

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

► **B****RÅDETS DIREKTIV**

av den 27 juli 1976

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(76/768/EEG)

(EGT L 262, 27.9.1976, s. 169)

Ändrat genom:

	Officiella tidningen		
	nr	sida	datum
► <b>M1</b> Rådets direktiv 79/661/EEG av den 24 juli 1979	L 192	35	31.7.1979
► <b>M2</b> Kommissionens direktiv 82/147/EEG av den 11 februari 1982	L 63	26	6.3.1982
► <b>M3</b> Rådets direktiv 82/368/EEG av den 17 maj 1982	L 167	1	15.6.1982
► <b>M4</b> Kommissionens direktiv 83/191/EEG av den 30 mars 1983	L 109	25	26.4.1983
► <b>M5</b> Kommissionens direktiv 83/341/EEG av den 29 juni 1983	L 188	15	13.7.1983
► <b>M6</b> Kommissionens direktiv 83/496/EEG av den 22 september 1983	L 275	20	8.10.1983
► <b>M7</b> Rådets direktiv 83/574/EEG av den 26 oktober 1983	L 332	38	28.11.1983
► <b>M8</b> Kommissionens direktiv 84/415/EEG av den 18 juli 1984	L 228	31	25.8.1984
► <b>M9</b> Kommissionens direktiv 85/391/EEG av den 16 juli 1985	L 224	40	22.8.1985
► <b>M10</b> Kommissionens direktiv 86/179/EEG av den 28 februari 1986	L 138	40	24.5.1986
► <b>M11</b> Kommissionens direktiv 86/199/EEG av den 26 mars 1986	L 149	38	3.6.1986
► <b>M12</b> Kommissionens direktiv 87/137/EEG av den 2 februari 1987	L 56	20	26.2.1987
► <b>M13</b> Kommissionens direktiv 88/233/EEG av den 2 mars 1988	L 105	11	26.4.1988
► <b>M14</b> Rådets direktiv 88/667/EEG av den 21 december 1988	L 382	46	31.12.1988
► <b>M15</b> Kommissionens direktiv 89/174/EEG av den 21 februari 1989	L 64	10	8.3.1989
► <b>M16</b> Rådets direktiv 89/679/EEG av den 21 december 1989	L 398	25	30.12.1989
► <b>M17</b> Kommissionens direktiv 90/121/EEG av den 20 februari 1990	L 71	40	17.3.1990
► <b>M18</b> Kommissionens direktiv 91/184/EEG av den 12 mars 1991	L 91	59	12.4.1991
► <b>M19</b> Kommissionens direktiv 92/8/EEG av den 18 februari 1992	L 70	23	17.3.1992
► <b>M20</b> Kommissionens direktiv 92/86/EEG av den 21 oktober 1992	L 325	18	11.11.1992
► <b>M21</b> Rådets direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993	L 151	32	23.6.1993
► <b>M22</b> Kommissionens direktiv 93/47/EEG av den 22 juni 1993	L 203	24	13.8.1993
► <b>M23</b> Kommissionens direktiv 94/32/EG av den 29 juni 1994	L 181	31	15.7.1994
► <b>M24</b> Kommissionens direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995	L 167	19	18.7.1995
► <b>M25</b> Kommissionens direktiv 96/41/EG av den 25 juni 1996	L 198	36	8.8.1996
► <b>M26</b> Kommissionens direktiv 97/1/EG av den 10 januari 1997	L 16	85	18.1.1997
► <b>M27</b> Kommissionens direktiv 97/18/EG av den 17 april 1997	L 114	43	1.5.1997
► <b>M28</b> Kommissionens direktiv 97/45/EG av den 14 juli 1997	L 196	77	24.7.1997
► <b>M29</b> Kommissionens direktiv 98/16/EG av den 5 mars 1998	L 77	44	14.3.1998

► <b><u>M30</u></b> Kommissionens direktiv 98/62/EG av den 3 september 1998	L 253	20	15.9.1998
► <b><u>M31</u></b> Kommissionens direktiv 2000/6/EG av den 29 februari 2000	L 56	42	1.3.2000
► <b><u>M32</u></b> Kommissionens direktiv 2000/11/EG av den 10 mars 2000	L 65	22	14.3.2000
► <b><u>M33</u></b> Kommissionens direktiv 2000/41/EG av den 19 juni 2000	L 145	25	20.6.2000
► <b><u>M34</u></b> Kommissionens direktiv 2002/34/EG av den 15 april 2002	L 102	19	18.4.2002
► <b><u>M35</u></b> Kommissionens direktiv 2003/1/EG av den 6 januari 2003	L 5	14	10.1.2003
► <b><u>M36</u></b> Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003	L 66	26	11.3.2003

Ändrat genom:

► <b><u>A1</u></b> Anslutningsakten för Grekland (*)	L 291	17	19.11.1979
► <b><u>A2</u></b> Anslutningsakten för Spanien och Portugal (*)	L 302	23	15.11.1985

Rättat genom:

► <b><u>C1</u></b> Rättelse, EGT L 341, 17.12.2002, s. 71 (2002/34/EG)
► <b><u>C2</u></b> Rättelse, EGT L 151, 19.6.2003, s. 44 (2002/34/EG)

---

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

▼B**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 iaktas 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 iaktas beträffande sammansättning, märkning och förpackning av kosmetiska produkter.

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 uteslutande 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 utesluta 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.

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

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

**▼B**

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 Kommittén 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.

*Artikel 1*

**▼M21**

1. Med *kosmetisk produkt* 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 korrigerera kroppslukt och/eller skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.

**▼B**

2. De produkter som enligt denna definition skall klassas som kosmetiska produkter anges i bilaga 1.

**▼M14**

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.

**▼M21**

*Artikel 2*

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.

**▼B**

*Artikel 3*

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.

▼ **M3***Artikel 4*

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,

▼ **M14**

- 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,
- 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.

▼ **M3**

- e) andra konserveringsmedel än de som anges i bilaga 6, del 1,
- 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.

▼ **M7**

- g) Andra UV-filter än de som anges i del 1 i bilaga 7.
- 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.

▼ **M36**

\_\_\_\_\_

▼ **M3**

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.

▼ **M14***Artikel 5*

Medlemsstaterna skall tillåta saluföring av kosmetiska produkter som innehåller följande:

- 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)

▼ **M14**

- 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.

▼ **M21***Artikel 5a*

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, CTFA-benämning, benämning i Europeiska farmakopén, den internationella generiska benämning som rekommenderas av världshälsoorganisationen, Einecs-, 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.

▼ **M14***Artikel 6*▼ **M21**

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:

▼ **M14**

- 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.
- b) Innehållets kvantitet vid tidpunkten för förpackning angiven i vikt eller volym utom för förpackningar som innehåller mindre än fem gram eller fem milliliter, gratisprover och förpackningar för en behandling; vid förpaketering av varor som normalt säljs i visst antal enheter utan att vikt- eller volymuppgifter för hela förpackningen är betydelsefulla behöver innehåll inte anges förutsatt att antalet enheter anges på förpackningen. Denna information behöver inte ges om antalet enheter lätt kan ses utan att förpackningen öppnas eller om produkten normalt endast säljs per enhet.
- c) Datum för lägsta hållbarhet. För en kosmetisk produkt skall datum för lägsta hållbarhet vara det datum till vilket produkten, om den förvaras på lämpligt sätt, fortfarande fyller sin ursprungliga funktion med särskilt beaktande av att den uppfyller kraven i artikel 2.

▼ **M14**

Datum för lägsta hållbarhet skall anges med texten ”Bäst före utgången av ...” följt av:

- antingen direkt datumangivelse
- eller uppgifter om var på förpackningen datumuppgift finns.

Om nödvändigt skall denna information kompletteras med uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarhetstiden skall gälla.

