Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

RÅDETS DIREKTIV

af 27. juli 1976

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(76/768/EØF)

(EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169)

Ændret ved:

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

►**M30** Kommissionens direktiv 98/62/EF af 3. september 1998	L 253	20	15.9.1998
►**M31** Kommissionens direktiv 2000/6/EF af 29. februar 2000	L 56	42	1.3.2000
►**M32** Kommissionens direktiv 2000/11/EF af 10. marts 2000	L 65	22	14.3.2000
►**M33** Kommissionens direktiv 2000/41/EF af 19. juni 2000	L 145	25	20.6.2000
►**M34** Kommissionens direktiv 2002/34/EF af 15. april 2002	L 102	19	18.4.2002
►**M35** Kommissionens direktiv 2003/1/EF af 6. januar 2003	L 5	14	10.1.2003
►**M36** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003	L 66	26	11.3.2003

Ændret ved:

►**A1** Tiltrædelsesakt for Grækenland	L 291	17	19.11.1979
►**A2** Tiltrædelsesakt for Spanien og Portugal	L 302	23	15.11.1985

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 255 af 25.9.1984, s. 28 (84/415/EØF)

►**C2** Berigtigelse, EFT L 13 af 15.1.1987, s. 48 (86/199/EØF)

►**C3** Berigtigelse, EFT L 157 af 24.6.1988, s. 39 (88/233/EØF)

►**C4** Berigtigelse, EFT L 250 af 26.8.1989, s. 28 (88/667/EØF)

►**C5** Berigtigelse, EFT L 199 af 13.7.1989, s. 23 (89/174/EØF)

►**C6** Berigtigelse, EFT L 273 af 25.10.1994, s. 38 (94/32/EF)

►**C7** Berigtigelse, EFT L 341 af 17.12.2002, s. 71 (2002/34/EF)

►**C8** Berigtigelse, EFT L 151 af 19.6.2003, s. 44 (2002/34/EF)

▼B

RÅDETS DIREKTIV

af 27. juli 1976

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(76/768/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

De i medlemsstaterne gældende ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser om kosmetiske midlers sammensætning indeholder ligeledes reglerne for etiketteringen og emballeringen heraf; disse bestemmelser er forskellige i medlemsstaterne;

som følge af disse forskellige lovgivninger må de virksomheder i Fællesskabet, som producerer kosmetiske midler, differentiere deres produktion efter den medlemsstat, i hvilken midlet skal anvendes; disse forskelle skaber følgelig hindringer for samhandelen med disse midler og indvirker derfor direkte på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

disse lovgivninger har som vigtigste målsætning at beskytte den offentlige sundhed, og denne målsætning bør derfor også være grundlaget for Fællesskabets bestemmelser på dette område; dette mål bør dog nås med midler, som ligeledes tager hensyn til den økonomiske og teknologiske nødvendighed;

de regler, som skal overholdes, for så vidt angår sammensætning, etikettering og emballering af kosmetiske midler, skal fastsættes på fællesskabsplan;

dette direktiv vedrører kun kosmetiske midler og ikke medicinske specialiteter og lægemidler; med henblik herpå bør direktivets anvendelsesområde fastlægges ved en afgrænsning af området for kosmetiske midler fra området for lægemidler; denne afgrænsning bygger især på en detaljeret definition af de kosmetiske midler, som dels henviser til, hvor disse midler anvendes, dels til de resultater, der søges opnået ved deres anvendelse; dette direktiv finder ikke anvendelse på midler, som falder ind under definitionen på kosmetiske midler, men som udelukkende er bestemt til sydomsforebyggelse (SIC! sygdomsforebyggelse); endvidere bør det præciseres, at visse midler svarer til denne definition, medens området for kosmetiske midler ikke omfatter midler bestemt til (SIC! at) blive indtaget, indhaleret, indsprøjtet eller indført i det menneskelige legeme;

det er hensigtsmæssigt på undersøgelsernes nuværende stade at udelukke kosmetiske midler, der indeholder et af de i bilag V angivne stoffer, fra dette direktivs anvendelsesområde;

de kosmetiske midler må ikke være skadelige ved normal eller forudseelig anvendelse; det er især nødvendigt at tage den eventuelle fare i betragtning, der kan bestå for de områder på legemet, der grænser op til det område, på hvilket disse midler er anvendt;

særlig fastlæggelsen af analysemetoderne samt eventuelle ændringer af eller tilføjelser til disse, på grundlag af videnskabelige og tekniske forskningsresultater, er tekniske gennemførelsesforanstaltninger, som det på særlige betingelser indeholdt i dette direktiv bør overdrages til

([1]) EFT nr. C 40 af 8. 4. 1974, s. 71.
([2]) EFT nr. C 60 af 26. 7. 1973, s. 16.

▼B

Kommissionen at vedtage med henblik på at forenkle og fremskynde proceduren;

den tekniske udvikling nødvendiggør en hurtig tilpasning af de tekniske forskrifter i dette direktiv og i senere direktiver på dette område; der må for at lette iværksættelsen af de nødvendige foranstaltninger fastsættes en procedure med henblik på indførelse af et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Udvalget for tilpasning til de tekniske fremskridt af direktiverne om fjernelse af de tekniske hindringer for samhandelen med kosmetiske midler;

det er nødvendigt på grundlag af videnskabelig og teknisk forskning at udarbejde forslag til lister over tilladte stoffer, som kan omfatte antioxidanter, hårfarvningsmidler, konserveringsmidler og ultraviolette filtre, idet der især tages hensyn til problemer i forbindelse med sensibiliserende stoffer;

det kan ikke udelukkes, at kosmetiske midler, som markedsføres, skader den offentlige sundhed, selv om de opfylder forskrifterne i dette direktiv og bilagene dertil; der bør derfor fastsættes en procedure til imødegåelse af denne fare —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

▼M21

1. Ved kosmetiske midler forstås ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende og/eller at korrigere kropslugt og/eller at beskytte dem eller holde dem i god stand.

