 1975.

32. Toluidiner, dess isomerer, salter och halogenerade och sulfonerade derivat	76/768/EEG
33. Xylidiner, deras isomerer, salter och halogenerade och sulfonerade derivat	
34. Imperatorin (9-(3-metoxylbut-2-enyloxi) furo [3,2-g] kromen-7-on)	
35. <i>Ammi majus</i> och dess galeniska beredningar	
36. 2,3-Diklor-2-metylbutan	
37. Ämnen med androgen effekt	
38. Antracenolja	
39. Antibiotika ____	90/121/EEG – utgått
40. Antimon och dess föreningar	
41. <i>Apocynum cannabinum L.</i> och dess beredningar	
42. Apomorfin (5,6,6a,7-tetrahydro-6-metyl-4H-dibenso[de,g] = kinolin-10,11-dihydroalkohol) och dess salter	
43. Arsenik och dess föreningar	
44. <i>Atropa belladonna L.</i> och dess beredningar	
45. Atropin, dess salter och derivat	
46. Bariumsalter, med undantag av bariumsulfat, bariumsulfid under de villkor som fastlagts i bilaga 3, del 1, och substratpigment, salter och pigment som beretts av de färgämnen som upptagits med referensnummer (5) i bilaga 3, del 2, och bilaga 4, del 2.	83/191/EEG
47. Bensen	76/768/EEG
48. 4,5-Dihydrobensimidazol-4-on	
49. Bensazepiner och bensodiazepiner, deras salter och derivat	
50. 1-Dimetylaminometyl-1-metylpropylbensoat och dess salter (amylokain)	
51. 2,2,6-Trimetyl-4-piperidylbensoat och dess salter (bensamin)	
52. Isokarboxazid (*)	
53. Bendroflumetiazid (*) och dess derivat	
54. Beryllium och dess föreningar	
55. Brom, grundämne	
56. Bretlytosylat (*)	
57. Karbromal (*)	
58. Bromisoval (*)	
59. Bromfeniramin (*) och dess salter	
60. Bensilonbromid (*)	
61. Tetrylammoniumbromid (*)	
62. Brucin	
63. Tetrakain (*) och dess salter	
64. Mofebutazon (*)	
65. Tolbutamid (*)	
66. Karbutamid(1)	
67. Fenylbutazon (*)	
68. Kadmium och dess föreningar	

69. Kantarider, *Cantharis vesicatoria*
70. (1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimetyl-3,6-epoxifitalanhydrid (kantarin)
71. Fenprobamat (\*)
72. Karbazolets nitroderivat
73. Koldisulfid
74. Katalas
75. Cefaelin och dess salter
76. *Chenopodium ambrosioides* (eterisk olja)
77. 2,2,2-Trikloretan-1,1-diol (kloralhydrat)
78. Klor
79. Klorpropamid (\*)
80. Difenoxilat (\*) (hydroklorid)
81. 4-Fenylazofenyl-1,3-diamincitrathydroklorid (krysoidincitrathydroklorid)
82. Klorzoxazon (\*)
83. 2-Klor-6-metylpyrimidin-4-yl-dimetylamin (krimidin)
84. Klorprotixen (\*) och dess salter
85. Klofenamid (\*)
86. *N N*-bis (2-kloretyl) metylamin *N*-oxid och dess salter
87. Klormetin (\*) och dess salter
88. Cyklofosfamid (\*) och dess salter
89. Mannomustin (\*) och dess salter
90. Butanilikain (\*) och dess salter
91. Klormezanon (\*)
92. Triparanol (\*)
93. 2-[2(4-Klorfenyl)-2-fenylacetyl] indan-1,3-dion (klorfasinon)
94. Klorfenoxamin (\*)
95. Fenaglykodol (\*)
96. Kloretan
97. Krom; kromsyra och dess salter
98. *Claviceps purpurea Tul.*, dess alkaloider och galeniska beredningar
99. *Conium maculatum L.* (frukt, pulver, galeniska beredningar)
100. Glycyklamid (\*)
101. Kobolt (bensensulfonat)
102. Kolkicin, dess salter och derivat
103. Kolkikosid och dess derivat
104. *Colchicum autumnale L.* och dess galeniska beredningar
105. Convallatoxin
106. *Anamirta cocculus L.* (frukt)
107. *Croton tiglium* (olja)
108. 1-Butyl-3-(*N*-krotonylsulfanyl) urea

76/768/EEG

109. Kurare och kurarin
110. Syntetiska curarisanter
111. Vätecyanid och dess salter
112. 2- $\alpha$ -Cyklohexylbensyl (*N N N'*-tetraetyl) trimetylendiamin (fenetamin)
113. Cyklomenol (\*) och dess salter
114. Natriumhexacyklonat (\*)
115. Hexapropymat (\*)
116. Dextropropoxifen (\*)
117. *O O*-Diacetyl-*N*-allyl-*N*-normorfin (Diacetylnalorfin)
118. Pipazetat (\*) och dess salter
119. 5-( $\alpha,\beta$ - dibrom-fenetyl)-5-metylhydantoin
120. *N N*-Pentametylenbis (trimetylammoniumsalter), t.ex. Penta-  
metoniumbromid (\*)
121. *N N'*-(metylimino) dietylen] bis (etyldimetylammonium) salter t.ex. azametoniumbromid (\*)
122. Cyklarbamat (\*)
123. Klofenotan (\*), DDT (ISO)
124. Hexametylenbis (trimetylammoniumsalter), t.ex. hexamet-  
oniumbromid (\*)
125. Dikloreteraner (etylenklorid)
126. Dikloretylener (acetylenklorider)
127. Lysergid (\*) och dess salter
128. 2-Dietylaminoetyl-3-hydroxi-4-fenylbensoat och dess salter
129. Cinkain/Cinkocain (\*) och dess salter
130. 3-Dietylaminopropylcinnamat
131. *O O*-Dietyl *O*-4-nitrofenylfosforotioat (paration-ISO)
132. [Oxalylbis (iminoetylen)] bis [(*o*-klorbensyldietylammonium-  
salter], t.ex. ambenonklorid (\*)
133. Metyprylon (\*) och dess salter
134. Digitalin och alla heterosider av *Digitalis purpurea L.*
135. 7-[2-Hydroxi-3-(2-hydroxietyl-*N*-metylamino)propyl]teofyllin  
(xantinol)
136. Dioxetdrin (\*) och dess salter
137. Piprocurarium (\*)
138. Propyfenazon (\*)
139. Tetrabenazin (\*) och dess salter
140. Kaptodiam (\*)
141. Mefeklorazin (\*) och dess salter
142. Dimetylamin
143. 1,1-Bis(dimetylaminometyl)propylbensoat och dess salter  
(amydrikain, alypin)
144. Metapyrilen (\*) och dess salter
145. Metamfepramon (\*) och dess salter
146. Amitriptylin (\*) och dess salter
147. Metformin (\*) och dess salter

76/768/EEG

148. Isosorbiddinitrat (*)	76/768/EEG
149. Malonsyradinitril	
150. Bärnstenssyradinitril	
151. Dinitrofenolisomerer	
152. Inprokon (*)	
153. Dimevamid (*) och dess salter	
154. Difenylypyralin (*) och dess salter	
155. Sulfinpyrazon (*)	
156. <i>N</i> -(3-Karbamoyl-3,3-difenylypropyl)- <i>N</i> <i>N</i> -diisopropylmetylammoniumsalter, t.ex. isopropamidjodid INN/Isoproponjodid (*)	
157. Benaktysin (*)	
158. Bensatropin (*)/Benstropin och dess salter	
159. Cyklizin (*) och dess salter	
160. 5,5-Difenyly-4 imidazolidon	
161. Probenecid (*)	
162. Disulfiram (*); tiram (ISO)	
163. Emetin, dess salter och derivat	
164. Efedrin och dess salter	
165. Oxanamid (*) och dess derivat	
166. Eserin eller fysostigmin och dess salter	
167. 4-Aminobensoesyrens estrar, med fri aminogrupp, med undantag av vad som angivits i <u>bilaga 7, del 2</u> .	85/391/EEG
168. Kolinets salter och deras estrar, t.ex. kolinklorid	
169. Karamifen (*) och dess salter	
170. Dietyl 4-nitrofenylfosfat	
171. Metetoheptazin (*) och dess salter	
172. Oxfeneredin (*) och dess salter	
173. Etoheptazin (*) och dess salter	
174. Metheptazin (*) och dess salter	
175. Metylfenidat (*) och dess salter	
176. Doxylamin (*) och dess salter	
177. Tolboxan (*)	
178. 4-Bensyloxyfenol, 4-metoxifenol och 4-etoxifenol	85/391/EEG
179. Paretoxikain (*) och dess salter	76/768/EEG
180. Fenozolon (*)	
181. Glutetimid (*) och dess salter	
182. Etylenoxid	
183. Bemegrid (*) och dess salter	
184. Valnoktamid (*)	
185. Haloperidol (*)	
186. Parametason (*)	
187. Fluanison (*)	
188. Trifluoperidol (*)	