Datum skall återges tydligt och bestå av månad och år, i denna ordning. Uppgift om hållbarhetsdatum är inte obligatorisk för produkter med en hållbarhetstid som överstiger 30 månader.

▼ **M21**

- d) Särskilda försiktighetsåtgärder som skall iakttas vid användning, i synnerhet sådana som anges i spalten ”Villkor för användning och varningstexter som skall tryckas på etiketten” i bilagorna 3, 4, 6 och 7, som skall förekomma på behållare och förpackning tillsammans med eventuell information om försiktighetsåtgärder för kosmetiska produkter som används i yrkesmässig verksamhet, särskilt av frisörer. Om detta är ogörligt av praktiska skäl, skall denna information 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.

▼ **M14**

- 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.

▼ **M21**

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

- Föreningar 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 till-

▼ **M21**

verkare för att bevara affärshemligheter får ansöka om att befrias från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den nämnda förteckningen.

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.

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.

▼ **M14**

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.

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. ► **M21** Dessutom skall i varje omnämnande av djurförsök klart anges om de utförda försöken gällde slutprodukten och/eller dess beståndsdelar. ◀

▼ **B***Artikel 7*

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.

▼ **M21**

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.

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.

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

*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 parfym: sammansättningens namn och kodnummer och uppgift om leverantören.
- b) Fysikalisk-kemiska och mikrobiologiska specifikationer för råvarorna och slutprodukten och renhetskriterier och kriterier för mikrobiologisk kontroll avseende den kosmetiska produkten.



▼ **M21**

- 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>(1)</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 importerar 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.

▼ **M3***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.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.

▼ **M21**

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.

▼ **M3***Artikel 8a*

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.

▼ **B***Artikel 9*

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 ► **A2** 54 ◀ röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

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

**▼B**

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.

*Artikel 11*

Utän 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.

**▼M14**

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

**▼B**

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.

*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.

**▼B***BILAGA 1***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.
- Toalettvälar, deodorantvälar osv.
- Parfymer, toalettvatten 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
- Antirynkprodukter

▼B

## BILAGA 2

▼M3

## FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEN SOM INTE FÅR INGÅ I KOSMETISKA PRODUKTER

▼B

1. *N*-5-Klorbensoxazol-2-ylacetamid
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. *Aconitum napellus* L. (blad, rötter och galeniska beredningar)
12. Akonitin (viktigaste alkaloiden i *Aconitum napellus* L.) och dess salter
13. *Adonis vernalis* L. och dess beredningar
14. Adrenalin (Epinefrin\*)
15. *Rauwolfia serpentina* alkaloider och deras salter
16. Alkynalkoholer, deras estrar, etrar och salter
17. Isoprenalin\*
18. Allylisotiocyanat
19. Allokamid\* 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
32. Toluidiner, dess isomerer, salter och halogenerade och sulfonerade derivat
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. *Ammi majus* och dess galeniska beredningar
36. 2,3-Diklor-2-metylbutan
37. Ämnen med androgen effekt
38. Antracenolja
39. Antibiotika ► M17 ◀
40. Antimon och dess föreningar
41. *Apocynum cannabinum* L. och dess beredningar
42. Apomorfin (5,6,6a,7-tetrahydro-6-metyl-4H-dibenso[de,g] = kinolin-10,11-dihydroalkohol) 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.

**▼B**

- 43. Arsenik och dess föreningar
- 44. *Atropa belladonna L.* och dess beredningar
- 45. Atropin, dess salter och derivat

**▼M4**

- 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.

**▼B**

- 47. Bensen
- 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\*
- 67. Fenylbutazon\*
- 68. Kadmium och dess föreningar
- 69. Kantarider, *Cantharis vesicatoria*
- 70. (1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimetyl-3,6-epoxifitalanhydrid (kantaridin)
- 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\*

▼B

93. 2-[2(4-Klorfenyl)-2-fenylacetyl] indan-1,3-dion (klorfasinon)
94. Klorfenoxamin\*
95. Fenaglykodol\*
96. Klorethan
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*-krotonylsulfanilyl) urea
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. Pentametoniumbromid\*
121. *N N'*-(metylimino) dietylen] bis (etyldimetylammonium) salter t.ex. azametoniumbromid\*
122. Cyklarbatat\*
123. Klofenotan\*, DDT (ISO)
124. Hexametylenbis (trimetylammoniumsalter), t.ex. hexametonbromid\*
125. Diklorethaner (etylenklorid)
126. Dikloretylener (acetylenklorider)
127. Lysergid\* och dess salter
128. 2-Dietylaminooetyl-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*-klorbensyldietylammoniumsalter], 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. Dioxetredin\* och dess salter
137. Piprocurarium\*
138. Propyfenazon\*
139. Tetrabenazin\* och dess salter
140. Kaptodiam\*
141. Mefeklorazin\* och dess salter
142. Dimetylammin
143. 1,1-Bis(dimetylamminometyl)propylbensoat och dess salter (amydrikain, alypin)

**▼B**

144. Metapyrilen\* och dess salter
145. Metamfepramon\* och dess salter
146. Amitriptylin\* och dess salter
147. Metformin\* och dess salter
148. Isosorbiddinitrat\*
149. Malonsyradinitril
150. Bärnstenssyradinitril
151. Dinitrofenolisomerer
152. Inprokon\*
153. Dimevamid\* och dess salter
154. Difenylypyralin\* och dess salter
155. Sulfinpyrazon\*
156. *N*-(3-Karbamoyl-3,3-difenylpropyl)-*N* *N*-diisopropylmetylammoniumsalter, t.ex. isopropamidjodid INN/Isoproponjodid\*
157. Benaktysin\*
158. Bensatropin\*/Benstropin och dess salter
159. Cyklizin\* och dess salter
160. 5,5-Difenyl-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 ►**M9** bilaga 7, del 2 ◀.
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. Methetazin\* och dess salter
175. Metylfenidat\* och dess salter
176. Doxylamin\* och dess salter
177. Tolboxan\*

**▼M9**

178. 4-Bensyloxifenol, 4-metoxifenol och 4-etoxifenol

**▼B**

179. Paretoxikain\* och dess salter
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\*
190. Fluorouracil\*/Fluracil

**▼M3**

191. Fluorvätesyra, dess normala salter, komplex och vätefluorider med undantag av dem som anges i bilaga 3, del 1

**▼B**

192. Furfuryltrimetylammoniumsalter, t.ex. furtretonjodid\*



▼ **B**

- 193. Galantamin\*
- 194. Progestogener ► **M17** ————— ◀
- 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-dimetanonafalen(endrin-ISO)
- 197. Hexakloretan
- 198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexaklor-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimetanonafalen (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. *Hyoscyamus niger* L. (blad, frön, pulver och galeniska beredningar)
- 212. Pemolin\* och dess salter
- 213. Jod
- 214. Dekametylenbis (trimetylammoniumsalter), t.ex. dekametonbromid\*
- 215. Kräkrot/Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. och besläktade arter) (rötter, pulver och galeniska beredningar)
- 216. (2-Isopropylpent-4-enoyl)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. *Lobelia inflata* L. och dess galeniska beredningar
- 219. Lobelin\* och dess salter
- 220. Barbiturater

▼ **M11**

- 221. Kvicksilver och dess föreningar, utom i de särskilda fall som anges ► **M18** i bilaga 6 del 1. ◀

▼ **B**

- 222. 3,4,5-Trimetoxifenetylamin och dess salter (Meskalin)
- 223. Metaldehyd
- 224. 2-(4-Allyl-2-metoxifenoxi)-*N,N*-dietylacetamid och dess salter
- 225. Kumetarol\*
- 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*H*,5*H*-pyrano [3,2-*c*]-[1] benso-pyran-5-on (cyklokumarol)
- 235. Karisoprodol\*
- 236. Meprobat\*
- 237. Tefazolin\* och dess salter
- 238. Arekolin
- 239. Poldinmetylsulfat\*
- 240. Hydroxizin\*