▼B

2. Som kosmetiske midler i henhold til denne definition betragtes især de i bilag I anførte produkter.

▼M14

3. Fra direktivets anvendelsesområde er udelukket kosmetiske midler, der indeholder et af de i bilag V anførte stoffer. Medlemsstaterne træffer med hensyn til sådanne midler de bestemmelser, de måtte anse for hensigtsmæssige.

▼M21

Artikel 2

Kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, må ikke kunne være til skade for menneskets sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, under hensyntagen til navnlig produktets præsentationsmåde, mærkning, eventuelle anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger fra fabrikanten eller hans befuldmægtigede eller enhver anden person, der er ansvarlig for markedsføringen af disse produkter i Fællesskabet.

Anførelsen af sådanne advarsler medfører dog ikke fritagelse for forpligtelsen til at overholde direktivets øvrige krav.

▼B

Artikel 3

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, dersom de opfylder bestemmelserne i dette direktiv og dets bilag.

▼M3

Artikel 4

1. Med forbehold af deres almindelige forpligtelser ifølge artikel 2 forbyder medlemsstaterne markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

a) de i bilag II nævnte stoffer;

b) de i første del af bilag III nævnte stoffer anvendt ud over de deri fastsatte grænser, og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes;

▼M14

c) andre farvestoffer end dem, der er nævnt i første del af bilag IV, med undtagelse af kosmetiske midler indeholdende farvestoffer, der udelukkende er bestemt til hårfarvning;

d) de farvestoffer, der er nævnt i første del af bilag IV, anvendt ud over de deri angivne betingelser, med undtagelse af kosmetiske midler indeholdende farvestoffer, der udelukkende er bestemt til hårfarvning;

▼M3

e) andre konserveringsmidler end dem, der er nævnt i første del af bilag VI;

f) de konserveringsmidler, der er nævnt i første del af bilag VI for så vidt angår anvendelse ud over de deri anførte grænser og betingelser, medmindre der anvendes andre koncentrationer til bestemte formål, der fremgår af varens fremtræden;

▼M7

g) andre UV-filtre end dem, der er nævnt i bilag VII, del 1;

h) UV-filtre, der er nævnt i bilag VII, del 1, anvendt ud over de deri angivne grænser, og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes.

▼M36

▼M3

2. Tilstedeværelsen af ubetydelige mængder af de i bilag II anførte stoffer accepteres, såfremt det ved god fremstillingspraksis ikke er teknisk muligt at undgå sådan tilstedeværelse, og artikel 2 overholdes.

▼M14

Artikel 5

Medlemsstaterne tillader markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

a) de i anden del af bilag III nævnte stoffer inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i kolonne g) i nævnte bilag anførte datoer

b) be (SIC! de) i anden del af bilag IV nævnte farvestoffer inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i nævnte bilag anførte tilladelsesfrister

c) de i anden del af bilag VI nævnte konserveringsmidler inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i kolonne f) i nævnte bilag anførte datoer. Visse af disse stoffer kan dog anvendes i andre koncentrationer til bestemte formål, der fremgår af varens fremtræden

d) de i anden del af bilag VII nævnte ultraviolette filtre inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i kolonne f) i nævnte bilag anførte datoer.

På disse datoer skal de pågældende stoffer, farvestoffer, konserveringsmidler og ultraviolette filtre:

— enten endeligt tillades

▼M14

— eller endeligt forbydes (bilag II)

— eller bibeholdes inden for en frist som fastsat i anden del af bilag III, IV VI og VII

— eller udgå af ethvert bilag til dette direktiv, som følge af foreliggende videnskabelige oplysninger, eller fordi de ikke længere anvendes.

▼M21

Artikel 5a

1. Senest den 14. december 1994 udarbejder Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 en fortegnelse over bestanddele, der anvendes i kosmetiske midler, på grundlag af bl.a. oplysninger fra industrien.

I denne artikel forstås ved en »bestanddel af et kosmetisk middel« ethvert kemisk stof eller præparat af syntetisk eller naturlig oprindelse med undtagelse af parfumerende og aromatiske forbindelser, som indgår i sammensætningen af kosmetiske midler.

Fortegnelsen opdeles i to dele: den, der vedrører de parfumerende og aromatiske råstoffer, og den, der vedrører de øvrige stoffer.

2. Fortegnelsen skal indeholde oplysninger vedrørende:

— identiteten af den pågældende bestanddel, dvs. navnlig den kemiske betegnelse, CTFA-betegnelsen, betegnelsen i Den Europæiske Farmakopé, den almindelige internationale WHO-betegnelse, EINECS-, IUPAC- og CAS-numre samt colour index og den fælles betegnelse, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2

— den pågældende bestanddels sædvanlige funktion(er) i det færdige produkt

— i givet fald de begrænsninger i og betingelser for anvendelsen og de advarsler, som skal angives på etiketten, i overensstemmelse med bilagene.

3. Kommissionen offentliggør fortegnelsen og ajourfører den med regelmæssige mellemrum efter fremgangsmåden i artikel 10. Fortegnelsen er vejledende og udgør ikke en liste over tilladte bestanddele i kosmetiske midler.

▼M14

Artikel 6

▼M21

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at sikre, at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, hvis der på beholderen og omslagskartonen med uudslettelige, letlæselige og synlige bogstaver anføres de i litra a) til g) nævnte angivelser; dog er det tilstrækkeligt at de i litra g) nævnte angivelser kun anføres på omslagskartonen.