189. Fluoreson (*)	76/768/EEG
190. Fluorouracil (*)/Fluracil	
191. Fluorvätesyra, dess normala salter, komplex och vätefluorider med undantag av dem som anges i bilaga 3, del 1	82/368/EEG
192. Furfuryltrimetylammoniumsalter, t.ex. furtretionjodid (*)	76/768/EEG
193. Galantamin (*)	
194. Progestogener___	90/121/EEG – utgått
195. 1,2,3,4,5,6-Hexaklorcyklohexan (BHC-ISO)	
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexaklor-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonafalten(endrin-ISO)	
197. Hexaklorethan	
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexaklor-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimetanonafalten (isodrin-ISO)	
199. Hydrastin, hydrastinin och deras salter	
200. Hydrazider och dess salter	
201. Hydrazin, dess derivat och deras salter	
202. Oktamoxin (*) och dess salter	
203. Warfarin (*) och dess salter	
204. Etyl bis(4-hydroxi-2-oxo-1-bensopyran-3-yl) acetat och syrans salter	
205. Metokarbamol (*)	
206. Propatylnitrat (*)	
207. 4,4'-Dihydroxi-3,3'-(3-metyltiopropyliden) dikumarin	
208. Fenadiazol (*)	
209. Nitroxolin (*) och dess salter	
210. Hyoscyamin, dess salter och derivat	
211. <i>Hyoscyamus niger L.</i> (blad, frön, pulver och galeniska beredningar)	
212. Pemolin (*) och dess salter	
213. Jod	
214. Dekametylenbis (trimetylammoniumsalter), t.ex. dekametobromid (*)	
215. Kräkrot/Ipecacuanha ( <i>Cephaelis ipecacuanha Brot.</i> och besläktade arter) (rötter, pulver och galeniska beredningar)	
216. (2-Isopropylpent-4-enyl)urea (apronalid)	
217. $\alpha$ -Santonin(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimetylnafto [1,2-b] furan-2,8-dion	
218. <i>Lobelia inflata L.</i> och dess galeniska beredningar	
219. Lobelin (*) och dess salter	
220. Barbiturater	
221. Kviksilver och dess föreningar, utom i de särskilda fall som anges i <u>bilaga 6 del 1</u> .	86/199/EEG 91/184/EEG
222. 3,4,5-Trimetoxifenetylamin och dess salter (Meskalin)	76/768/EEG
223. Metaldehyd	
224. 2-(4-Allyl-2-metoxifenoxi)-N,N-dietylacetamid och dess salter	



225. Kumetarol (*)	76/768/EEG
226. Dextrometorfan (*) och dess salter	
227. 2-Metylheptylamin och dess salter	
228. Isomethepten (*) och dess salter	
229. Mekamylamin (*)	
230. Guaifenesin (*)	
231. Dikumarol (*)	
232. Fenmetrazin (*)/fenmetralin och dess derivat och salter	
233. Tiamazol (*)	
234. 3,4-Dihydro-2-metoxi-2-metyl-4-fenyl-2 <i>H</i> ,5 <i>H</i> -pyrano [3,2- <i>c</i> ]-[1] bensopyran-5-on (cyklokumarol)	
235. Karisoprodol (*)	
236. Meprobamat (*)	
237. Tefazolin (*) och dess salter	
238. Arekolin	
239. Poldinmetylsulfat (*)	
240. Hydroxizin (*)	
241. 2-Naftol	
242. 1- och 2-Naftyllaminer och deras salter	
243. 3 (1-Naftylmetyl)-2-imidazolin	
244. Nafazolin (*) och dess salter	
245. Neostigmin och dess salter (t.ex. neostigminbromid (**))	
246. Nikotin och dess salter	
247. Amylnitriter	
248. Oorganiska nitriter med undantag av natriumnitrit	
249. Nitrobensen	
250. Nitrokresoler och och deras salter med alkalimetaller	
251. Nitrofurantoin (*)	
252. Furazolidon (*)	
253. Propan-1,2,3-triyltrinitrat	
254. Acenokumarol (*)	
255. Alkalipentacyanonitrosylferrat (2-)	
256. Nitrostilbener, deras homologer och deras derivat	
257. Noradrenalin och dess salter	
258. Noskapin (*) och dess salter	
259. Guanetidin (*) och dess salter	
260. Östrogener ____.	89/174/EEG – utgått
261. Oleandrin	
262. Klortalidon (*)	
263. Pelletierin och dess salter	
264. Pentakloretan	
265. Pentaeritryltetranitrat (*)	
266. Petrikloral (*)	
267. Oktamylamin (*) och dess salter	
268. Pikrinsyra	82/368/EEG

269. Fenacemid (*)	76/768/EEG	
270. Difenkloxazin (*)		
271. 2-Fenylindan-1,3-dion (fenindion)		
272. Etylfenacemid (*)		
273. Fenprokumon (*)		
274. Fenyramidol (*)		
275. Triamteren (*) och dess salter		
276. Tetraetylpyrofosfat; TEPP (ISO)		
277. Tritolylfosfat		
278. Psilocybin (*)		
279. Fosfor och metallfosfider		
280. Talidomid (*) och dess salter		
281. <i>Physostigma venenosum</i> Balf.		
282. Pikrotoxin		
283. Pilokarpin och dess salter		
284. $\alpha$ -Piperidin-2-yl bensylacetat, dess vänstervridande treoform (Levofacetoperan) och dess salter		
285. Pipradrol (*) och dess salter		
286. Azacyklonol (*) och dess salter		
287. Bietamiverin (*)		
288. Butopiprin (*) och dess salter		
289. Bly och dess <u>föreningar, med undantag av den som nämns i bilaga 3 nr 55 under angivna villkor</u>		90/121/EEG
290. Koniin		
291. <i>Prunus laurocerasus</i> L. (lagerkörsvatten)		
292. Metyrapon (*)		
293. Radioaktiva ämnen <sup>(1)</sup>		
294. <i>Juniperus sabina</i> L. (blad, eterisk olja och galeniska beredningar)		
295. Skopolamin, dess salter och derivat		
296. Guldsalter	85/391/EEG	
297. Selen och dess föreningar med undantag av selendisulfid under de villkor som anges vid referensnummer 49 i bilaga 3, del 1		
298. <i>Solanum nigrum</i> L. och dess galeniska beredningar	76/768/EEG	
299. Spartein och dess salter		
300. Glukokortikoider		
301. <i>Datura stramonium</i> L. och dess galeniska beredningar		

<sup>(1)</sup> Närvaron av naturliga radioaktiva ämnen och radioaktiva ämnen som uppkommit på grund av konstgjord förorening från miljön är tillåten förutsatt att det radioaktiva ämnet inte är berikat för tillverkning av kosmetiska produkter och att koncentrationen faller inom gränserna satta i det direktiv som anger basnormerna för hälsoskydd av arbetare och allmänhet för faror som uppkommer från joniserande strålning (EGT nr 11, 20.2.1959, s. 221/59).

