

376L0768

27.9.76

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 262/169

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⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾, 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.

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

⁽¹⁾ EGT nr C 40, 8.4.1974, s. 71.

⁽²⁾ EGT nr C 60, 26.7.1973, s. 16.

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

1. Med *kosmetisk produkt* avses ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras utvärtes på olika yttre partier av kroppsdelar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande, eller huvudsakligt, syfte att rengöra, parfymera eller skydda dem så att de bibehålls i gott skick, förändras utseendemässigt eller så att kroppslukt korrigeras.

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

3. Kosmetiska produkter som innehåller något av de ämnen som tas upp i bilaga 5 och sådana som innehåller andra färgämnen än de som nämns i bilaga 3 och 4 och inte är avsedda att komma i kontakt med slemhinnorna faller utanför detta direktivs tillämpningsområde. Medlemsstaterna kan vidta de åtgärder de själva finner nödvändiga beträffande dessa produkter.

Artikel 2

Kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden inom gemenskapen får inte kunna förorsaka skador på människans hälsa vid normal användning.

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.

Artikel 4

Utan att detta inskränker de allmänna förpliktelser som följer av artikel 2, skall medlemsstaterna förbjuda att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de 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,
- c) andra färgämnen än de som anges i andra delen av bilaga 3, om produkterna är avsedda att appliceras i närheten av ögonen, på läpparna, i munhålan eller på de yttre könsorganen,
- d) de färgämnen som anges i andra delen av bilaga 3, om de överskrider gränserna eller används under andra förhållanden än vad som anges där och produkterna är avsedda att appliceras i närheten av ögonen, på läpparna, i munhålan eller på de yttre könsorganen.

Artikel 5

Under en period av tre år från det att detta direktiv anmälts skall medlemsstaterna tillåta att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de innehåller

- a) de ämnen som upptas i del 1 av bilaga 4 inom de gränser och under de förhållanden som anges där,
- b) de färgämnen som upptas i del 2 av bilaga 4 inom de gränser och under de förhållanden som anges där, om produkterna är avsedda att appliceras i närheten av ögonen, på läpparna, i munhålan eller på de yttre könsorganen,
- c) de färgämnen som upptas i del 3 av bilaga 4, om produkterna inte är avsedda att komma i kontakt med slemhinnorna eller om de bara är avsedda för kortvarig kontakt med huden.

Efter denna treårsperiods utgång skall sådana ämnen och färgämnen

- antingen slutgiltigt tillåtas,
- eller slutgiltigt förbjudas (bilaga 2),
- eller kvarstå i bilaga 4 under ytterligare en treårsperiod,
- eller avlägsnas från samtliga bilagor till detta direktiv.

Artikel 6

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 förpackning, behållare eller etikett:

- a) Namn eller firma och adress eller inregistrerat säte för tillverkaren eller den person som ansvarar för saluföringen

av den kosmetiska produkten, om denne är etablerad inom gemenskapen. Denna information kan förkortas, om förkortningarna gör det möjligt för allmänheten att identifiera företaget. Medlemsstaterna kan kräva att ursprungslandet anges på varor som tillverkats utanför gemenskapen.

- b) Innehållets kvantitet vid förpackningstillfället,
- c) Utgångsdatum för produkter med kortare hållbarhetstid än tre år.
- 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 bilaga 3 och 4 och som måste finnas återgivna på behållaren. Om detta är ogörligt av praktiska skäl, skall informationen finnas på förpackningen eller på ett bifogat blad, men i detta senare fall skall en förkortad upplysning finnas på behållaren som hänvisar konsumenten till den angivna informationen.
- e) Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifikation av varorna. Om detta är ogörligt av praktiska skäl eftersom de kosmetiska artiklarna är för små, behöver dock denna information endast finnas på hela förpackningar eller omslag till återförsäljare.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att försäkra sig om att ordalydelsen och användningen av namn, varumärken, bilder eller andra tecken, figurativa eller andra, som används på etiketter, i varupresentation eller i reklam för kosmetiska produkter inte tillåts antyda någon egenskap som produkterna i fråga inte besitter.