▼M14

a) (firma) avn (SIC! (firma)navn) og adresse eller hovedsæde for fabrikanten eller den for markedsføringen af det kosmetiske middel ansvarlige person, der er etableret inden for Fællesskabet. Disse angivelser kan være forkortede, for så vidt forkortelsen i almindelighed gør det muligt at identificere virksomheden. Medlemsstaterne kan kræve angivelse af oprindelseslandet for produkter, der er fremstillet uden for Fællesskabet

b) det nominelle indhold på pakningstidspunktet, angivet i vægt eller volumen, dog ikke for pakninger indeholdende mindre end 5 g eller mindre end 5 ml, gratis prøver og engangspakninger; hvad angår færdigpakninger, der normalt sælges i flerstyksemballage, og for hvilke angivelsen af vægt eller volumen har ringe betydning, kan det undlades at angive indholdet, forudsat at stykantallet angives på omslagskartonen. Denne angivelse er ikke nødvendig, hvis det er nemt at afgøre stykantallet udefra, eller hvis midlet normalt sælges stykvis

▼M14

c) datoen for mindsteholdbarhed. Datoen for et kosmetisk middels mindsteholdbarhed er den dato, indtil hvilken midlet under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår bibeholder sin oprindelige virkning og fortsat er i overensstemmelse med artikel 2.

Datoen for mindsteholdbarhed angives som følger: »Skal helst anvendes inden udgangen af…« efterfulgt af:

— enten selve datoen

— eller en oplysning om, hvor på etiketten den er anført.

Om nødvendigt angives derudover de betingelser, på hvilke den anførte holdbarhed kan sikres.

Datoen består af en ukodet angivelse af måned og år i nævnte rækkefølge. For kosmetiske midler, hvis mindsteholdbarhed er på over 30 måneder, er angivelse af holdbarhedsdato ikke obligatorisk

▼M21

d) særlige forsigtighedsregler, som skal anføres på beholderen og på omslagskartonen, herunder navnlig de regler, der er angivet i kolonnen »Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten« i bilag III, IV, VI og VII, samt eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende kosmetiske midler til erhvervsmæssig brug, navnlig midler som anvendes i frisørsaloner. Hvis dette i praksis er umuligt, skal disse angivelser anføres på en vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugerens opmærksomhed henledes på nævnte angivelser enten ved en angivelse i forkortet form eller ved det i bilag VIII viste symbol på beholderen og omslagskartonen

▼M14

e) fabrikationsseriens nummer eller referenceangivelse til identifikation af produktionen. Hvis dette i praksis er umuligt på grund af de kosmetiske midlers ringe størrelse, skal denne angivelse kun anføres på omslagskartonen

▼M21

f) midlets funktion, medmindre dette fremgår af dets præsentation

g) en liste over bestanddele opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske middel. Denne liste indledes med ordet »bestanddele«. Hvis dette i praksis er umuligt, skal bestanddelene anføres på vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugerens opmærksomhed henledes på nævnte bestanddele enten ved en angivelse i forkortet form eller ved det i bilag VIII viste symbol på omslagskartonen.

Følgende anses dog ikke for at være bestanddele:

— urenheder i de anvendte råvarer

— tekniske hjælpestoffer, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i det færdige produkt

— stoffer, der i de strengt nødvendige mængder anvendes som opløsningsmiddel eller som bærer af parfumerende og aromatiske forbindelser.

Parfumerende og aromatiske forbindelser og råmaterialerne hertil angives med ordet »parfume« eller »aroma«. Bestanddele i en koncentration på under 1 % kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de bestanddele, hvis koncentration er højere end 1 %. Farvestoffer kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige bestanddele, med colour index-nummer eller en betegnelse fra bilag IV.

For sminkeprodukter, der markedsføres i en række farvenuancer, kan alle de farvestoffer, der er anvendt i rækken, anføres, når blot ordene »kan indeholde« tilføjes.

Bestanddelene angives ved deres almindelige betegnelse, jf. artikel 7, stk. 2, eller, hvis en sådan ikke findes, ved en af betegnelserne eller numrene i artikel 5a, stk. 2, første led.

Senest den 14. december 1994 fastsætter Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 i de kriterier og betingelser, hvorefter en

▼M21

fabrikant under påberåbelse af forretningshemmeligheden kan anmode om, at en eller flere bestanddele ikke anføres på ovennævnte liste.

Hvis det på grund af størrelse eller form ikke er muligt at anføre de i litra d) og g) omhandlede angivelser på en vedlagt meddelelse, skal de anføres på en etiket, et bånd eller et kort, som vedlægges eller fastgøres til det kosmetiske middel.

Ved sæbe, badekugler og andre små produkter, hvor det på grund af størrelse eller form ikke er muligt at anføre de i litra g) omhandlede angivelser på en etiket eller mærkeseddel eller et bånd eller kort eller på en vedlagt meddelelse, skal de pågældende angivelser anføres på et opslag i umiddelbar nærhed af den beholder, hvori det kosmetiske middel er udstillet med henblik på salg.

▼M14

2. For kosmetiske midler, der ikke er færdigpakkede, eller for kosmetiske midler, der indpakkes på stedet på køberens begæring, eller som er færdigpakkede med henblik på øjeblikkeligt salg, fastsætter medlemsstaterne de nærmere bestemmelser for, hvorledes de i stk. 1 omhandlede angivelser skal foretages.

3. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at der på etiketter og salgspakninger samt i forbindelse med reklamering for kosmetiske midler ikke anvendes tekster, betegnelser, mærker, afbildninger eller andre figurer eller symboler, der tillægger disse midler egenskaber, som de ikke besidder. ►M21 Endvidere skal det ved enhver henvisning til forsøg på dyr klart anføres, om de udførte forsøg vedrørte det færdige produkt og/eller bestanddelene. ◄

▼B

Artikel 7

1. Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører kravene i dette direktiv med bilag, nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i dette direktiv og dets bilag.