302. Strofantiner, deras aglukoner och deras respektive derivat	76/768/EEG	
303. <i>Strophantusarter</i> och deras galeniska beredningar		
304. Stryknin och dess salter		
305. <i>Strychnosarter</i> och deras galeniska beredningar		
306. Narkotiska ämnen, naturliga eller syntetiska: Alla ämnen upptagna i tabell I och II i allmänna narkotikakonventionen undertecknad i New York den 30 mars 1961.		
307. Sulfonamider (sulfanilamid och dess derivat erhållna vid substitution av en eller flera H-atomer i -NH <sub>2</sub> grupperna) och deras salter		
308. Sultiam (*)		
309. Neodymium och dess salter		
310. Tiotepa (*)		
311. <i>Pilocarpus jaborandi Holmes</i> och dess galeniska beredningar		
312. Tellur och dess föreningar		
313. Xylometazolin och dess salter		
314. Tetrakloretylen		
315. Koltetraklorid		
316. Hexaetyltetrafosfat		
317. Tallium och dess föreningar		
318. <i>Thevetia nerifolia Juss.</i> , glykosidextrakt		
319. Etionamid (*)		
320. Fenotiazin (*) och dess föreningar		
321. Tiokarbamid och dess derivat med det undantag som anges i bilaga 3, del 1		82/368/EEG
322. Mefenesin (*) och dess estrar	76/768/EEG	
323. Vacciner, toxiner eller serum som tas upp i bilagan till rådets andra direktiv av den 20 maj 1975 om tillnärmning av lagar och andra författningar för registrerade läkemedel (EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13)		
324. Tranylcypromin (*) och dess salter		
325. Triklornitrometan (klorpikrin)		
326. 2,2,2-Tribrometanol (tribrometylakohol)		
327. Triklormetin (*) och dess salter		
328. Tretamin (*)		
329. Gallamonjodid/gallamintrietjodid (*)		
330. <i>Urginea scilla Stern.</i> och dess galeniska beredningar		
331. Veratrin, dess salter och galeniska beredningar		
332. <i>Schoenocaulon officinale Lind.</i> (frön och galeniska beredningar)		
333. Veratrumarter och deras beredningar		84/415/EEG
334. Vinylklorid monomer		76/768/EEG
335. Ergokalciferol (*) och kolekalciferol (vitaminerna D <sub>2</sub> och D <sub>3</sub> )		

336. <i>O</i> -alkylditiokolsyrans salter	76/768/EEG
337. Johimbin och dess salter	
338. Dimetylsulfoxid (*)	
339. Difenhydramin (*) och dess salter	
340. 4-tert-Butylfenol	
341. 4-tert-Butylpyrokatekol	
342. Dihydrotakysterol (*)	
343. Dioxan	
344. Morfolin och dess salter	
345. <i>Pyrethrum album L.</i> och dess galeniska beredningar	
346. 2-[4-Metoxibensyl-N-(2-pyridyl)amino] etyldimetylamin	
347. Tripelenamin (*)	
348. Tetraklorsalicylanilider	
349. Diklorsalicylanilider	
350. Tetrabromsalicylanilider ____	82/368/EEG – 88/233/EEG – utgått
351. Dibromsalicylanilider ____	88/233/EEG – utgått
352. Bitionol (*)	76/768/EEG
353. Tiurammonosulfider	
354. Tiuramdisulfider	
355. Dimetylformamid	
356. 4-Fenylbut-3-en-2-on	
357. 4-Hydroxi-3-metoxicinnamylalkohols bensoater utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används	
358. Furokumariner (t.ex. trioxisalan*, 8-metoxipsoralen och 5-metoxipsoralen), utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används.  Halten av furokumariner i solskyddsprodukter och bruntonande produkter bör vara lägre än 1 mg/kg.	95/34/EG
359. Olja från frön av <i>Laurus nobilis L.</i>	76/768/EEG
360. Safrol med undantag av normal halt i de naturliga essenserna förutsatt att koncentrationen inte överstiger 100 ppm i den färdiga produkten, 50 ppm i produkter för tand- och munhygien under förutsättning att safrol inte förekommer i tandkräm som är speciellt avsedd för barn	82/368/EEG
361. 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimetylbifenyl-4,4'-diyldihypojudit	76/768/EEG
362. 3'-etyl-5',6',7,8'-tetrametyl-2'-acetonaf-ton; Syn.: 1,1,4,4,-tetrametyl-6-etyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaf-talen (acetyletyltetrametyltetralin, AETT).	82/147/EEG

363. <i>o</i> -fenylendiamin och dess salter	83/341/EEG
364. 4-metyl-m-fenylendiamin och dess salter	
365. Aristolochiasyra och dess salter	84/415/EEG
366. Kloroform	86/179/EEG
367. 2,3,7,8-Tetraklordibenso-p-dioxin ____	88/233/EEG – utgått
368. 2,6-Dimetyl-1,3-dioxan-4-ylacetat (Dimetoxan)	
369. Pyrithionnatrium (INNM)	
370. <i>N</i> -(Triklormetyltio)-4-cyklohexen-1,2-dikarboximid (kaptan)	87/137/EEG
371. 2,2'-Dihydroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaklordifenylmetan (hexakloro- fen)	
372. 6-(1-Piperidiny)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (Minoxidil) och dess salter och derivat	
373. 3,4',5-Tribromsalicylanid (tribromsalan)	88/233/EEG
374. <i>Phytolacca</i> arter och deras beredningar	
375. Tretinoin& bull; (retinoinsyra och dess salter)	
376. 1-Metoxi-2,4-diaminobensen (2,4-diaminoanisol – CI 76050) <u>och deras salter</u>	90/121/EEG
377. 1-Metoxi-2,5-diaminobensen (2,5-diaminoanisol) <u>och deras salter</u>	90/121/EEG
378. Färgämne CI 12140	
379. Färgämne CI 26105	
380. Färgämne CI 42555 Färgämne CI 42555-1 Färgämne CI 42555-2	
381. Amyl 4-dimetylaminobensoat, blandade isomerer (Padimat A (INN))	89/174/EEG
382. Bensoylperoxid	
383. 2-Amino-4-nitrofenol	
384. 2-Amino-5-nitrofenol.	
385. 11 $\alpha$ -Hydroxipregn-4-en-3,20-dion och dess estrar	90/121/EEG
386. Färgämne CI 42 640	
387. Färgämne CI 13 065	
388. Färgämne CI 42 535	
389. Färgämne CI 61 554	
390. Antiandrogena steroider	
391. Zirkonium och dess föreningar, med undantag av komplexen med referensnummer 50 i bilaga 3, del 1, och av substrat- pigment, salter och pigment av zirkonium i färgämnen med referensnummer 3 i bilaga 4 del 1	
392. Tyrotricin	
393. Acetonitril	
394. Tetrahydrozolin och dess salter.	

395. 8-hydroxykinolin och dess sulfat, utom för de användningsområden som regleras i nr 51 i bilaga 3 del 1	91/184/EEG
396. ditio-2,2'-bispyridin-dioxid - 1,1'- (tillsatsämne med trihydrerad magnesiumsulfat) - (pyritiondisulfid + magnesiumsulfat)	
397. Färgämne CI 12075 och dess pigment, substratpigment och salter	
398. Färgämne CI 45170 och CI 45170:1	
399. Lidokain	
400. 1,2-epoxibutan	92/86/EEG
401. Färgämne CI 15585	
402. Strontiumlaktat	
403. Strontiumnitrat	
404. Strontiumpolykarboxylat	
405. Pramokain	
406. 4-etoxi-m-fenylendiamin och dess salter	
407. 2,4-diaminofenyletanol och dess salter	
408. Katekol	
409. Pyrogallol	
410. Nitrosaminer	
411. Sekundära dialkanolaminer.	
412. 4-amino-2-nitrofenol.	93/47/EEG
413. 2-metyl-m-fenylendiamin	94/32/EG
414. 4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen (musk ambrette)	95/34/EG
_____	97/45 – utgått
416. Celler eller vävnader från eller produkter av mänskliga organ	95/34/EG
417. 3,3-bis(4-hydroxifenyl)ftalid (fenolftalein*)	
418. 3-Imidazol-4-ylakrylsyra och dess etylester (urokansyra).	96/41/EG
419. a) Kraniet, inbegripet hjärnsubstans och ögon, tonsiller och ryggmärg	98/16/EG
— av nötkreatur som är äldre än tolv månader,	
— av får och getter som är äldre än tolv månader eller hos vilka minst en av de permanenta framtänderna har trängt fram genom tandköttet, samt ingredienser som utvunnits ur sådana produkter.	
b) Mjälte från får och getter samt ingredienser som utvunnits ur sådana.	
Produkter framställda av talg får dock användas under förutsättning att följande metoder har använts, och att tillverkaren strikt kontrollerar och intygar att metoderna tillämpats:	
— Transesterifiering eller hydrolys vid minst 200 °C och minst 40 bar (40 000 hPa) i 20 minuter (glycerol, fettsyror och fettestrar).	