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.
2. De kan dock kräva att de uppgifter som anges i artikel 6.1 b, c och d avfattas åtminstone på deras nationella eller officiella språk.
3. Dessutom kan en medlemsstat kräva att snar och adekvat medicinsk behandling vid störningar av hälsan skall göras möjlig genom att lämplig och tillräcklig information om vilka ämnen som ingår i de kosmetiska produkterna finns tillgänglig för den behöriga myndigheten. Denna skall garantera att informationen endast används för att underlätta sådan medicinsk behandling.

Artikel 8

1. Följande skall fastställas enligt det förfarande som anges i artikel 10:
 - De analysmetoder som behövs för att kontrollera sammansättningen av kosmetiska produkter.
 - Kriterier för kosmetiska produkters mikrobiologiska och kemiska renhet och metoder för att kontrollera att produkterna motsvarar dessa kriterier.
2. De ändringar som kan bli nödvändiga för att anpassa bilaga 2 med hänsyn till tekniska framsteg skall antas enligt samma förfarande.

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 41 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 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

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

Artikel 12

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

2. Kommissionen skall inom sex veckor rådfråga berörda medlemsstater och därefter lämna sitt yttrande utan dröjsmål och vidta lämpliga åtgärder.

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 kos-

metiska 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.

Utfärdat i Bryssel den 27 juli 1976.

På rådets vägnar

M. van der STOEL

Ordförande

*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.
 - Toalettvålar, deodorantvålar 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
 - Antirynekprodukter
-

BILAGA 2

LISTA ÖVER ÄMNEN SOM KOSMETISKA PRODUKTER INTE FÅR INNEHÅLLA

1. *N*-5-Klorbensoxazol-2-ylacetamid
2. β -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. Alloklamid* och dess salter
20. Nalorfin*, dess salter och etrar
21. Sympatomimetiska aminer som påverkar centrala nervsystemet: alla ämnen upptagna på den första listan av läkemedel som är receptbelagda och som refereras till i Europarådets resolution AP (69) 2
22. Anilin, dess salter och dess halogenerade och sulfonerade derivat
23. Betoxykain* och dess salter
24. Zoxazolamin*
25. Prokainamid*, dess salter och derivat
26. Benzidin
27. Tuaminoheptan*, dess isomerer och salter
28. Oktodrin* och dess salter
29. 2-Amino-1,2-bis(4-metoxifenyl)etanol och dess salter
30. 1,3-Dimetylpentylamin och dess salter
31. 4-Aminosalicylsyra och dess salter
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

(*) 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.

39. Antibiotika med undantag av det som angivits i bilaga 4
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
43. Arsenik och dess föreningar
44. *Atropa belladonna* L. och dess beredningar
45. Atropin, dess salter och derivat
46. Bariumsalter med undantag av bariumsulfat, substratpigment beredda av bariumsulfat och pigment beredda av färgämnen upptagna i bilaga 3, del 2 och bilaga 4, del 2 och 3 och markerade med Ba
47. Bensen
48. 4,5-Dihydrobensimidazol-4-on
49. Benzazepiner 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. Bretyltosylat*
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 (kantarin)
71. Fenprobamat*
72. Karbazolets nitroderivat
73. Koldisulfid
74. Katalas
75. Cefaelin och dess salter
76. *Chenopodium ambrosioides* (eterisk olja)
77. 2,2,2-Trikloretan-1,1-diol (kloralhydrat)
78. Klor
79. Klorpropamid*
80. Difenoxilat* (hydroklorid)
81. 4-Fenylazofenyl-1,3-diamincitrathydroklorid (krysoidincitrathydroklorid)
82. Klorzoxazon*

83. 2-Klor-6-metylpyrimidin-4-yl dimetylamin (krimidin)
84. Klorprotixen* och dess salter
85. Klofenamid*
86. *N N*-bis (2-kloretyl) metylamin *N*-oxid och dess salter
87. Klormetin* och dess salter
88. Cyklofosfamid* och dess salter
89. Mannomustin* och dess salter
90. Butanilikain* och dess salter
91. Klormezanon*
92. Triparanol*
93. 2-[2(4-Klorfenyl)-2-fenylacetyl] indan-1,3-dion (klorfasinon)
94. Klorfenoxamin*
95. Fenaglykodol*
96. 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- α -Cyklohexylbensyl (*N 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 (Diacetylinalorfin)
118. Pipazetat* och dess salter
119. 5-(α,β -dibrom-fenetyl)-5-metylhydantoin
120. *N N*-Pentametylenbis (trimetylammoniumsalter), t.ex. Pentametoniumbromid*
121. *N N'*-[(metylmino) dietylen] bis (etyldimetylammonium) salter t.ex. azametoniumbromid*
122. Cyklarbamat*
123. Klofenotan*, DDT (ISO)
124. Hexametylenbis (trimetylammoniumsalter), t.ex. hexametonbromid*
125. Diklorethaner (etylenklorid)
126. Dikloretylener (acetylenklorider)
127. Lysergid* och dess salter