▼ **B**

- 241. 2-Naftol
- 242. 1- och 2-Naftylaminer och deras salter
- 243. 3 (1-Naftyilmetyl)-2-imidazolin
- 244. Nafazolin\* och dess salter
- 245. Neostigmin och dess salter (t.ex. neostigminbromid\*)
- 246. Nikotin och dess salter
- 247. Amylnitrit
- 248. Oorganiska nitritter 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 ► **M15** ————— ◀
- 261. Oleandrin
- 262. Klortalidon\*
- 263. Pelletierin och dess salter
- 264. Pentakloretan
- 265. Pentaeritryltetranitrat\*
- 266. Petrikloral\*
- 267. Oktamylamin\* och dess salter

▼ **M3**

- 268. Pikrinsyra

▼ **B**

- 269. Fenacemid\*
- 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. *Physostigma venenosum* Balf.
- 282. Pikrotoxin
- 283. Pilokarpin och dess salter
- 284.  $\alpha$ -Piperidin-2-yl bensylacetat, dess vänstervridande treoforn (Levofaceteran) och dess salter
- 285. Pipradrol\* och dess salter
- 286. Azacyklonol\* och dess salter
- 287. Bietamiverin\*
- 288. Butopiprin\* och dess salter
- 289. Bly och dess ► **M17** föreningar, med undantag av den som nämns i bilaga 3 nr 55 under angivna villkor ◀
- 290. Koniin
- 291. *Prunus laurocerasus* L. (lagerkörsvatten)

**▼B**

292. Metyrapon\*

**▼M34**293. Radioaktiva ämnen, i enlighet med definitionen i direktiv 96/29/Euratom<sup>(1)</sup> om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning**▼B**294. *Juniperus sabina L.* (blad, eterisk olja och galeniska beredningar)

295. Skopolamin, dess salter och derivat

296. Guldsalter

**▼M9**

297. Selen och dess föreningar med undantag av selenisulfid under de villkor som anges vid referensnummer 49 i bilaga 3, del 1

**▼B**298. *Solanum nigrum L.* och dess galeniska beredningar

299. Spartein och dess salter

300. Glukokortikoider

301. *Datura stramonium L.* och dess galeniska beredningar

302. Strofantiner, deras aglukoner och deras respektive derivat

303. *Strophantusarter* och deras galeniska beredningar

304. Stryknin och dess salter

305. *Strychnosarter* 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. *Pilocarpus jaborandi Holmes* 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. *Thevetia neriifolia Juss.*, glykosidextrakt

319. Etionamid\*

320. Fenotiazin\* och dess föreningar

**▼M3**

321. Tiokarbamid och dess derivat med det undantag som anges i bilaga 3, del 1

**▼B**

322. Mefenesin\* och dess estrar

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. Tranilcypromin\* och dess salter

325. Triklornitrometan (klorpikrin)

326. 2,2,2-Tribrometanol (tribrometylakohol)

327. Triklormetin\* och dess salter

328. Tretamin\*

329. Gallamonjodid/gallamintrietjodid\*

330. *Urginea scilla Stern.* och dess galeniska beredningar

331. Veratrin, dess salter och galeniska beredningar

<sup>(1)</sup> EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

▼ **B**

332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (frön och galeniska beredningar)

▼ **M8**

333. Veratrumarter och deras beredningar

▼ **B**

334. Vinylklorid monomer  
 335. Ergokalciferol\* och kolecalciferol (vitaminerna D<sub>2</sub> och D<sub>3</sub>)  
 336. O-alkylditiokolsyrans salter  
 337. Johimbin och dess salter  
 338. Dimetylsulfoxid\*  
 339. Difenhydramin\* och dess salter  
 340. 4-tert-Butylfenol  
 341. 4-tert-Butylpyrokatekol  
 342. Dihydratakysterol\*  
 343. Dioxan  
 344. Morfolin och dess salter  
 345. *Pyrethrum album* L. och dess galeniska beredningar  
 346. 2-[4-Metoxibensyl-N-(2-pyridyl)amino] etyldimetylamin  
 347. Tripelenamin\*  
 348. Tetraklorsalicylanilider  
 349. Diklorsalicylanilider

▼ **M3**

350. Tetrabromsalicylanilider ► **M13** ————— ◀  
 351. Dibromsalicylanilider ► **M13** ————— ◀

▼ **B**

352. Bitionol\*  
 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

▼ **M24**

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.

▼ **B**

359. Olja från frön av *Laurus nobilis* L.

▼ **M3**

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

▼ **B**

361. 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimetylbifenyl-4,4'-diyldihyopodit

▼ **M32**

362. 3'-etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafon eller 1,1,4,4-tetrametyl-6-etyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaftalen

▼ **M5**

363. o-fenylendiamin och dess salter  
 364. 4-metyl-m-fenylendiamin och dess salter

▼ **M32**

365. Aristolochiasyra och dess salter samt *Aristolochia* spp. och beredningar därav

▼ **M10**

366. Kloroform

▼ **M32**

367. 2,3,7,8-tetraklordibenso-p-dioxin

▼ **M10**

368. 2,6-Dimetyl-1,3-dioxan-4-ylacetat (Dimetoxan)

369. Pyrithionnatrium (INNM)

▼ **M12**

370. *N*-(Triklormetyltio)-4-cyklohexen-1,2-dikarboximid (kaptan)

371. 2,2'-Dihydroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaklordifenylmetan (hexaklorofen)

▼ **M32**

372. 6-(piperidiny)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (Minoxidil) och dess salter

373. 3,4',5-tribromsalicylanilid

374. *Phytolacca* spp. och beredningar därav

▼ **M13**

375. Tretinoin&bull; (retinoinsyra och dess salter)

376. 1-Metoxi-2,4-diaminobensen (2,4-diaminoanisol - CI 76050) ► **M17** och deras salter ◀

377. 1-Metoxi-2,5-diaminobensen (2,5-diaminoanisol) ► **M17** och deras salter ◀

378. Färgämne CI 12140

379. Färgämne CI 26105

380. Färgämne CI 42555

Färgämne CI 42555-1

Färgämne CI 42555-2

▼ **M15**

381. Amyl 4-dimetylaminoobensoat, blandade isomerer (Padimat A (INN))

382. Bensoylperoxid

383. 2-Amino-4-nitrofenol

384. 2-Amino-5-nitrofenol.

▼ **M17**

385. 11 $\alpha$ -Hydroxipregn-4-en-3,20-dion och dess estrar

▼ **M32**

385. 11- $\alpha$ -hydroxi-pregn-4-en-3,20-dion och dess estrar

386. Färgämne CI 42 640

▼ **M17**

387. Färgämne CI 13 065

388. Färgämne CI 42 535

389. Färgämne CI 61 554

▼ **M32**

390. Antiandrogena ämnen

391. Zirkonium och zirkoniumföreningar, med undantag av de ämnen som omfattas av ämnesnummer 50 i bilaga III del 1, och av substratpigment, salter och pigment av zirkonium i färgämnen som är upptagna i bilaga IV del 1 med referensnummer 3

393. Acetonitril

394. Tetrahydrozolin och dess salter

▼ **M18**

395. 8-hydroxykinolin och dess sulfat, utom för de användningsområden som regleras i nr 51 i bilaga 3 del 1

396. ditio-2,2'-bispyridin-dioxid - 1,1'- (tillsämsämne 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

▼ **M20**

400. 1,2-epoxibutan

401. Färgämne CI 15585

402. Strontiumlaktat

▼ **M20**

- 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.