— Förtvålning med NaOH 12M (glycerol och tvål)	98/16/EG
— Satsprocess: vid 95 °C i 3 timmar eller	
— Kontinuerlig process: vid 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) i 8 minuter eller likvärdiga förhållanden.	
420. Obearbetad och raffinerad stenkolstjära.	97/45/EG
421. 1,1,3,3,5-Pentametyl-4,6-dinitroindan (mosken)	98/62/EG
422. 5-tert-Butyl-1,2,3-trimetyl-4,6-dinitrobensen (tibetenmysk)	

## BILAGA 3

76/768/EEG

## DEL 1

82/368/EEG

**FÖRTRECKNING (SIC: FÖRTECKNING) ÖVER ÄMNEINOMRÅDEN SOM KOSMETISKA PRODUKTER FÅR (SIC: FÅR)  
INNEHÅLLA ENDAST OM ANGIVNA RESTRIKTIONER OCH VILLKOR (SIC: VILLKOR) UPPFYLLS**

Referensnummer	Ämne	Begränsningar				Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	f	
a	b	c	d	e	f	
1	Borsyra	a) Talker b) Produkter för munhygien c) Andra produkter	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Får inte användas i produkter för barn under 3 år	a) Får inte användas för barn under 3 år	
2a	Trioglykolsyra och dess salter	a) Permanent- och hårtvåringsprodukter: — allmän användning — yrkesmässig användning b) Hårborttagningsprodukter c) Andra hårvåringsprodukter som avlägsnas efter användning	— 8 % färdigt för användning pH 7 till 9,5 — 11 % färdigt för användning pH 7 till 9,5 — 5 % färdigt för användning pH 7 till 12,7 — 2 % färdigt för användning pH till 9,5 Procenttalen ovan är beräknade som trioglykolsyra	a) b) c): Bruksanvisningarna skall avfattas på landets nationella eller officiella språk och obligatoriskt innehålla följande meningar: — Undvik kontakt med ögonen — Om medlet kommer i kontakt med ögonen skölj genast med rikligt med vatten och rådfråga läkare — Använd skyddshandskar (endast a och c)	a): — Innehåller tioglykolat — Följ anvisningarna — Förvaras oåtkomligt för barn — Endast för yrkesmässig användning (b) och (c): — Innehåller tioglykolat — Följ anvisningarna — Förvaras oåtkomligt för barn	

88/233/EEG



82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
2b	Trioglykolyraestrar	<p>Permanent- och håruträttningsprodukter</p> <p>— allmän användning</p> <p>— yrkesmässig användning</p>	<p>— 8 % färdigt för användning pH 6 till 9,5</p> <p>— 11 % färdigt för användning pH 6 till 9,5</p> <p>Procenttalen ovan är beräknade som tioglykolsyra</p>	<p>a) b) c): Bruksanvisningarna skall avfatta (SIC! avfattas) på landets nationella eller officiella språk och obligatoriskt innehålla följande meningar: — Kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden — Undvik kontakt med ögonen</p> <p>— Om medlet kommer i kontakt med ögonen skölj genast med vatten och rådfråga läkare</p> <p>— Använd skyddshanskar</p>	<p>— Innehåller tioglykolat</p> <p>— Följ anvisningarna</p> <p>— Förvaras utom räckhåll för barn</p>
3	Oxalsyra, dess estrar och alkalisalter	Hårvårdsprodukter	5 %		Endast för yrkesmässigt bruk
4	Ammoniak		6 % beräknat som NH <sub>3</sub>		Överstigande 2 %: Innehåller ammoniak
5	Tosylkloramidnatrium (*)		0,2 %		
6	Klorater av alkalimetaller	a) Tandkräm b) Annan användning	a) 5 % b) 3 %		

88/233/EEG

82/368/EEG

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar				Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav		
a	b	c	d	e	f	
7	Diklorometan		35 % (vid blandning med 1,1,1-triklorethan, får totala koncentrationen ej överstiga 35 %)	0,2 % som maximalt innehåll av orenhet		
8	<u>m- och p-fenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter; N-substituerade derivat av o-fenylendiaminer (1)</u>	Oxiderande färgämnen för hårfärgning a) allmänt bruk  b) yrkesmässigt bruk	6 % beräknat som fri bas		a) Kan ge upphov till en allergisk reaktion. — Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till ögonfransar och ögonbryn.  b) Endast för yrkesmässigt bruk. Innehåller fenylendiaminer. Kan ge upphov till en allergisk reaktion. — <u>Använd lämpliga skyddshandskar</u>	
9	<u>Metylfenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter (1), med undantag av ämne nr 364 i bilaga 2</u>	Oxiderande färgämnen för hårfärgning a) allmänt bruk  b) yrkesmässigt bruk	10 % beräknat som fri bas		a) Kan ge upphov till en allergisk reaktion. — Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till ögonfransar och ögonbryn.  b) Endast för yrkesmässigt bruk. Innehåller fenylendiaminer. Kan ge upphov till en allergisk reaktion. — <u>Använd lämpliga skyddshandskar</u>	

83/341/EEG

92/86/EEG – utgått

92/86/EEG – utgått  
93/47/EEG

83/341/EEG

92/86/EEG – utgått

92/86/EEG – utgått  
93/47/EEG

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
10	Diaminofenoler (1)	Oxiderande färgämnen för hårfärgning a) allmänt bruk b) yrkesmässigt bruk	10 % beräknat som fri bas		a) Kan ge upphov till en allergisk reaktion. — Innehåller diaminofenoler. Använd ej till färgning av ögonfransar och ögonbryn. b) Endast för yrkesmässigt bruk. Innehåller diaminofenoler. Kan ge upphov till en allergisk reaktion. — <u>Använd lämpliga skyddshandskar</u>
11	Diklorofen (*)		0,5 %		Innehåller diklorofen
12	Väteperoxid och andra föreningar eller blandningar som frigör väteperoxid, inklusive karbamidperoxid och zinkperoxid	a) Hårvårdsprodukter b) Hudvårdsprodukter c) Nagelstärkare d) Munvårdsprodukter	12 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volymprocent), innehåll eller frigjort 4 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , innehåll eller frigjort 2 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , innehåll eller frigjort 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> innehåll eller frigjort		a) <u>Använd lämpliga skyddshandskar</u> b) c) Innehåller väteperoxid. Undvik kontakt med ögonen. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem.

92/86/EEG – utgått

92/86/EEG – utgått  
93/47/EEG

87/137/EEG

92/86/EEG – 93/47/EEG

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
13	Formaldehyd	Nagelstärkare	5 % beräknat som formaldehyd		Skydda nagelbanden med fett eller olja. Innehåller formaldehyd <sup>(3)</sup> .
14	Hydrokinon <sup>(2)</sup>	a) Oxiderande färgämne för hårfärgning: 1. Allmän användning  2. Yrkesmässig användning  b) Ämnen för ljusare färg på begränsade delar av huden	2 %   2 %		a) 1. Ej för färgning av ögonfransar och ögonbryn. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem. Innehåller hydrokinon 2. Endast för yrkesmässig användning. Innehåller hydrokinon. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem. b) — Innehåller hydrokinon — Undvik kontakt med ögonen — Applicera på små partier — Om irritation uppstår avbryt behandlingen

84/415/EEG

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
					— Ej för användning på barn under 12 år
15a	Kaliumhydroxid eller natriumhydroxid	<p>a) Nagelbandsupplösningsmedel</p> <p>b) Medel för rakpermentning</p> <p>1. allmän användning</p> <p>2. yrkesmässig användning</p> <p>c) pH-reglerande i hårborttagningsprodukter</p> <p>d) Annan pH-reglering</p>	<p>a) 5 % (viktprocent) <sup>(4)</sup></p> <p>b) 1. 2 % (viktprocent) <sup>(4)</sup></p> <p>2. 4,5 % (viktprocent) <sup>(4)</sup></p> <p>c) Upp till pH 12,7</p> <p>d) Upp till pH 11</p>		<p>a) Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn.</p> <p>b) 1. Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn.</p> <p>2. Endast för yrkesmässig användning. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet.</p> <p>c) Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik all kontakt med ögonen.</p>

96/41/EG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
15b	Litiumhydroxid	a) Medel för rakpermanentning 1. allmän användning 2. yrkesmässig användning b) Annan användning	1. 2 % (viktprocent) <sup>(4)</sup> 2. 4,5 % (viktprocent) <sup>(4)</sup>		1. Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn. 2. Endast för yrkesmässig användning. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet.
15c	Kalciumhydroxid	a) Medel för rakpermanentning av tvåkomponentsstyp: kalciumhydroxid och ett guanidinsalt b) Annan användning	7 % (viktprocent kalciumhydroxid)		Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Förvaras oåtkomligt för barn. Kan orsaka blindhet.
16	α-naftol	Färgämne för hårfärg	0,5 %		Innehåller α-naftol
17	Natriumnitrit	Rostskydd	0,2 %	Använd ej med sekundära och/eller tertiära aminer eller andra ämnen som bildar nitrosaminer	
18	Nitrometan	Rostskydd	0,3 %		
19	Fenol och dess alkalisalter	Tvålar och schampon	1 % beräknat som fenol		Innehåller fenol
—					

92/86/EEG – utgått

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
21	Kinin och dess salter	a) Shampoo b) Hårvatten	a) 0,5 % beräknat som kininbas b) 0,2 % beräknat som kininbas		
22	Resorcinol (2)	a) Oxiderande färgämne för hårfärgning 1. allmänt bruk  2. yrkesmässigt bruk  b) Hårvatten och schampon	a) 5 %		a) 1. Innehåller resorcinol. Skölj håret väl efter användning. Använd ej till färgning av ögonfransar eller ögonbryn. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.  2. Endast för yrkesmässigt bruk. Innehåller resorcinol. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.  b) Innehåller resorcinol
23	a) Sulfider av alkalimetaller  b) Sulfider av alkaliska jordartsmetaller	a) Hårborttagningsmedel b) Hårborttagningsmedel	a) 2 % beräknat som svavel $\text{pH} \leq 12,7$  b) 6 % beräknat som svavel $\text{pH} \leq 12,7$		a) Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik kontakt med ögonen.  b) Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik kontakt med ögonen.