▼M21

2. De kan dog kræve, at de i artikel 6, stk. 1, litra b), c), d) og f), foreskrevne angivelser affattes på i det mindste det eller de nationale eller officielle sprog; de kan desuden kræve, at de i artikel 6, stk. 1, litra g), foreskrevne angivelser affattes på et sprog, som er letforståeligt for forbrugerne. Med henblik herpå vedtager Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 en fælles nomenklatur for bestanddelene.

3. Desuden kan enhver medlemsstat med henblik på hurtig og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse kræve, at relevante og fyldestgørende oplysninger om de stoffer, der er anvendt i midlerne, stilles til rådighed for den kompetente myndighed, som skal overvåge, at nævnte oplysninger kun anvendes til behandlingsformål.

Medlemsstaterne udpeger den kompetente myndighed og meddeler dennes navn og adresse til Kommissionen, som offentliggør disse oplysninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 7a

1. Fabrikanten, hans befuldmægtigede, den person, på hvis bestilling et kosmetisk middel fremstilles eller den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af indførte kosmetiske midler skal sikre, at de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater har nem adgang til følgende oplysninger på den adresse, der er anført på etiketten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra a):

a) midlets kvalitative og kvantitative formel; for så vidt angår parfumerende forbindelser og parfumer begrænses disse oplysninger til forbindelsens navn og kodenummer samt leverandørens identitet

b) råvarernes og det færdige produkts fysisk/kemisk og mikrobiologiske specifikationer samt kriterierne for renhed og mikrobiologisk kontrol af de kosmetiske midler

▼M21

c) fabrikationsmetoden efter de bestemmelser for god fabrikationspraksis, der er fastsat i fællesskabsretten eller i mangel heraf i national ret i den pågældende medlemsstat; den ansvarlige for fabrikationen eller for den første indførsel til Fællesskabet skal have passende faglige kvalifikationer eller erfaring i henhold til lovgivningen og gældende praksis i den medlemsstat, hvor fabrikationen finder sted, eller hvor den første indførsel sker

d) en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt. Med henblik herpå tager fabrikanten følgende i betragtning: bestanddelenes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur og de vilkår, hvorunder de anvendes.

Hvis samme middel fremstilles flere steder inden for Fællesskabet, kan fabrikanten vælge et enkelt fabrikationssted, hvor disse oplysninger holdes til rådighed. I så fald og på anmodning til kontrolformål skal det valgte sted angives til den eller de pågældende kontrolmyndigheder

e) navn og adresse på den eller de hertil kvalificerede personer, som er ansvarlige for den under litra d) nævnte evaluering. Denne person skal have et eksamensbevis som defineret i artikel 1 i direktiv 89/48/EØF inden for farmaci, toksikologi, dermatologi, medicin eller en lignende disciplin;

f) de eksisterende data vedrørende uønskede virkninger for menneskets sundhed fremkaldt af det kosmetiske middel ved anvendelsen heraf

g) beviserne for den påståede virkning af det kosmetiske middel, når arten af virkningen eller midlet begrunder det.

2. Den i stk. 1, litra d), omhandlede evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed foretages i overensstemmelse med de principper for god laboratoriepraksis, der er fastsat i Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ([1]).

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal foreligge på det eller de nationale sprog i den pågældende medlemsstat eller på et for de kompetente myndigheder letforståeligt sprog.

4. Fabrikanten, hans befuldmægtigede, den person, på hvis bestilling et kosmetisk middel fremstilles eller den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af indførte kosmetiske midler meddeler den kompetente myndighed på stedet for fabrikationen eller for den første import adressen på fabrikationsstederne eller for den første import i Fællesskabet af kosmetiske midler, inden de bringes på markedet i Fællesskabet.

5. Medlemsstaterne udpeger de i stk. 1 og 4 omhandlede kompetente myndigheder og meddeler disses navn og adresse til Kommissionen, som offentliggør disse oplysninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Medlemsstaterne sørger for, at de nævnte myndigheder samarbejder indbyrdes på de områder, hvor det er nødvendigt for den tilfredsstillende gennemførelse af dette direktiv.

▼M3

Artikel 8

1. Efter fremgangsmåden i artikel 10 fastlægges:

— analysemetoderne for kontrol af de kosmetiske midlers sammensætning,

— kriterierne for de kosmetiske midlers mikrobiologiske og kemiske renhed samt kontrolmetoderne for disse kriterier.

([1]) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

▼M21

2. Efter samme fremgangsmåde vedtages i givet fald den fælles nomenklatur for de bestanddele, som anvendes i kosmetiske midler og efter høring af Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til dette direktiv til den tekniske udvikling.

▼M3

Artikel 8a

1. Uanset de i artikel 4 fastsatte bestemmelser og under forbehold af bestemmelsen i artikel 8, stk. 2, kan en medlemsstat inden for sit område tillade anvendelsen af andre stoffer, som ikke er optaget på listerne over tilladte stoffer, i visse kosmetiske midler, der er nærmere angivet i den nationale tilladelse, såfremt følgende betingelser overholdes:

a) tilladelsen skal begrænses til et tidsrum af højst tre år;

b) medlemsstaten skal føre officielt tilsyn med de kosmetiske midler, der fremstilles med brug af det stof, som den har tilladt anvendt;

c) de således fremstillede kosmetiske midler skal være forsynet med en særlig angivelse, hvis indhold fastsættes i tilladelsen.

2. Medlemsstaten meddeler inden for en frist på to måneder fra den dato, på hvilken en tilladelse får virkning, Kommissionen og de øvrige medlemsstater teksten til de tilladelser, der gives i henhold til stk. 1.