▼ **M22**

- 412. 4-amino-2-nitrofenol.

▼ **M23**

- 413. 2-metyl-m-fenylendiamin

▼ **M24**

- 414. 4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen (musk ambrette)

▼ **M28**▼ **M24**

- 416. Celler eller vävnader från eller produkter av mänskliga organ
- 417. 3,3-bis(4-hydroxifenyl)ftalid (fenolftalein\*)

▼ **M25**

- 418. 3-Imidazol-4-ylakrylsyra och dess etylester (urokansyra).

▼ **M29**

- 419. ► **M35** Från det datum till vilket hänvisas i artikel 22.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001<sup>(1)</sup> det specificerade riskmaterial som anges i bilaga V till förordningen i fråga samt ingredienser som utvunnits ur sådant material.

Till detta datum det specificerade riskmaterial som anges i bilaga XI del A till förordning (EG) nr 999/2001 samt ingredienser som utvunnits ur sådant material. ◀

Produkter framställda av talg får dock användas under förutsättning att följande metoder har använts, och att tillverkaren strikt kontrollerar och intygar att metoderna tillämpas:

▼ **M31**

- Transesterifiering eller hydrolys vid minst 200 °C och lämpligt motsvarande tryck i 20 minuter (glycerol, fettsyror och estrar av fettsyror).

▼ **M29**

- Förtvålning med NaOH 12M (glycerol och tvål)
  - Satsprocess: vid 95 °C i 3 timmar eller
  - Kontinuerlig process: vid 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) i 8 minuter eller likvärdiga förhållanden.

▼ **M28**

- 420. Obearbetad och raffinerad stenkolsstjära.

▼ **M30**

- 421. 1,1,3,3,5-Pentametyl-4,6-dinitroindan (mosken)
- 422. 5-tert-Butyl-1,2,3-trimetyl-4,6-dinitrobensen (tibetenmysk)

▼ **M34**

- 423. Olja av ålandsrot (*Inula helenium*) (CAS-nr 97676-35-2) använd som doftingrediens
- 424. Bensylcyanid (CAS-nr 140-29-4) använd som doftingrediens
- 425. Cyklamenalkohol (CAS-nr 4756-19-8) använd som doftingrediens
- 426. Dietylmaleat (CAS-nr 141-05-9) använd som doftingrediens
- 427. Dihydrokumarin (CAS-nr 119-84-6) använd som doftingrediens
- 428. 2,4-Dihydroxi-3-metylbensaldehyd (CAS-nr 6248-20-0) använd som doftingrediens
- 429. 3,7-Dimetyl-2-okten-1-ol (6,7-dihydrogeraniol) (CAS-nr 40607-48-5) använd som doftingrediens
- 430. 4,6-Dimetyl-8-tert-butylkumarin (CAS-nr 17874-34-9) använd som doftingrediens

(1) EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

▼ **M34**

431. Dimetylcitratkonat (CAS-nr 617-54-9) använd som doftingrediens
432. 7,11-Dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on (CAS-nr 26651-96-7) använd som doftingrediens
433. 6,10-Dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on (CAS-nr 141-10-6) använd som doftingrediens
434. Difenylamin (CAS-nr 122-39-4) använd som doftingrediens
435. Etylakrylat (CAS-nr 140-88-5) använd som doftingrediens
436. Fikonlöv (*Ficus carica*) (CAS-nr 68916-52-9) använda som doftingrediens
437. *trans*-2-Heptenal (CAS-nr 18829-55-5) använd som doftingrediens
438. *trans*-2-Hexenaldetylacetal (CAS-nr 67746-30-9) använd som doftingrediens
439. *trans*-2-Hexenaldimetylacetal (CAS-nr 18318-83-7) använd som doftingrediens
440. Hydroabietylalkohol (CAS-nr 13393-93-6) använd som doftingrediens
441. 6-Isopropyl-2-dekahydronaftalenol (CAS-nr 34131-99-2) använd som doftingrediens
442. 7-Metoxikumarin (CAS-nr 531-59-9) använd som doftingrediens
443. 4-(4-Metoxifenyl)-3-buten-2-on (CAS-nr 943-88-4) använd som doftingrediens
444. 1-(4-Metoxifenyl)-1-penten-3-on (CAS-nr 104-27-8) använd som doftingrediens
445. Metyl-*trans*-2-butenolat (CAS-nr 623-43-8) använd som doftingrediens
446. 7-Metylkumarin (CAS-nr 2445-83-2) använd som doftingrediens
447. 5-Metylkumarin-2-3-hexandion (CAS-nr 13706-86-0) använd som doftingrediens
448. 2-Pentylidencyklohexanon (CAS-nr 25677-40-1) använd som doftingrediens
449. 3,6,10-Trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on (CAS-nr 1117-41-5) använd som doftingrediens
450. Citronverbenaolja (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nr 8024-12-2) använd som doftingrediens
- **C1** 451. Metyleugenol (CAS No 93-15-2) ◀ utom för normalt innehåll i använda naturliga essenser och under förutsättning att koncentrationen ej överstiger:
- 0,01 % i exklusiva parfyper
  - 0,004 % i eau de toilette
  - 0,002 % i parfymkrämer
  - 0,001 % i produkter som sköljs av
  - 0,0002 % i övriga kroppsprodukter som sitter kvar och munvårdsprodukter



## BILAGA 3



## DEL 1

## FÖRTECKNING (SIC: FÖRTECKNING) ÖVER ÄMNEN SOM KOSMETISKA PRODUKTER FÅR (SIC: FÅR) INNEHÅLLA ENDAST OM ANGIVNA RESTRIKTIONER OCH VOLLKOR (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	
a	b	c	d	e	f
1a	Borsyra, borater och tetraborater	<p>a) Talk</p> <p>b) Produkter för munhygien</p> <p>c) Andra produkter (med undantag för badpreparat och hår-permanent)</p>	<p>a) 5 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)</p> <p>b) 0,1 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)</p> <p>c) 3 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)</p>	<p>a) 1. Får inte användas i produkter för barn under 3 år</p> <p>2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud. Märkning krävs om koncentrationen av löslig fri borat överstiger 1,5 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)</p> <p>b) 1. Får inte användas i produkter för barn under 3 år</p> <p>c) 1. Får inte användas i produkter för barn under 3 år</p> <p>2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud om koncentrationen av löslig fri borat överstiger 1,5 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)</p>	<p>a) 1. Får inte användas till barn under 3 år</p> <p>2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud</p> <p>b) 1. Undvik att svälja</p> <p>2. Får inte användas till barn under 3 år</p> <p>c) 1. Får inte användas till barn under 3 år</p> <p>2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud</p>
1b	Tetraborater	<p>a) Badpreparat</p> <p>b) Hårpermanent</p>	<p>a) 18 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)</p> <p>b) 8 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)</p>	<p>a) Får inte användas i produkter för barn under 3 år</p>	<p>a) Får inte användas vid badning av barn under 3 år</p> <p>b) Sköj med mycket vatten</p>





## ▼ M31

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
2a	Trioglykolsyra och dess salter	a) Permanent- och hårutsträckningsprodukter: — allmän användning — yrkesmässig användning b) Hårborttagningsprodukter c) Andra hårvårdsprodukter 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 tioglykolsyra	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
2b	Trioglykolsyraestrar	Permanent- och hårutsträckningsprodukter — allmän användning — yrkesmässig användning	— 8 % färdigt för användning pH 6 till 9,5 — 11 % färdigt för användning pH 6 till 9,5 Procenttalen ovan är beräknade som tioglykolsyra	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 — Om medlet kommer i kontakt med ögonen skölj genast med vatten och rådfråga läkare — Använd skyddshandskar	— Innehåller tioglykolat — Följ anvisningarna — Förvaras utom räckhåll för barn — Endast för yrkesmässig användning
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