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
24	Vattenlösliga zinksalter med undantag av zink 4-hydroxibensensulfonat och zinkpyriton		1 % beräknat som zink		
25	Zink 4-hydroxibensen-sulfonat	Deodoranter, antiperspiranter och adstringerande lotioner	6 % beräknat som % vattenfri substans		Undvik kontakt med ögonen
26	Ammoniummono-fluorfosfat	Munhygienprodukter	0,15 % beräknat som F vid blandning med andra fluor-föreningar tillåtna enligt denna bilaga. Totala koncentrationen F får ej överstiga 0,15 %		Innehåller ammoniummono-fluorfosfat
27	Natriummono-fluorfosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriummono-fluor-fosfat
28	Kaliummono-fluorfosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliummono-fluor-fosfat
29	Kalciummono-fluorfosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kalciummono-fluor-fosfat
30	Kalciumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kalciumfluorid
31	Natriumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriumfluorid
32	Kaliumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliumfluorid
33	Ammoniumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller ammoniumfluorid
34	Aluminiumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller aluminiumfluorid
35	Tennfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller tennfluorid



82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
36	Hexadecylammoniumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller hexadecyl- ammoniumfluorid
37	3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxietylammonio) propylbis (2hydroxietyl) ammoniumdifluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller 3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxietylammonio) propyl-bis (2-hydroxietyl) ammoniumdifluorid
38	NN'N'-Tris (polyoxietylen)-N-hexadecylpropylen-diamin-dihydrofluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller NN'N'-tris (polyoxietylen)-N-hexa-decylpropylen-diamin-dihydrofluorid
39	Oktadecyl- ammoniumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller okta-decyl-ammoniumfluorid
40	Natriumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriumfluorsilikat
41	Kaliumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliumfluorsilikat
42	Ammoniumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller ammoniumfluorsilikat
43	Magnesiumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller magnesium-fluorsilikat
44	1,3-Bis (hydroximetyl) imidazolidin-2-tion	a) Hårvårdsmedel b) Medel för nagelvård	a) upp till 2 % b) upp till 2 %	a) Förbjudet i aerosolbehållare (sprayer) b) Produktens pH vid användning måste vara mindre än 4	Innehåller 1,3-bis (hydroximetyl) imidazolidin-2-tion
45	Bensylalkohol	Lösningsmedel, parfymer och smaken			

86/179/EEG

82/368/EEG

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar				Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav		
a	b	c	d	e	f	
46	6-metylkumarin	Munhygienprodukter	0,003 %			
47	Nicometanol-hydrofluorid	Munvårdsmedel	0,15 % beräknat som F I blandningar med andra fluorföreningar som är tillåtna i denna bilaga får den sammanlagda fluorhalten inte överstiga 0,15 %		Innehåller nicometanol-hydrofluorid	
48	Silverniträt	Endast för produkter för färgning av ögonfransar och ögonbryn	4 %		— Innehåller silverniträt — Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem	
49	Selendisulfid	Mjällschampon	1 %		— Innehåller selendisulfid — Undvik kontakt med ögon eller skadad hud	
50	Aluminiumzirkoniumkloridhydroxidkomplex $Al_3Zr(OH)_3Cl_2$ och alla aluminiumzirkoniumkloridhydroxidglycinkomplexen	Antiperspirant	20 % som vattenfri aluminiumzirkoniumkloridhydroxid 5,4 % som zirkonium	1. Förhållandet mellan antalet aluminium- och zirkoniumatomer måste vara mellan 2 och 10  2. Förhållandet mellan antalet (Al+Zr)atomer och kloratomer måste vara mellan 0,9 och 2,1  3. Förbjudet i aerosolbehållare (sprayer)	Använd inte på irriterad eller skadad hud	

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
51	Kinolin-8-ol och bis (8-hydroxikinolin) sulfat	Stabiliseringsmedel för väteperoxid i hårvårdsprodukter som sköljs av  Stabiliseringsmedel för väteperoxid i hårvårdsprodukter som ej sköljs av	0,3 % beräknat som bas  0,03 % beräknat som bas		
52	Metanol	Denatureringsmedel för etanol och isopropylalkohol	5 % räknat som % etanol och isopropylalkohol		
53	Etdronsyra och dess salter (1-hydroxyetyliden-di-fosfonsyra och dess salter)	a) Hårvård b) Tvål	1,5 % uttryckt som endronsyra 0,2 % uttryckt som endronsyra		—
54	1-Fenoxi-propan-2-ol	— Endast produkter som sköljs av — Förbjudet i produkter för munhygien	2,0 %	Som konserveringsmedel se bilaga 6, del 1, nr 43	

82/368/EEG

88/233/EEG

87/137/EEG

88/233/EEG -- 89/174/EEG -- utgått

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
55	Blyacetat	Endast för hårfärgning	0,6 % räknat som bly		Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik all kontakt med ögonen. Tvätta händerna efter användning. Innehåller blyacetat. Får ej användas för färgning av ögonfransar, ögonbryn eller mustascher. Om irritation uppstår, avbryt användningen.
56	Magnesiumfluorid	Produkter för tandhygien	0,15 % beräknat som F, i blandningar med andra fluoridfluoroföreningar som tillåts i denna bilaga får total koncentration inte överstiga 0,15 %		Innehåller magnesium
57	Strontiumklorid hexahydrat	a) Tandkräm  b) Schampo och produkter för ansiktsvård	3,5 % beräknat som strontium. Vid blandning med andra strontiumföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 3,5 %  2,1 % beräknat som strontium. Vid blandning med andra tillåtna strontiumföreningar får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 2,1 %		Innehåller strontiumklorid. Bör inte användas av barn.

90/121/EEG

91/184/EEG

98/62/EG

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar				Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav		
a	b	c	d	e	f	
58	Strontiumacetatemihydrat	Tandkräm	3,5 % beräknat som strontium. Vid blandning med andra strontiumföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 3,5 %		Innehåller strontiumacetat. Regelbunden användning till barn tillråds inte.	
59	Talk: hydratiserat magnesiumsilikat	a) Puderprodukter avsedda att användas på barn under tre år b) Andra produkter			(SIC) a) Håll pudret borta från barnets näsa och mun	
60	Fettsyredialkanolamider		Högsta dialkanolaminhalt: 0,5 %	— Använd inte med nitroserande system — Högsta dialkanolamin innehåll: 5 % (gäller råmaterial) — Högsta N-nitroso-dialkanolamininnehåll: 50 mg/kg — Förvara i nitrifria behållare		

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
61	Monoalkanolaminer		Högsta dialkanolaminhalt: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Använd inte med nitroserande system</li> <li>— Lägsta renhetsgrad: 99 %</li> <li>— Högsta sekundäralkanolaminnehåll: 0,5 % (gäller råmaterial)</li> <li>— Högsta N-nitroso-dialkanolaminnehåll: 50 µg/kg</li> <li>— Förvara i nitrifria behållare</li> </ul>	
62	Trialkanolaminer	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) produkter som ej skall sköljas av</li> <li>b) andra produkter</li> </ul>	a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) b):</li> <li>— Använd inte med nitroserande system</li> <li>— Lägsta renhetsgrad: 99 %</li> <li>— Högsta sekundäralkanolaminnehåll: 0,5 % (gäller råmaterial)</li> <li>— Högsta N-nitroso-dialkanolaminnehåll: 50 µg/kg</li> <li>— Förvara i nitrifria behållare</li> </ul>	

92/86/EEG

82/368/EEG

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
63	Strontiumhydroxid	pH-reglerande i hårborttagningsprodukter	3,5 %, beräknat som strontium, pH maximalt 12,7		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Förvaras oåtkomligt för barn</li> <li>— Undvik kontakt med ögonen</li> </ul>
64	Strontiumperoxid	Hårvårdsprodukter som sköljs av efter användning För yrkesmässig användning.	4,5 % beräknat som strontium i den färdiga lösningen	Alla produkter måste uppfylla kraven för frisläppande av väteperoxid	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Undvik kontakt med ögonen</li> <li>— Skölj ögonen omedelbart om produkten kommer i kontakt med dem</li> <li>— Endast för yrkesmässig användning</li> <li>— Använd lämpliga handskar</li> </ul>

94/32/EG

82/368/EEG

(<sup>1</sup>) Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av mängdelarna av var och en i förhållande till den maximalt tillåtna mängden i kosmetikprodukten inte överstiger 1.