3. Inden udløbet af den i stk. 1 fastsatte treårsfrist kan medlemsstaten til Kommissionen indgive anmodning om, at det stof, der i henhold til stk. 1 er tilladt anvendt i den pågældende medlemsstat, optages på en liste over tilladte stoffer. Den skal samtidig forelægge den til sådan optagelse fornødne dokumentation og angive, hvortil stoffet sædvanligvis vil blive anvendt. Senest 18 måneder efter anmodningens indgivelse afgøres det på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske viden og, såfremt Kommissionen eller en medlemsstat ønsker det, efter samråd med Det videnskabelige udvalg for Kosmetologi, samt i henhold til fremgangsmåden i artikel 10, om det pågældende stof kan optages på en liste over tilladte stoffer, eller om den nationale tilladelse skal tilbagekaldes. Uanset stk. 1, litra a), forbliver den nationale tilladelse i kraft, indtil der er truffet afgørelse vedrørende anmodningen om optagelse.

▼B

Artikel 9

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning af direktiverne om fjernelse af tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler til de tekniske fremskridt — i det følgende benævnt »Udvalget« — bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 10

1. Såfremt der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for Udvalget, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger Udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal af ►A2 fireoghalvtreds ◄ stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse, eller i mangel af udtalelse, fremsætter

▼B

Kommissionen snarest over for Rådet forslag om, hvilke foranstalt- ninger der bør træffes.

Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Såfremt Rådet ikke inden udløbet af en frist på tre måneder efter, at henvendelse er rettet til det, har truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 11

Med forbehold af bestemmelserne i artikel 5 og senest et år efter udløbet af den frist, der i artikel 14, stk. 1, er afsat til medlemsstaternes iværksættelse af dette direktiv, forelægger Kommissionen på grundlag af de seneste videnskabelige og tekniske forskningsresultater Rådet passende forslag til udarbejdelse af lister over tilladte stoffer.

Artikel 12

1. Hvis en medlemsstat på basis af en udførlig begrundelse konstaterer, at et kosmetisk middel udgør en fare for sundheden, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, kan den midlertidigt forbyde markedsføringen af det pågældende kosmetiske middel eller opstille særlige betingelser herfor på sit område. Medlemsstaten skal straks give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom med oplysning om begrundelsen for sin beslutning.

▼M14

2. Kommissionen hører hurtigst muligt de pågældende medlemsstater, hvorefter den snarest afgiver sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.

▼B

3. Såfremt Kommissionen er af den opfattelse, at tekniske tilpasninger af dette direktiv er nødvendige, vedtages sådanne tilpasninger enten af Kommissionen eller af Rådet efter fremgangsmåden i artikel 10; i så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse indtil disse tilpasningers ikrafttræden.

Artikel 13

Enhver individuel handling i medfør af dette direktiv, som medfører en begrænsning af eller et forbud mod markedsføring af kosmetiske midler, skal begrundes udførligt. Den meddeles den pågældende med angivelse af hvilke klageveje, der står åbne ifølge gældende lov i medlemsstaterne, og inden for hvilken frist disse klager skal være fremsat.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder efter dets meddelelse og underretter straks Kommissionen herom.

2. Dog kan medlemsstaterne i en periode på 36 måneder fra meddelelsen af dette direktiv tillade, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, bringes i handelen på deres område.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen ordlyden af de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

VEJLEDENDE LISTE OVER DE ENKELTE KATEGORIER AF KOSMETISKE MIDLER

- Cremer, emulsioner, lotioner, geler og olier til huden (hænder, ansigt fødder m.v.);
- Ansigtsmasker (undtagen peeling-produkter);
- Farvede underlag (i flydende og fast form samt pudder);
- Ansigtspudder, badepudder, talkum m.v.;
- Toiletsæbe, deodorantsæbe m.v.;
- Parfumer, former for »eau de toilette« og »eau de Cologne«;
- Bademidler (salte, skumbade, olier, geler m.v.);
- Hårfjerningsmidler;
- Deodoranter og antitranspirationsmidler;
- Præparater til hårets pleje:
  - hårfarvnings- og affarvningsmidler,
  - permanent- og udtrækningsvæsker samt hårsætningsmidler,
  - vandondulationsvæsker,
  - hårvaskemidler (lotioner, tørshampoo og shampooing),
  - diverse hårplejemidler (lotioner, cremer, olier);
  - frisermidler (lotioner, lakker, brillantiner);
- Barbermidler (sæbe, barberskum, lotioner m.v.);
- Ansigts- og øjenmakeup samt rensemidler hertil;
- Læbemakeup, læbepomader m.v.;
- Tand- og mundplejemidler;
- Negleplejemidler og neglelak;
- Midler til udvortes intim pleje;
- Sololier m.v.;
- Midler til solbruning uden sol;
- Blegemidler til huden;
- Midler mod rynker.