## ▼ M3



M3

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
5	Tosylkloramidnatrium (*)		0,2 %		
6	Klorater av alkalimetaller	a) Tandkräm b) Annan användning	a) 5 % b) 3 %		
7	Diklorometan		35 % (vid blandning med 1,1,1-trikloro- etan, får totala koncentrationen ej överstiga 35 %)	0,2 % som maximalt innehåll av orenhet	
8	► <b>M34</b> m- och p-fenylendia- miner, deras N-substituerade derivat och deras salter; N-substi- tuerade derivat av o- fenylendiaminer (*) med undantag av de derivat som förtecknas på annan plats i denna bilaga ▼	Oxiderande färgämnen för hårfärgning a) allmänt bruk  b) yrkesmässigt bruk	6 % beräknat som fri bas		a) Kan ge upphov till en allergisk reaktion. ► <b>M20</b> ————— ▼ Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till ögonfransar och ögonbryn. b) Endast för yrkesmässigt bruk. Innehåller fenylendiaminer. Kan ge upphov till en allergisk reak- tion. ► <b>M20</b> ————— ▼ ► <b>M22</b> Använd lämpliga skyddshanskar ▼

▼ **M3**

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
9	► <b>M5</b> Metylfenylendiaminer, deras <i>N</i> -substituerade derivat och ämne nr 364 i bilaga 2 ▼	Oxiderande hårfärgning a) allmänt bruk  b) yrkesmässigt bruk	10 % beräknat som fri bas		a) Kan ge upphov till en allergisk reaktion. ► <b>M20</b> ————— ▼ Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till ögonfransar och ögonbryn. b) Endast för yrkesmässigt bruk. Innehåller fenylendiaminer. Kan ge upphov till en allergisk reaktion. ► <b>M20</b> ————— ▼ ► <b>M22</b> Använd lämpliga skyddshanskar ▼
10	Diaminofenoler (1)	Oxiderande hårfärgning a) allmänt bruk  b) yrkesmässigt bruk	10 % beräknat som fri bas		a) Kan ge upphov till en allergisk reaktion. ► <b>M20</b> ————— ▼ Innehåller diaminofenoler. Använd ej till färgning av ögonfransar och ögonbryn. b) Endast för yrkesmässigt bruk. Innehåller diaminofenoler. Kan ge upphov till en allergisk reaktion. ► <b>M20</b> ————— ▼ ► <b>M22</b> Använd lämpliga skyddshanskar ▼
11	Diklorofen		0,5 %		Innehåller diklorofen

▼ **M12**

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
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		► <b>M22</b> a) Använd skyddshandskar ◀ a) b) c) Innehåller väteperoxid. Undvik kontakt med ögonen. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem.
13	Formaldehyd	Nagelstärkare	5 % beräknat som formaldehyd		Skydda nagelbanden med fett eller olja. Innehåller formaldehyd (2).
14	Hydrokinon (2)	a) Oxiderande färgämne för hårfärgning: 1. Allmän användning 2. Yrkesmässig användning	► <b>M31</b> 0,3 % ◀		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) ► <b>M31</b> ————— ◀
	► <b>M31</b> ————— ◀	b) ► <b>M31</b> ————— ◀	► <b>M31</b> ————— ◀		

▼ **M12**▼ **M20**▼ **M3**▼ **M8**

## ▼ M8

Referens-nummer	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
15a	Kaliumhydroxid eller natriumhydroxid	<p>a) Nagelbandsupplösningsmedel</p> <p>b) Medel för rakpermanentning</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>

## ▼ M25

## ▼ M25

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	Lithiumhydroxid	<p>a) Håruträtare</p> <p>1. Allmän användning</p> <p>2. Yrkesmässigt bruk</p> <p>b) pH-reglerare för hårborttagningsmedel</p> <p>c) Other uses – as pH adjuster (for rinse-off products only)</p>	<p>a)</p> <p>1. 2 viktprocent <sup>(6)</sup></p> <p>2. 4,5 viktprocent <sup>(6)</sup></p>	<p>b) pH-värde får ej överstiga pH 12,7</p> <p>c) pH-värde får ej överstiga pH 11</p>	<p>a)</p> <p>1. Innehåller alkali.</p> <p>Undvik kontakt med ögonen.</p> <p>Kan orsaka blindhet.</p> <p>Förvaras oåtkomligt för barn</p> <p>2. Enbart för yrkesmässigt bruk.</p> <p>Undvik kontakt med ögonen.</p> <p>Kan orsaka blindhet.</p> <p>b) Innehåller alkali.</p> <p>Förvaras oåtkomligt för barn.</p> <p>Undvik kontakt med ögonen.</p>	
15c	Kalciumhydroxid	<p>a) Håruträtare som innehåller två komponenter: kalciumhydroxid och quanisinsa H</p> <p>b) pH-reglerare för hårborttagningsmedel</p> <p>c) Andra användningsområden (t.ex. pH-reglerande, processhjälpmedel)</p>	<p>a) 7 viktprocent kalciumhydroxid</p>	<p>b) pH-värde får ej överstiga pH 12,7</p> <p>c) pH-värde får ej överstiga pH 11</p>	<p>a) Innehåller alkali.</p> <p>Undvik kontakt med ögonen.</p> <p>Förvaras oåtkomligt för barn.</p> <p>Kan orsaka blindhet.</p> <p>b) Innehåller alkali.</p> <p>Förvaras oåtkomligt för barn.</p> <p>Undvik kontakt med ögonen.</p>	

## ▼ M34



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
23	a) Sulfider av alkalimetaller b) Sulfider av alkaliska jordartsmetaller	a) Hårborttagningsmedel b) Hårborttagningsmedel	a) 2 % beräknat som svavel pH ≤ 12,7 b) 6 % beräknat som svavel pH ≤ 12,7		a) Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik kontakt med ögonen. b) Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik kontakt med ögonen.
24	Vattenlösliga zinksalter med undantag av zink 4-hydroxibensulfonat och zinkpyrition		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 fluorföreningar tillåtna enligt denna bilaga. Totala koncentrationen F får ej överstiga 0,15 %		Innehåller ammoniummono-fluorfosfat
27	Natriummono-fluorfosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriummono-fluorfosfat
28	Kaliummono-fluorfosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliummono-fluorfosfat
29	Kalciummono-fluorfosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kalciummono-fluorfosfat
30	Kalciumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kalciumfluorid
31	Natriumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriumfluorid



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
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
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 (2hydroxietyl) ammoniumdifluorid
38	NN'N'-Tris (polyoxietylen)-N-hexadecylpropylendiamin-dihydrofluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller NN'N'-tris (polyoxietylen)-N-hexa-decylpropylendiamin-dihydrofluorid
39	Oktadecenyl- ammoniumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller oktadecenyl-ammoniumfluorid
40	Natriumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriumfluorsilikat
41	Kaliumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliumfluorsilikat

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	
42	Ammoniumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller ammoniumfluorsilikat	
43	Magnesiumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller magnesiumfluorsilikat	
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 1,31-bis (hydroximetyl) imidazolidin-2-tion	
45	Bensylalkohol	Lösningsmedel, parfymer och smakämnen				
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	Silvernitrat	Endast för produkter för färgning av ögonfransar och ögonbryn	4 %		— Innehåller silvernitrat — Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem	

▼ **M3**▼ **M10**▼ **M3**▼ **M4**▼ **M8**

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	
49	Selendisulfid	Mjällschampion	1 %		— Innehåller selendisulfid — Undvik kontakt med ögon eller skadad hud	
50	Aluminiumzirkoniumkloridhydroxidkomplex $Al_xZr_y(OH)_zCl_z$ 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. Förbudet i aerosolbehållare (sprayer)	Använd inte på irriterad eller skadad hud	
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	Etidronsyra och dess salter (1-hydroxietyliden-di-fosfonsyra och dess salter)	a) Hårvård b) Tvål	1,5 % uttryckt som endron syra 0,2 % uttryckt som endron syra		► <b>M15</b> ————— ◀	

▼ **M8**▼ **M9**▼ **M13**▼ **M12**▼ **M13**

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
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	
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 fluoridfluor-föreningar som tillåts i denna bilaga får total koncentration inte överstiga 0,15 %		Innehåller magnesium
57	Strontiumklorid hexahydrat	a) Tandkräm b) Shampoo 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.