(<sup>2</sup>) Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av delhalterna av var och en av dem uttryckt med referens till den maximalt tillåtna halten för var och en av dem inte överstiger 2.

(<sup>3</sup>) Endast om koncentrationen överstiger 0,05 %.

96/41/EG

(<sup>4</sup>) Mängden natrium-, kalium- eller litiumhydroxid uttrycks i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överskrida de gränser som anges i kolumn d.

86/199/EEG – 88/667/EEG

DEL 2

## FÖRTECKNING ÖVER PROVISORISK TILLÅTNA ÄMNEN

Referens- nummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	Tillåten till
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav		
a	b	c	d	e	f	g
—						

95/34/EG – utgått



## BILAGA 4

76/768/EEG

## DEL 1

86/179/EEG – 88/667/EEG

FÖRTECKNING ÖVER FÄRGÄMNINGEN SOM ÄR TILLÅTNA  
ATT ANVÄNDAS I KOSMETISKA PRODUKTER <sup>(1)</sup>

## Användningsområde

- Kolumn 1 = Färgämnen tillåtna i alla kosmetiska produkter.
- Kolumn 2 = Färgämnen tillåtna i alla kosmetiska produkter utom de som är avsedda att användas i närheten av ögonen, i synnerhet ögonmakeup och borttagare av ögonmakeup.
- Kolumn 3 = Färgämnen tillåtna endast i kosmetiska produkter avsedda att inte komma i kontakt med slemhinnorna.
- Kolumn 4 = Färgämnen tillåtna endast i kosmetiska produkter avsedda att komma i endast kortvarig kontakt med huden.

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav <sup>(2)</sup>
		1	2	3	4	
10006	Grön				X	
10020	Grön			X		
10316 <sup>(3)</sup>	Gul		X			
11680	Gul			X		
11710	Gul			X		
11725	Orange				X	
11920	Orange	X				
12010	Röd			X		
—						
12085 <sup>(3)</sup>	Röd	X				3 % maximal koncentration i den färdiga produkten
12120	Röd				X	
12150	Röd	X				
12370	Röd				X	
12420	Röd				X	
12480	Brun				X	
12490	Röd	X				
12700	Gul				X	—
13015	Gul	X				E 105
—						
14270	Orange	X				E 103
14700	Röd	X				
14720	Röd	X				E 122
14815	Röd	X				E 125
15510 <sup>(3)</sup>	Orange		X			
15525	Röd	X				

91/184/EEG – utgått

89/174/EEG – utgått

88/233/EEG – utgått

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav <sup>(2)</sup>	
		1	2	3	4		
15580	Röd	X					86/179/EEG
—							91/184/EEG – utgått
15620	Röd				X		
15630 <sup>(3)</sup>	Röd	X				3 % maximal koncentration i den färdiga produkten	
15800	Röd			X		—	89/174/EEG – utgått
15850 <sup>(3)</sup>	Röd	X					
15865 <sup>(3)</sup>	Röd	X					
15880	Röd	X					
15980	Orange	X				E 111	
15985 <sup>(3)</sup>	Gul	X				E 110	
16035	Röd	X					
16185	Röd	X				E 123	
16230	Orange			X			
16255 <sup>(3)</sup>	Röd	X				E 124	
16290	Röd	X				E 126	
17200 <sup>(3)</sup>	Röd	X					90/121/EEG
18050	Röd			X			
18130	Röd				X		
18690	Gul				X		
18736	Röd				X		
18820	Gul				X		
18965	Gul	X					
19140 <sup>(3)</sup>	Gul	X				E 102	
20040	Gul				X	maximal 3,3'-dimetylbensidin koncentration i färgämnet: 5 ppm	
20170	Orange			X			
20470	Svart				X	—	89/174/EEG – utgått
21100	Gul				X	maximal 3,3'-dimetylbensidin koncentration i färgämnet: 5 ppm	
21108	Gul				X	dito	
21230	Gul			X			
24790	Röd				X		
26100	Röd			X		Renhetskriterier: anilin ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobensen ≤ 0,1 % 1-(fenylozo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[2-(fenylozo)fenylozo]-2-naftalenol ≤ 2 %	92/86/EEG

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav <sup>(2)</sup>	86/179/EEG
		1	2	3	4		
27290 <sup>(3)</sup>	Röd				X	E 152	
27755	Svart	X				E 152	
28440	Svart	X				E 151	
40215	Orange				X		
40800	Orange	X					
40820	Orange	X				E 160 e	
40825	Orange	X				E 160 f	
40850	Orange	X				E 161 g	
42045	Blå			X		—	90/121/EEG – 90/121/EEG – utgått
42051 <sup>(3)</sup>	Blå	X				E 131	
42053	Grön	X					
42080	Blå	X			X		
42090	Blå						
42100	Grön				X		
42170	Grön				X	—	89/174/EEG – utgått
42510	Violett			X			
42520	Violett				X	5 ppm maximal koncentration i den färdiga produkten	
—							90/121/EEG – utgått
42735	Blå			X			
44045	Blå			X		—	90/121/EEG – 90/121/EEG – utgått
44090	Grön	X				E 142	
45100	Röd				X		
—							91/184/EEG – utgått
—							91/184/EEG – utgått
45190	Violett				X	—	89/174/EEG – utgått
45220	Röd				X		
45350	Gul	X				6 % maximal koncentration i den färdiga produkten	
45370 <sup>(3)</sup>	Orange	X				inte mer än 1 % 2-(-6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra och 2 % 2-(brom-6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra	
45380 <sup>(3)</sup>	Röd	X				dito	
45396	Orange	X				vid användning i läppstift tillåts färgämnet endast i form av fri syra och i maximal koncentration 1 %	
45405	Röd		X			inte mer än 1 % 2-(-6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra och 2 % 2-(brom-6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra	

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav <sup>(2)</sup>	86/179/EEG
		1	2	3	4		
45410 <sup>(3)</sup>	Röd	X				dito	
45425	Röd	X				inte mer än 1 % 2-(6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra och 3 % 2-(jod-6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra	
45430 <sup>(3)</sup>	Röd	X				E 127, dito	
47000	Gul			X		—	89/174/EEG – utgått
47005	Gul	X				E 104	
50325	Violett				X		
50420	Svart			X			
51319	Violett				X		
58000	Röd	X					
59040	Grön			X			
60724	Violett				X		
60725	Violett	X					
60730	Violett			X			
61565	Grön	X					
61570	Grön	X					
61585	Blå				X		
62045	Blå				X		
69800	Blå	X				E 130	
69825	Blå	X					
71105	Orange			X			
73000	Blå	X					
73015	Blå	X				E 132	
73360	Röd	X					
73385	Violett	X					
73900	Violett				X	—	92/86/EEG – utgått
73915	Röd				X		
74100	Blå				X		
74160	Blå	X					
74180	Blå				X	—	92/86/EEG – utgått
74260	Grön		X				
75100	Gul	X					
75120	Orange	X				E 160 b	
75125	Gul	X				E 160 d	
75130	Orange	X				E 160 a	
75135	Gul	X				E 161 d	
75170	Vit	X					
75300	Gul	X				E 100	

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav <sup>(2)</sup>	86/179/EEG
		1	2	3	4		
75470	Röd	X				E 120	
75810	Grön	X				E 140 och E 141	
77000	Vit	X				E 173	
77002	Vit	X					
77004	Vit	X					
77007	Blå	X					
77015	Röd	X					
77120	Vit	X					
77163	Vit	X					
77220	Vit	X				E 170	
77231	Vit	X					
77266	Svart	X					
77267	Svart	X					
77268:1	Svart	X				E 153	
77288	Grön	X				fri från kromatomer	87/137/EEG
77289	Grön	X				fri från kromatomer	
77346	Grön	X					86/179/EEG
77400	Brun	X					
77480	Brun	X				E 175	
77489	Orange	X				E 172	
77491	Röd	X				E 172	
77492	Gul	X				E 172	
77499	Svart	X				E 172	
77510	Blå	X				fritt från cyanidjoner	
77713	Vit	X					
77742	Violet	X					
77745	Röd	X					
77820	Vit	X				E 174	
77891	Vit	X				E 171	
77947	Vit	X					
Laktoflavin	Gul	X				E 101	
Sockerkulör (Caramel)	Brun	X				E 150	
Paprikaoleoresin (Capsantin)	Orange	X				E 160 c	
Rödbetsextrakt	Röd	X				E 162	
Antocyner	Röd	X				E 162	

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav <sup>(2)</sup>
		1	2	3	4	
Aluminium-, zink-, magnesium- och kalciumstearater	Vit	X				86/179/EEG
Bromtymolblått	Blå				X	
Bromkresolgrönt	Grön				X	
Acid Red 195	Röd			X		

88/233/EEG

<sup>(1)</sup> Substratpigment och salter av dessa färgämnen där ämnen ingår som ej är förbjudna enligt bilaga 2 och ej är uteslutna från detta direktivs omfattning enligt bilaga 5 är likaledes tillåtna.