▼B

BILAG II

▼M3

LISTE OVER STOFFER, SOM IKKE MÅ INDGÅ I KOSMETISKE MIDLER SOM BESTANDDELE AF DISSE

▼B

1. *N*-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
2. ►M3 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts ◄
3. Deanol aceglumate (*)
4. Spironolactone*
5. ►M3 [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid and its salts ◄
6. Methotrexate*
7. Aminocaproic asie* and its salts
8. Cinchophen*, its salts, derivatives and salts of these derivatives
9. Thyropropic acid* and its salts
10. Trichloroacetic acid
11. *Aconitum napellus L.* (leaves, roots and galenical preparations)
12. Aconitine (principal alkaloid of Aconitum napellus L.) and its salts
13. *Adonis vernalis L.* and its preparations
14. Epinephrine*
15. *Rauwolfia serpentina* alkaloids and their salts
16. Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts
17. Isoprenaline*
18. Allyl isothiocyanate
19. Alloclamide* and its salts
20. Nalorphine*, its salts and ethers
21. Sympathicomimetic amines acting on the central nervous system: any substance contained in the first list of medicaments which are subject to medical prescription and are referred to in resolution AP (69) 2 of the Council of Europe
22. Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives
23. Betoxycaine* and its salts
24. Zoxazolamine*
25. Procainamide*, its salts and derivatives
26. Benzidine
27. Tuaminoheptane*, its isomers and salts
28. Octodrine* and its salts
29. ►M3 2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts ◄
30. 1,3-dimethylpentylamine and its salts
31. 4-Aminosalicylic acid and its salts
32. Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
33. Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
34. ►M3 Imperatorin (9-(3-methoxylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one) ◄
35. *Ammi majus* and its galenical preparations
36. 2,3-Dichloro-2-methylbutane
37. Substances with androgenic effect
38. Anthracene oil
39. Antibiotics ►M17 ——————— ◄

(*) In this Directive, names followed by an asterisk are those published in »Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN«, WHO, Geneva, August 1975.

▼B

40. Antimony and its compounds
41. *Apocynum cannabinum L.* and its preparations
42. ►M3 Apomorphine (R 5,6,6a 7-tetrahydro-6-methyl-4*H*-dibenzo [de,g]quinoline-10,11-diol) and its salts ◄
43. Arsenic and its compounds
44. *Atropa belladonna L.* and its preparations
45. Atropine, its salts and derivatives

▼M4

46. Barium salts, with exception of barium sulphate, barium sulphide under the conditions laid down in Annex III, Part 1, and lakes, salts and pigments prepared from the colouring agents listed with the reference ([5]) in Annex III, Part 2 and Annex IV, Part 2.

▼B

47. Benzene
48. ►M3 Benzimidazol-2(3*H*)-one ◄
49. ►M3 Benzazepines and benzodiazepines ◄
50. ►M3 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts ◄
51. ►M3 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts ◄
52. ►M3 Isocarboxazid* ◄
53. Bendroflumethiazide* and its derivatives
54. Beryllium and its compounds
55. Bromine, elemental
56. Bretylium tosilate*
57. Carbromal*
58. Bromisoval*
59. Brompheniramine* and its salts
60. Benzilonium bromide*
61. Tetrylammonium bromide*
62. Brucine
63. Tetracaine* and its salts
64. Mofebutazone*
65. Tolbutamide*
66. Carbutamide*
67. Phenylbutazone*
68. Cadmium and its compounds
69. Cantharides, *Cantharis vesicatoria*
70. (1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride (cantharidin)
71. Phenprobamate*
72. ►M3 Nitroderivatives of carbazole ◄
73. Carbon disulphide
74. Catalase
75. Cephaeline and its salts
76. *Chenopodium ambrosioides* (essential oil)
77. 2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol
78. Chlorine
79. Chlorpropamide*
80. ►M3 Diphenoxylate* hydrochloride ◄
81. 4-Phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride)
82. Chlorzoxazone*
83. 2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yldimethylamine (crimidine-ISO)
84. Chlorprothixene* and its salts
85. Clofenamide*
86. ►M3 *N,N*-bis(2-chloroethyl)methylamine *N*-oxide and its salts ◄

▼**B**

87. Chlormethine* and its salts
88. Cyclophosphamide* and its salts
89. Mannomustine* and its salts
90. Butanilicaine* and its salts
91. ►**M3** Chlormezanone* ◄
92. Triparanol*
93. 2-[2(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl] indane-1,3-dione (chlorophacinone-ISO)
94. Chlorphenoxamine*
95. ►**M3** 2-[2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan 1,3-dione (chlorophacinone — ISO) ◄
96. Chloroethane
97. Chromium; chromic acid and its salts
98. *Claviceps purpurea Tul.,* its alkaloids and galenical preparations
99. *Conium maculatum L.* (fruit, powder, galenical preparations)
100. Glycyclamide*
101. Cobalt benzenesulphonate
102. Colchicine, its salts and derivatives
103. Colchicoside and its derivatives
104. *Colchicum autumnale L.* and its galenical preparations
105. Convallatoxin
106. *Anamirta cocculus L.* (fruit)
107. *Croton tiglium* (oil)
108. 1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl)urea
109. Curare and curarine
110. Synthetic curarizants
111. Hydrogen cyanide and its salts
112. 2-α-Cyclohexylbenzyl (*N N N′ N*′-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)
113. Cyclomenol* and its salts
114. Sodium hexacyclonate*
115. Hexapropymat*
116. Dextropropoxyphene*
117. ►**M3** *O,O′*-Diacetyl-*N*-allyl-*N*-normorphine ◄
118. Pipazetate* and its salts
119. ►**M3** 5-(α*β*-Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin ◄
120. ►**M3** *N,N′*-Pentamethylenebis (trimethylammonium salts), e.g. pentamethonium bromide * ◄
121. ►**M3** *N,N′*-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyldimethylammonium) salts, e.g. azamethonium bromide* ◄
122. Cyciarbamate*
123. Clofenotane*; DDT (ISO)
124. ►**M3** *N,N′*-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide* ◄
125. Dichloroethanes (ethylene chlorides)
126. Dichloroethylenes (acetylene chlorides)
127. Lysergide* and its salts
128. 2-Diethylaminoethyl-3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts
129. Cinchocaine* and its salts
130. 3-Diethylaminopropyl cinnamate
131. ►**M3** *O,O′*-Diethyl *O*-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-lSO) ◄
132. ►**M3** [Oxalylbisiminoethylene)]bis[(*o*-chlorobenzyl)diethylammonium salts], e.g. ambenomium cloride* ◄
133. Methyprylon* and its salts
134. Digitaline and all heterosides of *Digitalis purpurea L.*