128. 2-Dietylamoetyl-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. [Oxalybis (iminoetylen)] bis [(*o*-klorbensyldietylammioniumsalter), 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. Dioxetedin* och dess salter
137. Piprocurarium*
138. Propyfenazon*
139. Tetrabenazin* och dess salter
140. Kaptodiam*
141. Mefeklorazin* och dess salter
142. Dimetylamin
143. 1,1-Bis(dimetylaminometyl)propylbensoat och dess salter (amydrikain, alypin)
144. Metapyrilen* och dess salter
145. Metamfepramon* och dess salter
146. Amitriptylin* och dess salter
147. Metformin* och dess salter
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-Aminobensoesyran estrar, med fri aminogrupp, med undantag av vad som angivits i bilaga 4, del 1.
168. Kolinets salter och deras estrar, t.ex. kolinklorid
169. Karamifen* och dess salter
170. Dietyl 4-nitrofenylfosfat
171. Metetoheptazin* och dess salter

172. Oxfeneredin* och dess salter
173. Etoheptazin* och dess salter
174. Metheptazin* och dess salter
175. Metylfenidat* och dess salter
176. Doxylamin* och dess salter
177. Tolboxan*
178. Monobenson*
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. Trifluiperidol*
189. Fluoreson*
190. Fluorouracil*/Fluracil
191. Fluorvätesyra/vätefluorid, dess normala salter, dess komplexa föreningar och vätefluorider med undantag av de som anges i bilaga 4, del 1.
192. Furfuryltrimetylammoniumsalter, t.ex. furtretonjodid*
193. Galantamin*
194. Progestogener, med undantag av de som tas upp i bilaga 5.
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. α -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
221. Kvicksilver och dess föreningar, utom de undantag som upptas i bilaga 4 och bilaga 5
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] bensopyran-5-on (cyklokumarol)
235. Karisoprodol*
236. Meproamat*
237. Tefazolin* och dess salter
238. Arekolin
239. Poldinmetylsulfat*
240. Hydroxizin*
241. 2-Naftol
242. 1- och 2-Naftylaminer och deras salter
243. 3 (1-Naftylmetyl)-2-imidazolin
244. Nafazolin* och dess salter
245. Neostigmin och dess salter (t.ex. neostigminbromid*)
246. Nikotin och dess salter
247. Amylnitriter
248. Oorganiska nitriter med undantag av natriumnitrit
249. Nitrobensen
250. Nitrokresoler och och deras salter med alkalimetaller
251. Nitrofurantoin*
252. Furazolidon*
253. Propan-1,2,3-triyltrinitrat
254. Acenokumarol*
255. Alkalipentacyanonitrosylferrat (2-)
256. Nitrostilbener, deras homologer och deras derivat
257. Noradrenalin och dess salter
258. Noskapin* och dess salter
259. Guanetidin* och dess salter
260. Östrogener med undantag av de som tas upp i bilaga 5.

261. Oleandrin
262. Klortalidon*
263. Pelletierin och dess salter
264. Pentakloretan
265. Pentaeritryltetranitrat*
266. Petrikloral*
267. Oktamylamin* och dess salter
268. Fenol och dess alkalialter utom undantagen som tas upp i bilaga III
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. α -Piperidin-2-yl bensylacetat, dess vänstervridande treform (Levofacetoperan) och dess salter
285. Pipradrol* och dess salter
286. Azacyklonol* och dess salter
287. Bietamiverin*
288. Butopiprin* och dess salter
289. Bly och dess föreningar, med undantag av de nämnda i bilaga V
290. Koniin
291. *Prunus laurocerasus* L. (lagerkörsvatten)
292. Metyrapon*
293. Radioaktiva ämnen⁽¹⁾
294. *Juniperus sabina* L. (blad, eterisk olja och galeniska beredningar)
295. Skopolamin, dess salter och derivat
296. Guldsalter
297. Selen och dess föreningar
298. *Solanum nigrum* L. och dess galeniska beredningar
299. Spartein och dess salter
300. Glukokortikoider
301. *Datura stramonium* L. och dess galeniska beredningar