▼ **M13**▼ **M17**▼ **M18**▼ **M30**

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	Strontiumacetatethemihydrat	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 tillräds inte.
59	Talk: hydratiserat magnesiumsilikat	a) Puderprodukter avsedda att användas på barn under tre år b) Andra produkter			Håll pudret borta från barnets näsa och mun
60	Fettsyrdialkanolamider		Högsta dialkanolaminhalt: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Använd inte med nitroserande system</li> <li>— Högsta dialkanolamin innehåll: 5 % (gäller råmaterial)</li> <li>— Högsta N-nitroso-dialkanolaminnehåll: 50 mg/kg</li> <li>— Förvara i nitrifria behållare</li> </ul>	
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 sekundär-alkanolaminnehåll: 0,5 % (gäller råmaterial)</li> <li>— Högsta N-nitroso-dialkanolaminnehåll: 50 µg/kg</li> <li>— Förvara i nitrifria behållare</li> </ul>	

▼ M30

▼ M20

▼ M23

▼ M20

## ▼ M20

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	
62	Trialkanolaminer	a) produkter som ej skall sköljas av b) andra produkter	a) 2,5 %	a) b): — Använd inte med nitroserande system — Lägsta renhetsgrad: 99 % — Högsta sekundäralka-nolaminnehåll: 0,5 % (gäller råmaterial) — Högsta N-nitroso-dialkanolaminnehåll: 50 µg/kg — Förvara i nitrifria behållare		
63	Strontiumhydroxid	pH-reglerande i hårborttagningsprodukter	3,5 %, beräknat som strontium, pH maximalt 12,7		Förvaras oåtkomligt för barn — Undvik kontakt med ögonen	
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	— Undvik kontakt med ögonen — Skölj ögonen omedelbart om produkten kommer i kontakt med dem — Endast för yrkesmässig användning — Använd lämpliga handskar	
65	Bensalkoniumklorid, -bromid och -sackarinat	(a) Hårvårdsprodukter som avlägsnas genom sköljning  (b) Andra produkter	(a) 3 % (uttryckt som bensalkoniumklorid)  (b) 0,1 % (uttryckt som bensalkoniumklorid)	(a) Koncentrationen av bensalkoniumklorid, -bromid och -sackarinat som har en alkylkedja med upp till 14 kolatomer får inte överstiga 0,1 % i den färdiga produkten (uttryckt som bensalkoniumklorid)	(a) Undvik kontakt med ögonen  (b) Undvik kontakt med ögonen	

## ▼ M23

## ▼ M31

▼ **M31**

Referens-nummer	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
66	Polyacrylamides	a) Kroppsvårdsprodukter som sitter kvar b) Övriga kosmetiska produkter		a) Maximal tillåten resthalt av akrylamid 0,1 mg/kg b) Maximal tillåten resthalt av akrylamid 0,5 mg/kg	

▼ **M34**▼ **M3**

- (1) Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av mängdelarna av var och en i förhållande till den maximalt tillåta mängden i kosmetikaproducten inte överstiger 1.  
 (2) Endast om koncentrationen överstiger 0,05 %.  
 (3) 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 tillåta halten för var och en av dem inte överstiger 2.  
 ► **M25** (4) Mängden natrium-, kalium- eller litiumhydroxid uttrycks i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överskrida de gränser som anges i kolumn d.  
 ► **M34** (5) Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av mängdelarna av var och en i förhållande till den maximalt tillåta mängden i kosmetikaproducten inte överstiger 1. ◀  
 ► **M34** (6) Koncentrationen av natrium-, kalium- eller litiumhydroxid uttrycks som viktandel av natriumhydroxid. Vid blandningar får summan ej överskrida de gränser som ges i kolumn d. ◀

## ▼ M11

## ► M14 DEL 2 ◀

## FÖRTECKNING ÖVER PROVISORISK TILLÄTNA ÄMNEN

Referensnummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varnings-text 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
1	Basic Blue 7 (CAS-nr 2390-60-5)	Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	0,2 %		Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol (CAS-nr 603-85-0) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	a) 3,0 % b) 3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %	a) b) Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (CAS-nr 610-81-1) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	a) 3,0 % b) 3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %	a) b) Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
4	2,7-Naphthalenediol (CAS-nr 582-17-2) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophe-nol (CAS-nr 591-27-5) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
6	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS-nr 84540-47-6) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (CAS-nr 92952-81-3) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	a) 5,2 % b) 2,6 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 2,6 %	a) b) Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004

## ▼ M34



## ▼ M34

Referensnummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varnings-text 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
8	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (CAS-nr 69825-83-8) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	3,0 %		Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
9	HC Blue No 11 (CAS-nr 23920-15-2) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	a) 3,0 % b) 2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %	a) b) Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluide (CAS-nr 100418-33-5) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	a) b) Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
11	2-Hydroxyethylpicramic acid (CAS-nr 99610-72-7) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	a) 3,0 % b) 2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %	a) b) Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
12	p-Methylaminophenol (CAS-nr 150-75-4) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
13	2,4-Diamino-5-methylphenoxethanol (CAS-nr 141614-05-3) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
14	HC Violet No 2 CAS-nr 104226-19-9) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	2,0 %			30.9.2004
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-amisidine (CAS-nr 122252-11-3) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	3,0 %		Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004

## ▼ M34

Referensnummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varnings-text 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
16	HC Blue No 12 (CAS-nr 104516-93-0) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	a) 1,5 % b) 1,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,75 %	a) b) Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
17	► C2 2,4-Diamino-5-methylphenetol (CAS-nr 113715-25-6) och dess salter ◀	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane (CAS-nr 81892-72-0) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
19	► C2 3-Amino-2,4-dichlorophenol (CAS-nr 61693-43-4) och dess salter ◀	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
20	Phenyl methyl pyrazolone (CAS-nr 89-25-8) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 %		30.9.2004
21	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (CAS-nr 55302-96-0) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
22	Hydroxybenzomorpholine (CAS-nr 26021-57-8) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
23	1,7-Naphthalenediol (CAS-nr 575-38-2) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,5 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
24	HC Yellow No 10 (CAS-nr 109023-83-8) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	0,2 %		Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004

## ▼ M34

Referensnummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varnings-text 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
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (CAS-nr 85679-78-3) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
26	HC Orange No 2 (CAS-nr 85765-48-6) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet No 1 (CAS-nr 82576-75-8) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 0,5 % (b) 0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 %		30.9.2004
28	3-Methylamino-4-nitro-phenoxy-ethanol (CAS-nr 59820-63-2) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	1,0 %			30.9.2004
29	2-Hydroxy-ethylamino-5-nitro-anisole (CAS-nr 66095-81-6) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	1,0 %			30.9.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (CAS-nr 50610-28-1) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 2,0 % (b) 1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004
31	►C2 HC Red No 13 (CAS-nr 94158-13-1) och dess salter ◀	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 2,5 % (b) 2,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,25 %		30.9.2004
32	1,5-Naphthalenediol (CAS-nr 83-56-7) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,5 %		30.9.2004