▼B

135. 7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl-*N*-methylamino)propyl]theophylline (xanthinol)
136. Dioxethedrin* and its salts
137. Piprocurarium*
138. Propyphenazone*
139. Tetrabenazine* and its salts
140. Captodiame*
141. Mefeclorazine* and its salts
142. Dimethylamine
143. ►M3 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydricaine, alypine) and its salts ◄
144. Methapyrilene* and its salts
145. Metamfepramone* and its salts
146. Amitriptyline* and its salts
147. Metformin* and its salts
148. Isosorbide dinitrate*
149. Malononitrile
150. Succinonitrile
151. Dinitrophenol isomers
152. Inproquone*
153. Dimevamide* and its salts
154. Diphenylpyraline* and its salts
155. Sulfinpyrazone*
156. ►M3 *N*-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-*N,N*-diisopropylmethyl-ammonium salts, e.g. isopropamide iodide* ◄
157. Benactyzine*
158. Benzatropine* and its salts
159. Cyclizine* and its salts
160. ►M3 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone ◄
161. Probenecid*
162. Disulfiram*; thiram (ISO)
163. Emetine, its salts and derivatives
164. Ephedrine and its salts
165. Oxanamide*and its derivatives
166. Eserine or physostigmine and its salts
167. Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of that given in ►M9 Annex VII, Part 2 ◄
168. Choline salts and their esters, e.g. choline chloride
169. Caramiphen* and its salts
170. Diethyl 4-nitrophenyl phosphate
171. Metethoheptazine* and its salts
172. Oxpheneridine* and its salts
173. Ethoheptazine* and its salts
174. Metheptazine* and its salts
175. Methylphenidate* and its salts
176. Doxylamine* and its salts
177. Tolboxane*

▼M9

178. 4-bezyloxyfenol, 4-methoxyfenol and 4-ethoxyfenol

▼B

179. Parethoxycaine* and its salts
180. Fenozolone*
181. Glutethimide* and its salts
182. Ethylene oxide
183. Bemegride* and its salts

▼B

184. Valnoctamide*
185. Haloperidol*
186. Paramethasone*
187. Fluanisone*
188. Trifluperidol*
189. Fluoresone*
190. Fluorouracil*

▼M3

191. Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those listed in Annex III, Part 1

▼B

192. Furfuryltrimethylammonium salts, e.g. furtrethonium iodide*
193. Galantamine*
194. Progestogens

▼M17

▼B

195. 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO)
196. ►M3 (1*R*,4*S*,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (endrin-ISO) ◄
197. Hexachloroethane
198. (1*R*,4*S*,5*R*,8*S*)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO)
199. Hydrastine, hydrastinine and their salts
200. Hydrazides and their salts
201. Hydrazine, its derivatives and their salts
202. Octamoxin* and its salts
203. Warfarin* and its salts
204. ►M3 Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid ◄
205. Methocarbamol*
206. Propatylnitrate*
207. ►M3 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin ◄
208. Fenadiazole*
209. Nitroxoline* and its salts
210. Hyoscyamine, its salts and derivatives
211. *Hyoscyamus niger L.* (leaves, seeds, powder and galenical preparations)
212. Pemoline* and its salts
213. Iodine
214. ►M3 Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide ◄
215. Ipecacuanha (*Gephaelis ipecacuanha Brot.* and related species) (roots, powder and galenical preparations)
216. (2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)
217. ►M3 α-Santonin [(3S,5a*R*,9b*S*)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b] furan-2,8-dione] ◄
218. *Lobelia inflata L.* and its galenical preparations
219. Lobeline* and its salts
220. Barbiturates

▼M11

221. Mercury and its compounds, excluding the exceptions listed ►M18 in Annex VI (part 1) ◄

▼B

222. 3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts
223. Metaldehyde
224. 2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-*N,N*-diethylacetamide and its salts

▼B

225. Coumetarol*
226. Dextromethorphan* and its salts
227. 2-Methylheptylamine and its salts
228. Isomethepten* and its salts
229. Mecamylamine*
230. Guaifenesin*
231. Dicoumarol*
232. Phenmetrazine*, its derivatives and salts
233. Thiamazole*
234. ►M3 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5*H*-pyrano [3,2-c]-[1] benzopyran-5-one (cyclocoumarol) ◄
235. Carisoprodol*
236. Meprobamate*
237. Tefazoline* and its salts
238. Arecoline
239. Poldine metilsulfate*
240. Hydroxyzine*
241. 2-Naphthol
242. 1-and 2-Naplithylamines and their salts
243. ►M3 3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin ◄
244. Naphazoline* and its salts
245. Neostigmine and its salts (e.g. neostigmine bromide*)
246. Nicotine and its salts
247. Amyl nitrites
248. Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite
249. Nitrobenzene
250. Nitrocresols and their alkali metal salts
251. Nitrofurantoin*
252. Furazolidone*
253. Propane-1,2,3-triyl trinitrate
254. Acenocoumarol*
255. Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)
256. Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives
257. Noradrenaline and its salts
258. Noscapine*and its salts
259. Guanethidine* and its salts
260. Oestrogens ►M15 ——————— ◄
261. Oleandrin
262. Chlortalidone*
263. Pelletierine and its salts
264. Pentachloroethane
265. Pentaerithrityl tetranitrat*
266. Petrichloral *
267. Octamylamine* and its salts

▼M3

268. Picric acid

▼B

269. Phenacemide*
270. Difencloxazine*
271. ►M3 2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione) ◄
272. Ethylphenacemide*
273. Phenprocoumon*
274. Fenyramidol*
275. Triamterene* and its salts