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

302. Strofantiner, deras aglukoner och deras respektive derivat
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 narkotika-konventionen undertecknad i New York den 30 mars 1961.
307. Sulfonamider (sulfanilamid och dess derivat erhållna vid substitution av en eller flera H-atomer i -NH₂ gruppen) 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 nerifolia Juss.*, glykosidextrakt
319. Etionamid*
320. Fenotiazin* och dess föreningar
321. Tiokarbamid/tiourea och dess derivat med undantag av de som tas upp i bilaga IV, del 1
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. Tranylcypromin* och dess salter
325. Triklornitrometan (klorpikrin)
326. 2,2,2-Tribrometanol (tribrometylalcohol)
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
332. *Schoenocaulon officinale Lind.* (frön och galeniska beredningar)
333. *Veratrum album L.* (rötter och galeniska beredningar)
334. Vinylklorid monomer
335. Ergokalciferol* och kolekalciferol (vitaminerna D₂ och D₃)
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. Dihydrotakysterol*
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
 350. Tetrabromsalicylanilider
 351. Dibromsalicylanilider, t.ex. metabromsalan*, dibromsalan*
 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
 358. Furo [3,2-g] kromen-7-on och dess alkylsubstituerade derivat (t.ex. trioxisalan* och 8-metoxipsoralen), utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används
 359. Olja från frön av *Laurus nobilis* L.
 360. *Sassafras officinale* Nees, olja innehållande safrol
 361. 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimetylbifenyl-4,4'-diyldihypoiodit
-

BILAGA 3

DEL 1

Lista över ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla, annat än med angivna begränsningar och villkor

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
1	Borsyra	a) Talk b) Produkter för munhygien c) Andra produkter	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Får inte användas i produkter för barn under 3 år	a) Får inte användas till spädbarn
2	Tioglykolsyra/merkaptotriksyra/ dess salter och estrar	a) Permanent eller produkter för håruträning: — användning i hemmet — yrkesmässig användning b) Hårborttagningsmedel c) Andra hårvårdsprodukter som avlägsnas efter användning	a) — 8 % färdig för användning pH ≤ 9,5 — 11 % färdig för användning pH ≤ 9,5 b) 5 % pH ≤ 12,65 c) 2 % procent beräknat som trioglykolsyra		
3	Oxalsyra, dess estrar och alkalialter	Hårvårdsprodukter	5 %		Endast för hårfrisörer
4	Klorbutanol*	Konservierungsmedel	0,5 %	Förbjuden i aerosoler	Innehåller klorbutanol
5	Ammoniak		6 % beräknat som NH ₃		Över 2 % : Innehåller ammoniak

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
6	Natriumtosylkloramid*		0,2 %		
7	Klorater av alkalimetaller	a) Tandkräm b) Annat bruk	a) 5 % b) 3 %		
8	Diklormetan		35 % (vid blandning med 1,1,1-trikloretan får den totala koncentrationen inte överstiga 35 %)	Maximalt 0,2 % som förorening	För beredningar i aerosolbehållare. Spraya ej mot öppen låga eller brännbart material
9	<i>o</i> och <i>m</i> -Fenylendiaminet, deras <i>N</i> -substituerade derivat och deras salter, <i>N</i> -substituerade derivat av <i>p</i> -fenylendiaminer ⁽¹⁾	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	6 % beräknat som fri bas		Kan försäka en allergisk reaktion. Allergitest tillråds före användning. Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till färgning av ögonfransar och ögonbryn.
10	Metylphenylendiaminer, deras <i>N</i> -substituerade derivat och deras salter ⁽¹⁾	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	10 % beräknat som fri bas		Kan försäka en allergisk reaktion. Allergitest tillråds före användning. Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till färgning av ögonfransar och ögonbryn.