## ▼ M34

Referensnummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varnings-text 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
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (CAS-nr 128729-30-6) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %	Kan framkalla allergisk reaktion	30.9.2004
34	o-Aminofenol (CAS-nr 95-55-6) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS-nr 2835-95-2) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004
36	►C2 2,4-Diaminophenoxyethanol (CAS-nr 66422-95-5) och dess salter ◄	Oxiderande hårfärgning	4,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 2,0 %		30.9.2004
37	2-Methylresorcinol (CAS-nr 608-25-3) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (CAS-nr 2835-99-6) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylaminonitrosol (CAS-nr 83763-47-7) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diamino-benzoicacid (CAS-nr 619-05-6) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (CAS-nr 17672-22-9) och dess salter	Oxiderande hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004

## ▼ M34

Referensnummer	Ämne	Begränsning				Villkor för användning och varnings-text 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	
42	2-Aminometyl-p-aminophenol (CAS-nr 79352-72-0) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004	
43	Hydroxyethylamino-metylenedioxyaniline (CAS-nr 110952-46-0) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004	
44	Hydroxyethyl-3-metylenedioxyaniline (CAS-nr 81329-90-0) och dess salter	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004	
45	►C2 Acid Black 52 (CAS-nr 3618-58-4) och dess salter ▼	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004	
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (CAS-nr 5307-14-2) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 0,3 % (b) 0,3 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,15 %		30.9.2004	
47	HC Blue No 2 (CAS-nr 33229-34-4) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	2,8 %			30.9.2004	
48	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (CAS-nr 65235-31-6) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 6,0 % (b) 6,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 3,0 %		30.9.2004	
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS-nr 27080-42-8) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 0,5 % (b) 0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 %		30.9.2004	

## ▼ M34

Referensnummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varnings-text 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
50	HC Red No 10 + HC Red No 11 (CAS-nr 95576-89-9 + 95576-92-4) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 2,0 % (b) 1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004
51	HC Yellow No 6 (CAS-nr 104333-00-8) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 2,0 % (b) 1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004
52	HC Yellow No 12 (CAS-nr 59320-13-7) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 1,0 % (b) 0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,5 %		30.9.2004
53	►C2 HC Blue No 10 (CAS-nr 102767-27-1) och dess salter ▼	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,5 %		30.9.2004
54	HC Blue No 9 (CAS-nr 114087-41-1) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 2,0 % (b) 1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS-nr 131657-78-8) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 3,0 % (b) 3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 %		30.9.2004
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS-nr 6358-09-4) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 2,0 % (b) 2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		30.9.2004

## ▼ M34

Referensnummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varnings-text 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
57	Basic Blue 26 (CAS-nr 2580-56-5) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 0,5 % (b) 0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (CAS-nr 3567-66-6) (CI 17200) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (CAS-nr 4548-53-2) och dess salter	Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (CAS-nr 632-99-5) (CI 42510) och dess salter	(a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning (b) Icke-oxiderande färgämne för hårfärgning	(a) 0,3 % (b) 0,3 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,15 %		30.9.2004
61	Musk xylene (CAS-nr 81-15-2)	Alla kosmetiska produkter med undantag för munvårdsprodukter	(a) 1,0 % i exkluderade parfymersiva parfymersiva parfymersiva (b) 0,4 % i eau de toilette (c) 0,03 % i övriga produkter			28.2.2003
62	Musk ketone (CAS-nr 81-14-1)	Alla kosmetiska produkter med undantag för munvårdsprodukter	(a) 1,4 % i exkluderade parfymersiva parfymersiva (b) 0,56 % i eau de toilette (c) 0,042 % i övriga produkter			28.2.2003

▼ **B**

## BILAGA 4

▼ **M10**► **M14 DEL 1** ◀FÖRTECKNING ÖVER FÄRGÄMNINGEN SOM ÄR TILLÅTNA ATT ANVÄNDAS I KOSMETISKA PRODUKTER <sup>(1)</sup>

## Användningsområde

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		
► <b>M18</b> — ◀						
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	► <b>M15</b> — ◀
13015	Gul	X				E 105
► <b>M13</b> — ◀						
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				
15580	Röd	X				
► <b>M18</b> — ◀						
15620	Röd				X	
15630 <sup>(3)</sup>	Röd	X				3 % maximal koncentration i den färdiga produkten
15800	Röd			X		► <b>M15</b> — ◀
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		



▼ **M10**

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav (²)
		1	2	3	4	
16255 (³)	Röd	X				E 124
16290	Röd	X				E 126
17200 ► <b>M17</b> (³) ◀	Röd	X				
18050	Röd			X		
18130	Röd				X	
18690	Gul				X	
18736	Röd				X	
18820	Gul				X	
18965	Gul	X				
19140 (³)	Gul	X				E 102
20040	Gul				X	maximal 3,3'-dime- tylbensidin koncen- tration i färgämnet: 5 ppm
20170	Orange			X		
20470	Svart				X	► <b>M15</b> — ◀
21100	Gul				X	maximal 3,3'-dime- tylbensidin koncen- tration i färgämnet: 5 ppm
21108	Gul				X	dito
21230	Gul			X		
24790	Röd				X	
▼ <b>M20</b>						
26100	Röd			X		Renhetskriterier: anilin ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobensen ≤ 0,1 % 1-(fenylazo)-2- naftol ≤ 3 % 1-[2-(fenylazo)feny- lazo]-2-naftalenol ≤ 2 %
▼ <b>M10</b>						
27290 (³)	Röd				X	
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			► <b>M17</b> X ◀		► <b>M17</b> — ◀
42051 (³)	Blå	X				E 131
42053	Grön	X				
42080	Blå				X	
42090	Blå	X				
42100	Grön				X	
42170	Grön				X	► <b>M15</b> — ◀

▼ **M10**

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav (²)
		1	2	3	4	
42510	Violett			X		
42520	Violett				X	5 ppm maximal koncentration i den färdiga produkten
► <b>M17</b> ——— ◀						
42735	Blå			X		
44045	Blå			► <b>M17</b> X ◀		► <b>M17</b> ——— ◀
44090	Grön	X				E 142
45100	Röd				X	
► <b>M18</b> ——— ◀						
► <b>M18</b> ——— ◀						
45190	Violett				X	► <b>M15</b> ——— ◀
45220	Röd				X	
45350	Gul	X				6 % maximal koncentration i den färdiga produkten
45370 (³)	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 (³)	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
45410 (³)	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 (³)	Röd	X				E 127, dito
47000	Gul			X		► <b>M15</b> ——— ◀
47005	Gul	X				E 104
50325	Violett				X	
50420	Svart			X		
51319	Violett				X	
58000	Röd	X				
59040	Grön			X		

▼ **M10**

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav (2)
		1	2	3	4	
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	► <b>M20</b> — ◀
73915	Röd				X	
74100	Blå				X	
74160	Blå	X				
74180	Blå				X	► <b>M20</b> — ◀
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
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
▼ <b>M12</b>						
77288	Grön	X				fri från kromatomer
77289	Grön	X				fri från kromatomer
▼ <b>M10</b>						
77346	Grön	X				
77400	Brun	X				

▼ **M10**

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav <sup>(2)</sup>
		1	2	3	4	
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 163
Aluminium-, zink-, magnesium- och kalciumstearater	Vit	X				
Bromtymolblått	Blå				X	
Bromkresolgrönt	Grön				X	
▼ <b>M13</b>						
Acid Red 195	Röd			X		

▼ **B**

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.

(1) 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.

(2) 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 strukturs i den.

(3) 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.

▼ **M10****DEL 2****FÖRTECKNING ÖVER PROVISORISKT TILLÅTNA FÄRGÄMNER FÖR ANVÄNDNING I KOSMETISKA PRODUKTER (1)****Användningsområde**

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsnummer				Andra begränsningar och krav (2)	Tillåtelse gäller till
		1	2	3	4		
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M17</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							
▶ <u>M15</u> ——— ◀							
▶ <u>M12</u> ——— ◀							
▶ <u>M13</u> ——— ◀							
▶ <u>M20</u> ——— ◀							

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.