86/179/EEG

<sup>(2)</sup> Färgämnen vars nummer föregås av bokstaven 'E' enligt EG-direktivet från 1962 angående livsmedel och färgämnen måste uppfylla renhetskraven angivna i dessa direktiv. De fortsätter att vara underkastade de allmänna kriterier som anges i bilaga 3 till direktivet från 1962 angående färgämnen där bokstaven 'E' har strukits i den.

<sup>(3)</sup> De olösliga barium-, strontium- och zirkoniumsubstratpigmenten, salterna och pigmenten av dessa färgämnen skall också vara tillåtna. De måste uppfylla provet på olöslighet som skall fastställas enligt förfarande angivet i Artikel 8.

## DEL 2

**FÖRTECKNING ÖVER PROVISORISKT TILLÅTNA  
FÄRGÄMNEN FÖR ANVÄNDNING I KOSMETISKA  
PRODUKTER <sup>(1)</sup>**

- Kolumn 1 = Färgämnen tillåtna i alla kosmetiska produkter.
- Kolumn 2 = Färgämnen tillåtna i alla kosmetiska produkter utom de som är avsedda att användas i närheten av ögonen, i synnerhet ögonmakeup och borttagare av ögonmakeup.
- Kolumn 3 = Färgämnen tillåtna endast i kosmetiska produkter avsedda att inte komma i kontakt med slemhinnorna.
- Kolumn 4 = Färgämnen tillåtna endast i kosmetiska produkter avsedda att komma i endast kortvarig kontakt med huden.

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsnummer				Andra begränsningar och krav	Tillåtelse gäller till
		1	2	3	4		
—							

86/179/EEG

92/86/EEG – utgått

<sup>(1)</sup> Substratpigment och salter av dessa färgämnen där ämnen ingår som ej är förbjudna enligt bilaga 2 och ej är uteslutna från detta direktivs omfattning enligt bilaga 5 är likaledes tillåtna.

*BILAGA 5*  
**LISTA ÖVER ÄMNEN SOM INTE OMFATTAS AV  
 DIREKTIVET**

	76/768/EEG
—	90/121/EEG – utgått
—	87/137/EEG – utgått
—	90/121/EEG – utgått
—	83/341/EEG – utgått
5. Strontium och dess föreningar med undantag av strontiumlaktat, strontiumnitrat och strontiumpolykarboxylat, som omfattas av bilaga 2, strontiumsulfid, strontiumklorid, strontiumacetat, strontiumhydroxid och strontiumperoxid på de villkor som fastställs i bilaga 3, del 1, och substratpigment, salter och pigment av strontium i de färgämnen som upptas med referensnummer 3 i bilaga 4, del 1.	94/32/EG
—	90/121/EEG – utgått
—	91/184/EEG – utgått
—	90/121/EEG – utgått
—	86/179/EEG – utgått
—	84/415/EEG – utgått



## BILAGA 6

86/199/EEG

FÖRTECKNING ÖVER KONSERVERINGSMEDEL SOM  
KOSMETISKA PRODUKTER FÅR INNEHÅLLA

## INLEDNING

1. Konservingsmedel är ämnen som får tillsättas kosmetiska produkter främst för att förhindra uppkomst av mikroorganismer i sådana produkter.
2. Ämnena märkta med symbolen (\*) får även tillsättas kosmetiska produkter i andra koncentrationer än de angivna i denna bilaga för andra speciella ändamål vilket framgår vid utbudandet av produkten, t.ex. som deodoranter i tvål och som antimjällmedel i schampon.
3. Andra ämnen som används vid kompositionen av kosmetiska produkter kan även ha antimikrobiella egenskaper och därmed bistå vid konservering av produkten, som t.ex. många eteriska oljor och några alkoholer. Dessa ämnen är inte upptagna i denna bilaga.
4. I denna lista avses med:
  - *salter*: salter av katjonerna natrium, kalium, kalcium, magnesium, ammonium och etanolaminer; salter av anjonerna klorid, bromid, sulfat, acetat,
  - *estrar*: estrar av metyl, etyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, fenyl.
5. Alla färdiga produkter som innehåller formaldehyd eller ämnen i denna bilaga som avger formaldehyd måste märkas med varningen *innehåller formaldehyd* där koncentrationen av formaldehyd i den färdiga produkten överstiger 0,05 %.

86/199/EEG

DEL 1

## FÖRTECKNING ÖVER TILLÅTNA KONSERVERINGSMEDEL

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
1	Bensoesyra, dess salter och estrar (*)	0,5 % (syra)		
2	Propionsyra och dess salter (*)	2 % (syra)		
3	Salicylsyra och dess salter (*)	0,5 % (syra)	Får ej användas i beredningar för barn under tre år utom i schamp	Får ej användas till barn under tre år <sup>(1)</sup>
4	Sorbinsyra (hexa-2,4-diensyra) och dess salter (*)	0,6 % (syra)		
5	Formaldehyd/paraformaldehyd	0,2 % (utom för munhygien) 0,1 % (för munhygien) koncentrationer uttryckta som fri formaldehyd	Förbjuden i aerosolbehållare (sprayer)	
—				
7	Bifeny-2-ol (o-fenyl-fenol) och dess salter (*)	0,2 % uttryckt som fenol		
8	Zinkpyrition (INN) (*)	0,5 %	Tillåten i produkter som sköljs av. Förbjuden i produkter för munhygien	
9	Oorganiska sulfiter och vätesulfiter (*)	0,2 % uttryckt som fri SO <sub>2</sub>		
10	Natriumjodat	0,1 %	Endast i produkter som sköljs av	
11	Klorbutanol (INN)	0,5 %	Förbjuden i aerosolbehållare (sprayer)	Innehåller klorbutanol

87/137/EEG – utgått

53

<sup>(1)</sup> Endast för produkter som kan användas till barn under tre år och som förblir i kontakt med huden en längre tid.

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
12	4-Hydroxibensoesyra och dess salter och estrar (*)	0,4 % (syra) för en ester 0,8 % (syra) för blandningar av estrar		
13	3-Acetyl-6-metyl-pyran-2,4(3H)-dion (Dehydroättiksyra) och dess salter	0,6 % (syra)	Förbjuden i aerosolbehållare (sprayer)	
14	Myrsyra och dess natriumsalt (+)	0,5 % (uttryckt som syra)		
15	3,3'-Dibrom-4,4'-hexametylen-dioxidibensamidin (Dibromhexamidin) och dess salter (inklusive isetonat)	0,1 %		
16	Tiomersal (INN)	0,007 % (av Hg) Vid blandning med andra kvicksilverföreningar tillåtna i detta direktiv förblir den maximala tillåtna koncentrationen Hg 0,007 %	Endast för ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup	Innehåller tiomersal
17	Fenylkviksilversalter (inklusive borat)	Dito	Dito	Innehåller fenylkviksilverföreningar
18	10-Undecensyra och dess salter (*)	0,2 % (syra)	Se bilaga 6, del 2, nr 8	
19	Hexetidin (INN) (*)	0,1 %	—	
20	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Endast produkter som sköljs av. Undvik bildning av nitrosaminer.	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	—	
22	2,4-Diklorbensylalkohol (*)	0,15 %	Undvik bildning av nitrosaminer	