⁽¹⁾ Dessa ämnen kan användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av halterna för var och en i förhållande till maximalt tillåtna halten i den kosmetiska produkten inte överstiger 2.

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				
11	Diaminofenoler ⁽¹⁾	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	10% beräknat som fri bas		Kan försäka en allergisk reaktion. Allergitest tillråds före användning. Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till färgning av ögonfransar och ögonbryn.				
12	Diklorofen*		0,5% maximum		Innehåller diklorofen*				
13	Väteperoxid	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	40 volymprocent, dvs. 12% H ₂ O ₂		Innehåller x % väteperoxid				
14	Formaldehyd	a) Nagelstärkare b) Användning som konserveringsmedel c) För munhygienprodukter	<table border="0"> <tr> <td>a) 5%</td> <td rowspan="3">} Beräknat som förformaldehyd</td> </tr> <tr> <td>b) 0,2%</td> </tr> <tr> <td>c) 0,1%</td> </tr> </table>	a) 5%	} Beräknat som förformaldehyd	b) 0,2%	c) 0,1%		a) Skydda nagelbanden med fett eller olja. Innehåller x % formaldehyd b) Innehåller formaldehyd
a) 5%	} Beräknat som förformaldehyd								
b) 0,2%									
c) 0,1%									
15	Hexaklorofen*	Konserveringsmedel	0,1%		Får inte användas till spädbarn. Innehåller hexaklorofen				
16	Hydrokinon ⁽²⁾		2%		Används ej till färgning av ögonfransar eller ögonbryn. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem. Innehåller hydrokinon				

(¹) Dessa ämnen kan användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av halterna för var och en i förhållande till maximalt tillåtna halten i den kosmetiska produkten inte överstiger 1.

(²) Dessa ämnen kan användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av halterna för var och en i förhållande till maximalt tillåtna halten i den kosmetiska produkten inte överstiger 2.

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
17	Kalium- eller natriumhydroxid	a) Nagelbandsupplösare b) Hånrätare c) Annat bruk för neutralisering	a) 5 viktprocent(1) b) 2 viktprocent(1) c) pH högst 11		a) Undvik kontakt med ögonen. Kan försäka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn. b) Undvik kontakt med ögonen. Kan försäka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn.
18	Lanolin				Innehåller lanolin
19	α -Nafol	Härfärg	0,5 %		Innehåller α -nafol
20	Natriumnitrit	Endast som rostskydd	0,2 %	Använd ej med sekundära aminer	
21	Nitrometan	Endast som rostskydd	0,3 %		
22	Fenol	Tvål och schampo	1 %		Innehåller fenol
23	Pikrinsyra	Endast som rostskydd	1 %		Innehåller pikrinsyra
24	Pyrogallo(2)	Endast för hårfärgning	5 %		Använd ej för färgning av ögonfransar eller ögonbryn. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem. Innehåller pyrogallol.

(1) Summan av de två hydroxiderna uttryckta i vikt som natriumhydroxid.

(2) Dessa ämnen kan användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av halterna för var och en i förhållande till maximalt tillåtna halten i den kosmetiska produkten inte överstiger 2.

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
25	Kinin och dess salter	a) Schampon b) Hårvatten	a) 0,5% beräknat som kininbas b) 0,2% beräknat som kininbas		
26	Resorcinol ⁽¹⁾	a) Hårfärger b) Hårvatten c) Schampon	a) 5% b) 0,5% c) 0,5%		a) Kan försäkra en allergisk reaktion. Innehåller resorcinol. Skölj håret väl efter användning. Använd ej till färgning av ögonfransar eller ögonbryn. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem. b) Kan försäkra en allergisk reaktion. Innehåller resorcinol. c) Kan försäkra en allergisk reaktion. Innehåller resorcinol. Skölj håret väl efter användning.
27	Ammoniumsulfider, sulfider av alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller		2% i pastor 20% för monosulfider i vattenlösning utan tillsats		
28	Zink (klorid och sulfat)		1% beräknat som zink		
29	Zink 4-hydroxibensensulfonat	a) Adstringerande medel b) Deodorant	a) 6% beräknat som den vattenfria substansen b) 6% beräknat som den vattenfria substansen		a) Undvik kontakt med ögonen b) Spraya inte i ögonen

(¹) Dessa ämnen kan användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av halterna för var och en i förhållande till maximalt tillåtna halten i den kosmetiska produkten inte överstiger 2.