(1) 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.

(2) 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.

▼ B*BILAGA 5*

## LISTA ÖVER ÄMNEN SOM INTE OMFATTAS AV DIREKTIVET

▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M12 \_\_\_\_\_▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M5 \_\_\_\_\_▼ M23

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.

▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M18 \_\_\_\_\_▼ M17 \_\_\_\_\_▼ M10 \_\_\_\_\_▼ M8 \_\_\_\_\_

▼ M11

## BILAGA 6

## FÖRTECKNING ÖVER KONSERVERINGSMEDEL SOM KOSMETISKA PRODUKTER FÅR INNEHÅLLA

## INLEDNING

1. Konserveringsmedel 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 %.



## 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 schampon	Får ej användas till barn under tre år (!)
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)	
▶ <u>M12</u>				
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
12	4-Hydroxibensoesyra och dess salter och estrar (*)	0,4 % (syra) för en ester 0,8 % (syra) för blandningar av estrar		



▼ **M11**

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
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-dioxidibenzamidin (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 fenylkviksilversilverföreningar
18	10-Undecensyra och dess salter (*)	0,2 % (syra)	Se bilaga 6, del 2, nr 8	
19	Hexetidid (INN) (*)	0,1 %	► <b>M13</b> ————— ▼	
20	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Endast produkter som sköljs av. Undvik bildning av nitrosaminer. ► <b>M15</b> ————— ▼	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Undvik bildning av nitrosaminer	
22	2,4-Diklorbensylalkohol (*)	0,15 %		
23	Triclocarban (INN) (*)	0,2 %	Renhetskrav: 3,3',4,4'-Tetraklorazobensen < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetraklorazooxibensen < 1 ppm	

▼ **M23**▼ **M11**



Referens- nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
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-endiurea ("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-klorallylchlorid (INNMI)	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-trimetyl-pentyl) 2-pyridon och dess monoetanolaminsalt (*)	1,0 % 0,5 %	Produkter som sköljs av För andra produkter	
36	1,2-Dibrom-2,4-dicyanbutan	0,1 %	► <b>M20</b> Får ej användas i kosmetiska solskyddsprodukter i högre koncentration än 0,025 % ▼	
37	6,6-Dibrom-4,4-diklor-2,2'-metylendifenol (Bromklorofen) (*)	0,1 %		

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
38	4-Isopropyl-m-kresol	0,1 %		
39	Blandning av 5-klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on med magnesiumklorid och magnesiumnitrat	► <b>M15</b> 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'-hydroximetyl)urea	0,5 %		
47	1,6-Di(4-amidinofenoxi)-n-hexan (Hexamidin) och dess salter (inklusive isetionat och p-hydroxibensoat) (+)	0,1 %		
48	Glutaraldehyd (1,5-pentandial)	0,1 %	Förbjudet i aerosol (spray)-förpackningar	Innehåller glutaraldehyd (om halten glutaraldehyd i den färdiga produkten överstiger 0,05 %)

▼ **M11**▼ **M12**▼ **M13**▼ **M18**▼ **M20**▼ **M23**

▼ **M23**

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
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	Natriumhydroximetylaminacetat (natriumhydroximetylglucinat)	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
55	Bensylhemiformal	0,15 %	Endast i produkter som avlägsnas genom sköljning	
56	3-jod-2-propynybutylkarbammat	0,05 %	1. Får inte användas i produkter för munhygien och produkter avsedda för läpparna 2. Om koncentrationen överstiger 0,02 % i produkter som är avsedda att vara kvar på huden skall följande text läggas till: Innehåller jod	Innehåller jod

▼ **B**

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

▼ M11

## DEL 2

## FÖRTECKNING ÖVER PROVISORISKT TILLÅTNA KONSERVERINGSMEDEL

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
▶ <u>M15</u> — — — — ▼					
▶ <u>M25</u> — — — — ▼					
▶ <u>M15</u> — — — — ▼					
▶ <u>M18</u> — — — — ▼					
▶ <u>M15</u> — — — — ▼					
▶ <u>M18</u> — — — — ▼					
▶ <u>M13</u> — — — — ▼					
▶ <u>M12</u> — — — — ▼					
▶ <u>M13</u> — — — — ▼					
▶ <u>M12</u> — — — — ▼					
▶ <u>M13</u> — — — — ▼					
▶ <u>M24</u> — — — — ▼					
▶ <u>M30</u> — — — — ▼					
▶ <u>M18</u> — — — — ▼					
▶ <u>M13</u> — — — — ▼					
▶ <u>M15</u> — — — — ▼					
▶ <u>M20</u> — — — — ▼					

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
▼ <u>M11</u>					
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M11</u>					
▶ <u>M13</u> —					
▶ <u>M15</u> —					
▶ <u>M23</u> —					
▼ <u>M31</u>					
▼ <u>M25</u>					

▼M7

*BILAGA 7*

**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.

## ▼ M7

## DEL 1

## Förteckning över tillåtna UV-filtter 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-ylidenmetyl) anilinnetylsulfat	6 %		
3	Homosalat (INN)	10 %		
4	Oxibenson (INN)	10 %		Innehåller oxibenson (!)
► M22				
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-ethylhexylester (oktokrylen)	10 % (uttryckt som syra)		

## ▼ M23

## ▼ M22

## ▼ M23

## ▼ M24



Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
▼ <b>M25</b> 11	N-((2 och 4)-[(2-oxoborn-3-yliden)-metyl]-bensyl)akrylamidpolymer	6 %		
▼ <b>M28</b> 12	Oktylmetoxicinnamat	10 %		
▼ <b>M30</b> 13	Etoxylerad etyl-4-aminobensoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-metoxicinnamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-triamilino-(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-(trimetylsilyloxy)-disiloxanyl)propyl) (Drometriozone Trisiloxane)	15 %		
17	Bensoesyra, 4,4-((6-((1,1-dimetyl-etyl)amino)karbonyl)fenyl)amino)1,3,5-triazin-2,4-diyldiimino)bis-, bis(2-etyl-hexyl)ester)	10 %		
18	3-(4'-Metylbensyliden)-d,1-kamfer(4-Metylbensylidene Camphor)	4 %		
19	3-Benzylidenkamfer (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-etylhexylsalicylat (Octyl Salicylate)	5 %		
▼ <b>M31</b> 21	2-Etylhexyl-4-dimetylaminoobensoat (oktyl-dimetyl-PABA)	8 %		

▼ **M31**

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
22	2-Hydroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfonsyra (bensofenon-5) och dess natriumsalt	5 % (uttryckt som syra)		
23	2,2'-Metylen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-(tetrametylbutyl)fenol)	10 %		
24	Mononatriumsaltet av 2,2'-(1,4-Fenylen)bis-1H-benzimidazol-4,6-disulfonsyra	10 % (uttryckt som syra)		
25	2,4-bis-(4-(2-Etylhexyloxi)-2-hydroxi-fenyl)-6-(4-metoxifenyl)-(1,3,5)-triazin	10 %		
26	Dimethiodiethylbenzalmalonate (CAS-nr 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼ **M34**▼ **M7**

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

▼ M15

## 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
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M28</u> ————— ▼					
▶ <u>M20</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M23</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					
▶ <u>M23</u> ————— ▼					
▼ <u>M31</u> —————					
▼ <u>M15</u> —————					
▶ <u>M22</u> ————— ▼					
▶ <u>M30</u> ————— ▼					

▼ **M15**

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
► <b>M25</b>	◄				

▼B

►M21 *BILAGA 8*