86/199/EEG

94/32/EG

86/199/EEG

88/233/EEG – utgått

89/174/EEG – utgått

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
23	Triclocarban (INN) (*)	0,2 %	Renhetskrav: 3,34,4,44-Tetraklorazobensen < 1 ppm 3,34,4,44-Tetraklorazooxibensen < 1 ppm	
24	4-Klor-m-kresol (*)	0,2 %	Förbjuden i produkter avsedda att komma i kontakt med slemhinnor	
25	Triclosan (INN)	0,3 %		
26	4-Klor-3,5-xylenol (*)	0,5 %		
27	3,3'-Bis (1-hydroximetyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl) 1,1'-metyl-endlurea ("Imidazolidimyl urea") (*)	0,6 %		
28	Poly (1-hexametylenbiguanid hydroklorid) (*)	0,3 %		
29	2-Fenoxietanol (*)	1,0 %		
30	Hexametylentetramin (*) (metenamin) (INN)	0,15 %		
31	Metenamin 3-klorallylklorid (INN)	0,2 %		
32	1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on (*)	0,5 %		
33	1,3-Bis (hydroximetyl)-5,5-dimetyl-imidazolidin-2,4-dion (*)	0,6 %		
34	Bensylalkohol (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxi-4-metyl-6-(2,4,4-trimetylpenfyl) 2-pyridon och dess monoetanaminsalt (*)	1,0 %	Produkter som sköjs av För andra produkter	
36	1,2-Dibrom-2,4-dicyanbutan	0,1 %	Får ej användas i kosmetiska solskyddsprodukter i högre koncentration än 0,025 %	

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
37	6,6-Dibrom-4,4-diklor-2,2'-metylendifenol (Bromklorofen) (*)	0,1 %		
38	4-Isopropyl-m-kresol	0,1 %		
39	Blandning av 5-klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on med magnesiumsklorid och magnesiumnitrat	0,0015 % (av en blandning i förhållande 3:1 av 5-klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on)		
40	2-Bensyl-4-klorfenol (klorofen)	0,2 %		
41	2-Kloracetamid	0,3 %		Innehåller kloracetamid
42	Klorhexidin (INN) och dess diglukonat, diacetat och dihydroklorid (+)	0,3 % uttryckt som klorhexidin		
43	1-Fenoxipropan-2-ol	1,0 %	Endast för produkter som sköljs av	
44	Alkyl(C12-C22)trimetylammoniumbromid och klorid (*)	0,1 %		
45	4,4-dimetyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	pH i slutprodukten får inte vara lägre än 6	
46	N-(Hydroximetyl)-N-(dihydroximetyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-hydroximetylurea	0,5 %		
47	1,6-Di(4-amidimofenoxi)-n-hexan (Hexamidin) och dess salter (inklusive isetionat och p-hydroxibensoat) (+)	0,1 %		

86/199/EEG

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
48	Glutaraldehyd (1,5-pentandial)	0,1 %	Förbjudet i aerosol (spray)-förpackningar	Innehåller glutaraldehyd (om halten glutaraldehyd i den färdiga produkten överstiger 0,05 %)
49	5-etyl-3,7-dioxa-1-azabicyklo [3.3.0] oktan	0,3 %	Förbjudet i munhygienprodukter och i produkter som är avsedda att komma i kontakt med slemhinnorna	
50	3-(p-Klorfenoxi)-propan-1,2-diol (klorfenesin)	0,3 %		
51	Natriumhydroxymetylaminoacetat (natriumhydroxymetylglycinat)	0,5 %		
52	Silverklorid placerat på titandioxid	0,004 % med avseende på AgCl	20 % AgCl på 80 % TiO <sub>2</sub> (viktprocent). Ej tillåtet i produkter för barn under 3 år, i munhygienprodukter och i produkter som är avsedda att appliceras runt ögon eller på läppar.	
53	Bensetonklorid	0,1 %	Endast produkter som sköljs bort	
54	Bensalkoniumklorid, -bromid och -sackarinat (+)	0,1 % uttryckt som bensalkoniumklorid		Undvik kontakt med ögonen

94/32/EG

96/41/EG

97/45/EG

98/62/EG



Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	Tillåten till
a	b	c	d	e	f
—					
—					
29	3-jod-2-propylylbutylkarbamat (iodopropyl butylcarbamate)	0,05 %	Får inte användas i produkter för munhygien och läppvård		30.6.1999
—					

86/199/EEG

89/174/EEG – utgått

94/32/EG – utgått

98/62/EG

96/41/EG – utgått



## BILAGA 7

83/574/EEG

**Förteckning över UV-filter som kosmetiska produkter får innehålla**

I detta direktiv avses med UV-filter ämnen som när de ingår i kosmetiska produkter är speciellt avsedda att filtrera UV-strålar för att skydda huden från vissa skadliga effekter av dessa strålar.

Dessa UV-filter får tillsättas andra kosmetiska produkter inom de gränser och enligt de villkor som anges i denna bilaga.

Andra UV-filter som används i kosmetiska produkter endast för att skydda produkten mot UV-strålar omfattas inte av denna lista.

## DEL 1

**Förteckning över tillåtna UV-filter som kosmetiska produkter får innehålla**

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
1	4-Aminobensoesyra	5 %		
2	<i>N,N,N</i> -Trimetyl-4-(2-oxoborn-3-yliden-metyl) anilinmetylsulfat	6 %		
3	Homosalat (INN)	10 %		
4	Oxibenson (INN)	10 %		Innehåller oxibenson <sup>(1)</sup>
—				
6	2-fenylbensimidazol-5-sulfonsyra och dess kalium, natrium och trietanolaminsalter	8 % (uttryckt som syra)		
7	3,3'-(1,4-fenylendimetylen) bis[7,7-dimetyl-2-oxo-bicyklo-(2,2,1)hept-1-yl-metansulfonsyra] och dess salter	10 % (uttryckt som syra)		
8	1-(4-tert-butylfenyl)-3-(4-metoxifenyl)propan-1,3-dion	5 %		
9	Alfa-(2-oxoborn-3-yliden)-toluen-4-sulfonsyra och dess salter	6 % (uttryckt som syra)		
10	2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester (oktokrylen)	10 % (uttryckt som syra)		
11	N-((2 och 4)-[(2-oxoborn-3-yliden)metyl]bensyl)akrylamidpolymer	6 %		
12	Oktylmetoxicinamat	10 %		

93/47/EEG – utgått

94/32/EG

93/47/EEG

94/32/EG

95/34/EG

96/41/EG

97/45/EG

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	83/574/EEG
a	b	c	d	e	
13	Etoxylerad etyl-4-aminobensoat (PEG-25 PABA)	10 %			98/62/EG
14	Isopentyl-4-metoxycinnamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %			
15	2,4,6-trianilino-(p-karbo-2'-etylhexyl-1'oxi)-1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %			
16	Fenol-2-(2H-bensotriazol-2-yl)-4-metyl-6-(2-metyl-3-(1,3,3,3-tetrametyl-1-(trimetylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl (Drometriozone Trisiloxane)	15 %			
17	Bensoesyra, 4,4-((6-(((1,1-dimetyl-etyl)amino)karbonyl)fenyl)amino)1,3,5-triazin-2,4-diyl)diimino)bis-,bis(2-etylhexyl)ester)	10 %			
18	3-(4'-Metylbenzyliden)-d,1-kamfer(4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %			
19	3-Benzylidenkamfer (3-Benzylidene Camphor)	2 %			
20	2-etylhexylsalicylat (Octyl Salicylate)	5 %			

(<sup>1</sup>) Krävs inte om koncentrationen är 0,5 % eller mindre vid användning endats för skydd av produkter.

## DEL 2

## FÖRTECKNING ÖVER UV-FILTER SOM KOSMETISKA PRODUKTER PROVISORISKT FÅR INNEHÅLLA

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	Tillåten till
a	b	c	d	e	f
—					92/86/EEG – utgått
—					98/62/EG – utgått
—					92/86/EEG – utgått
5	2-Etylhexyl 4-dimetylaminobensoat	8 %			<u>30.6.1999</u> 98/62/EG
—					98/62/EEG – utgått
—					98/62/EEG – utgått
—					97/45/EG – utgått
—					92/86/EEG – utgått
17	2-Hydroxi-4-metoxibensofenon-5 sulfonsyra och natriumsalt (Sulisobenson och Sulisobenson natrium)	5 % (uttryckt som syra)			<u>30.6.1999</u> 98/62/EG
—					94/32/EG – utgått
—					98/62/EG – utgått
—					98/62/EG – utgått
—					94/32/EG – utgått
29	4-Isopropylbensylsalicylat	4 %			<u>30.6.1999</u> 98/62/EG
—					93/47/EEG – utgått
—					98/62/EG – utgått
—					96/41/EG – utgått

*BILAGA 8*

93/35/EEG