DEL 2

LISTA ÖVER PROVISORISKT TILLÅTNA FÄRGÄMNINGEN SOM FÅR INGÅ I KOSMETISKA
PRODUKTER AVSEDDA ATT KOMMA I KONTAKT MED SLEMHINNORNA⁽¹⁾(²)(³)

a) Röda

Referens- nummer	Colour index nummer	Färgämnesnummer enligt EEGs direktiv från 1962 om livsmedelsfär- ger eller andra anvisningar ⁽⁴⁾	Begränsningar		
			Användnings- område	Maximal tillåten koncentration	Renhetskrav ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 (Ba) 15 630 (Sr)			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 (Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 179 (Ba)		r		
17	45 370				Ej mer än 1% 2-(6- hydroxy-3-oxo-3H-xan- ten-9-yl) bensoesyra och 2% 2-(bromo-6- hydroxy-3-oxo-3H- xanten-9-yl)-bensoesyra
18	45 380				Dito
19	45 405		r		Dito
20	45 410				Dito

(1) Dessa färgämnen får även användas i kosmetiska produkter som kommer i kontakt med andra delar av kroppen.

(2) För vissa färgämnen anges begränsningar för färgämnes användningsområden (bokstaven r i kolumnen för begränsningar av användningsområde betyder att färgämnet är förbjudet för tillverkning av kosmetiska produkter som kommer i kontakt med ögats slemhinnor, speciellt ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup) eller för maximal tillåten koncentration.

(3) Substratpigment eller salter av dessa färgämnen som bildats med ämnen som inte är förbjudna enligt bilaga II eller inte undantagna enligt bilaga V från direktivets omfattning är likaså tillåtna.

(4) Färgämnen vars nummer föregås av bokstaven E enligt EEGs direktiv från 1962 om födoämnen och färgämnen måste uppfylla renhetskraven i dessa direktiv.

Referensnummer	Colour index nummer	Färgämnesnummer enligt EEGs direktiv från 1962 om livsmedelsfärger eller andra anvisningar(*)	Begränsningar		
			Användningsområde	Maximal tillåten koncentration	Renhetskrav(*)
21	45 425				Ej mer än 1% 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra och 2% 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanten-9-yl) bensoesyra
22	45 430	E 127			E 127 Dito
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

b) Orange och gula

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

Referensnummer	Colour index nummer	Färgämnesnummer enligt EEGs direktiv från 1962 om livsmedelsfärger eller andra anvisningar	Begränsningar		
			Användningsområde	Maximal tillåten koncentration	Renhetskrav ⁽⁴⁾
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Vid användning i läppstift är färgämnet tillåtet endast i form av fri syra och i en koncentration av maximalt 1%	
24		E 160 c			E 160 c

c) Gröna och blå

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Fritt från cyanidjoner
16	69 800	E 130			E 130

d) Violetta, bruna, svarta och vita

Referensnummer	Colour index nummer	Färgämnesnummer enligt EEGs direktiv från 1962 om livsmedelsfärger eller andra anvisningar	Begränsningar		
			Användningsområde	Maximal tillåten koncentration	Renhetskrav
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Del av E 153			E 153
13	77 267	Del av E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Titandioxid (och dess blandningar med glimmer)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanin eller pärlemor			
24 (vitt 9) aluminium, zink, magnesium och kalciumtearater					
25		E 150 Sockerkulör			E 150

BILAGA 4

DEL 1

LISTA ÖVER PROVISORISKT TILLÅTNA ÄMNEN

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
1	Metanol	Denatureringsmedel för etanol och isopropylalkohol	5% Beräknat som % av etanol och isopropylalkohol		
2	Thiomersal*	Endast som konserveringsmedel i ögonmakeup	0,007% Beräknat som Hg. Vid blandning med andra kvicksilverföreningar tillåtna enligt detta direktiv får den totala koncentrationen av Hg ej överstiga 0,007%.		Innehåller thiomersal
3	Fenylkviksilverföreningar	Dito	Dito		Innehåller fenylkviksilverföreningar
4	Kloroform	Tandkräm	4%		
5	2,3-Dihydroxi-propyl 4-aminobensoat		5%		Innehåller 2,3-dihydroxi-propyl 4-aminobensoat
6	Kinolin-8-ol och bis(8-hydroxi-kinolin) sulfat		0,3% som bas	Får ej användas i produkter som används efter solbad. Får ej användas i talpuder för spädbarn.	Får ej användas till spädbarn

Referensnummer	Ämne	Begränsningar				Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav		
a	b	c	d	e	f	
7	Ammoniummonofluorofosfat	Munhygienprodukter	0,15 % Beräknat som F. Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F ej överstiga 0,15 %		Innehåller ammoniummono-fluorofosfat	
8	Natriummonofluorofosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriummonofluorofosfat	
9	Kaliummonofluorofosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliummonofluorofosfat	
10	Kalciummonofluorofosfat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kalciummonofluorofosfat	
11	Kalciumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kalciumfluorid	
12	Natriumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriumfluorid	
13	Kaliumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliumfluorid	
14	Ammoniumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller ammoniumfluorid	
15	Aluminiumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller aluminiumfluorid	
16	Tennfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller tennfluorid	

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	
17	Hexadecyl-trimetylammoniumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller hexadecyl-trimetyl-ammoniumfluorid	
18	3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxietylammonio) propylbis (2-hydroxietyl) ammoniumdifluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller 3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxietylammonio) propylbis (2-hydroxietyl) ammoniumdifluorid	
19	N N'N'-Tris(polyoxietylen)-N-hexadecylpropylendiamin dihydrofluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller N N'N'-Tris (polyoxietylen)-N-hexadecylpropylendiamin dihydrofluorid	
20	Oktadecylammoniumfluorid	Dito	0,15 % Dito		Innehåller oktadecylammoniumfluorid	
21	Natriumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller natriumfluorsilikat	
22	Kaliumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller kaliumfluorsilikat	
23	Ammoniumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller ammoniumfluorsilikat	
24	Magnesiumfluorsilikat	Dito	0,15 % Dito		Innehåller magnesiumfluorsilikat	
25	Safrol		100 ppm			
26	1,3-Bis(hydroximetyl) imidazolidin-2-tion	Härvårdsprodukter	a) Upp till 2 % b) Från 2 till 8 %	a) Förbjuden i aerosol-behållare b) Dito	a) Innehåller 1,3-Bis(hydroximetyl)imidazolidin-2-tion b) — Skölj håret noggrant efter användning — Innehåller 1,3-Bis(hydroximetyl)imidazolidin-2-tion	

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	
27	1,3-Bis(hydroxymetyl)-2-tiourea	Dito	6 %	Dito	— Sköj håret noggrant efter användning — Innehåller 1,3-Bis(hydroxymetyl)-2-tiourea	
28	Hydroxymetyl-2-tiourea	Dito	6 %	Dito	— Sköj håret noggrant efter användning — Innehåller hydroxymetyl-2-tiourea	
29	1-Hydroxymetylimidazolidin-2-tion	Dito	6 %	Dito	— Sköj håret noggrant efter användning — Innehåller 1-hydroxymetylimidazolidin-2-tion	
30	1-Monomorfolinmetyl-2-tiourea	Dito	6 %	Dito	— Sköj håret noggrant efter användning — Innehåller 1-morfolinmetyl-2-tiourea	
31	1,3-Bis(morfolinmetyl)-2-tiourea	Dito	6 %	Dito	— Sköj håret noggrant efter användning — Innehåller 1,3-bis(morfolinmetyl)-2-tiourea	
32	1,1,1-Trikloretan (metylkloroform)	Lösningsmedel för aerosolbehållare	35 % Vid blandning med diklorometan får den totala koncentrationen ej överstiga 35 %		Spraya ej mot öppen låga eller brännbart material	
33	Tribromsalicylanilider (t.ex. tribromsalan*)	Tvål	1 %		Innehåller tribromsalicylanilider	

DEL 2

**LISTA ÖVER PROVISORISKT TILLÅTNA FÄRGÄMNER SOM FÅR INGÅ I KOSMETISKA
PRODUKTER SOM ÄR AVSEDDA ATT KOMMA I KONTAKT MED SLEMHINNORNA ENLIGT
ARTIKEL 5⁽¹⁾(²)(³)**

a) Röda

Referensnummer	Colour index nummer	Färgämnets nummer enligt EEGs direktiv från 1962 om livsmedelsfärger eller andra anvisningar	Begränsningar		
			Användningsområde	Maximal tillåten koncentration	Renhetskrav ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500(Ba)		Användning av Basalter är förbjudet i läppstift		
6	15 585(Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

b) Orange och gula

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Dessa färgämnen får även användas i kosmetiska produkter som kommer i kontakt med andra delar av kroppen.

⁽²⁾ För vissa färgämnen anges begränsningar för färgämnets användningsområden (bokstaven r i kolumnen för begränsningar av användningsområde betyder att färgämnet är förbjudet för tillverkning av kosmetiska produkter som kommer i kontakt med ögats slemhinna, speciellt ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup) eller för maximal tillåten koncentration.

⁽³⁾ Substratpigment eller salter av dessa färgämnen som bildats med ämnen som inte är förbjudna enligt bilaga II eller inte undantagna enligt bilaga V från direktivets omfattning är likaså tillåtna.

⁽⁴⁾ Färgämnen vars nummer föregås av bokstaven E enligt EEGs direktiv från 1962 om födoämnen och färgämnen måste uppfylla renhetskraven i dessa direktiv.

c) Gröna och blå

Referensnummer	Colour index nummer	Färgämnets nummer enligt EEGs direktiv från 1962 om livsmedelsfärger eller andra anvisningar	Begränsningar		
			Användningsområde	Maximal tillåten koncentration	Renhetskrav(*)
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Fritt från kromatjoner
11	77 289				Dito
12	77 520				
13	74 160				

d) Violetta, bruna, svarta och vita

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Vismutoklorid (och dess blandningar med glimmer)			
7	77 265				
8	77 718				

DEL 3

A. LISTA ÖVER FÄRGÄMNINGEN SOM ÄR PROVISORISKT TILLÅTNA I KOSMETISKA PRODUKTER SOM INTE KOMMER I KONTAKT MED SLEMHINNORNA**Röda**

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

Orange och gula

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

Blå och gröna

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, α -bis(5-brom-4-hydroxi-6-metyl-*m*-cumenyl)toluen-2, α -sulton, α bis(3,5-dibrom-4-hydroxi-*o*-tolyl)toluen-2, α -sulton, 1,4-bis(butylamino) antrakinon

Violetta, bruna, svarta och vita

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, natrium 2,4-diamino-azobensensulfonat och fem besläktade färgämnen (Brown FK), α -(5-brom-6-hydroxi-*m*-tolyl)- α -(3-brom-5-metyl-4-oxocyklohexa-2,5-dienyliden)toluen-2-sulfonsyra

B. LISTA PÅ FÄRGÄMNINGEN SOM ÄR PROVISORISKT TILLÅTNA I KOSMETISKA PRODUKTER SOM KOMMER I KONTAKT MED HUDEN ENDAST EN KORT TID**Röda**

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

Gula och Orange

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-klorfenylazo)-3-hydroxi-2 naft-*O*-anisidid, trinatrium 3-hydroxipyren-5,8,10-trisulfonat

Blå och gröna

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180,

Violetta, bruna, svarta och vita

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615

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

1. Blyacetat (endast för användning i hårvårdsprodukter)
 2. Hexaklorofen* (för alla användningsområden utom de som anges i del 1 av bilaga 3.)
 3. Hormoner
 - (a) — östron,
— östradiol och dess estrar,
— östriol och dess estrar
 - (b) — progesteron,
— Etisteron*
 4. p-Fenylendiamin och dess salter
 5. Strontium och dess salter med undantag av dem som används i de färgämnen som tas upp i del 2 av bilaga III och del 2 och 3 av bilaga IV
 6. Zirkonium och dess derivat
 7. Tiomersal* och fenykvicksilverföreningar (för användning som konserveringsmedel i koncentrerade schampor och krämer innehållande nonjoniska emulgatorer som gör andra konserveringsmedel inaktiva; maximal koncentration 0,003 % beräknat som Hg)
 8. Lidokain*
 9. Tyrotricin*
-