▼B

276. ►M3 Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO) ◄
277. Tritolyl phosphate
278. Psilocybine*
279. Phosphorus and metal phosphides
280. Thalidomide* and its salts
281. *Physostigma venenosum Balf.*
282. Picrotoxin
283. Pilocarpine and its salts
284. ►M3 α-Piperidin-2-ylbenzyl acette (SIC! acetate) laevorotatory threoform (levophacetoperane) and its salts ◄
285. Pipradrol* and its salts
286. Azacycionol* and its salts
287. Bietamiverine*
288. Butopiprine* and its salts
289. Lead ►M17 og dets forbindelser, undtagen den i nr. 55, bilag III, nævnte på de anførte betingelser ◄
290. Coniine
291. *Prunus laurocerasus L.* (»cherry laurel water«)
292. Metyrapone*

▼M34

293. Radioaktive stoffer som defineret i direktiv 96/29/Euratom ([1]) om fastsættelse af grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling

▼B

294. *Juniperus sabina L.* (leaves, essential oil and galenical preparations)
295. Hyoscine, its salts and derivatives
296. Gold salts

▼M9

297. Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide under the conditions listed in Annex III, Part 1, No 49

▼B

298. *Solanum nigrum L.* and its galenical preparations
299. Sparteine and its salts
300. Glucocorticoids
301. *Datura stramonium L.* and its galenical preparations
302. Strophantines, their aglucones and their respective derivatives
303. *Strophantus* species and their galenical preparations
304. Strychnine and its salts
305. *Strychnos* species and their galenical preparations
306. Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961
307. ►M3 Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives…) and their salts obtained by substitution of one or more H-atoms of the $-NH_2$ groups) and their salts ◄
308. Sultiame*
309. Neodymium and its salts
310. Thiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi Holmes* and its galenical preparations
312. Tellurium and its compounds
313. ►M3 Xylometazoline* and its salts ◄
314. Tetrachloroethylene
315. Carbon tetrachloride
316. Hexaethyl tetraphosphate

([1]) EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

▼B

317. Thallium and its compounds

318. *Thevetia neriifolia Juss.,* glycoside extract

319. Ethionamide*

320. Phenothiazine* and its compounds

▼M3

321. Thiourea and its derivatives with the exception of the one listed in Annex III, Part 1

▼B

322. Mephenesin* and its esters

323. Vaccines, toxins or serums listed in the Annex to the second Council Directive of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (OJ No L 147, 9. 6. 1975, p. 13)

324. Tranylcypromine* and its salts

325. Trichloronitromethane (chloropicrine)

326. 2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)

327. Trichlormethine* and its salts

328. Tretamine*

329. Gallamine triethiodide*

330. *Urginea scilla Stern.* and its galenical preparations

331. Veratrine, its salts and galenical preparations

332. Schoenocaulon officinale Lind. (seeds and galenical preparations)

▼M8

333. *Veratrum Spp.* og præparater heraf

▼B

334. Vinyl chloride monomer

335. Ergocalciferol* and cholecaiciferol (vitamins D_2 and D_3)

336. Salts of *O*-alkyldithiocarbonic acids

337. Yohimbine and its salts

338. Dimethyl sulfoxide*

339. Diphenhydramine* and its salts

340. 4-tert-Butylphenol

341. 4-tert-Butylpyrocatechol

342. Dihydrotachysterol*

343. Dioxane

344. Morpholine and its salts

345. *Pyrethrum album L.* and its galenical preparations

346. ►M3 2-[4-Methoxybenzyl-*N*-(2-pyridyl)amino]ethyldimethylamine maleate ◄

347. Tripelennamine*

348. Tetrachlorosalicylanilides

349. Dichlorosalicylanilides

▼M3

350. Tetrabromosalicylanilides ►M13 ——————— ◄

351. Dibromosalicylanilides ►M13 ——————— ◄

▼B

352. Bithionol*

353. Thiuram monosulphides

354. Thiuram disulphides

355. Dimethylformamide

356. 4-Phenylbut-3-en-2-one

357. Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used

▼M24

358. Furocoumariner (f.eks. trioxysalen*, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) undtagen det normale indhold i de anvendte naturlige essenser.

I solbeskyttelses- og solbruningsmidler skal indholdet af furocoumariner være mindre end 1 mg/kg.

▼B

359. Oil from the seeds of *Laurus nobilis L.*

▼M3

360. Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed

100 ppm in the finished product

50 ppm in products for dental and oral hygiene, and provided that safrole is not present in toothpastes intended specifically for children

▼B

361. 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihypoiodite

▼M32

---

362. 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone eller 7-Acetyl-6-ethyl-1,2,3,4-tetrahydro-1,1,4,4-tetramethylnaphthalene (AETT)

▼M5

363. 1,2-diaminobenzen og dets salte

364. 2,4-diaminotoluen og dets salte

▼M32

---

365. Aristolochiasyre og salte heraf, Aristolochia spp og præparater heraf

▼M10

366. Chloroform

▼M32

---

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

▼M10

368. 6-Acetoxy-2,4-dimethyl-1,3-dioxan (Dimethoxan)

369. Natriumsalte af pyridin-1-oxid-2-thio (Pyrithion-natrium)

▼M12

370. N-(Trichlormethylthio)-4-cyklohexen 1,2-dicarboximid (Captan)

371. (2,2')-dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlordiphenylmethan (Hexachlorophen)

▼M32

---

372. 2,4-Diamino-6-piperidinopyrimidine-3-N-oxide (Minoxidil) og salte heraf

373. 3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalan)

374. Phytolacca spp og præparater heraf

▼M13

375. Tretinoin (*) (retinsyre og salte heraf)

376. 1-Methoxy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminoanisol — CI 76050) ►M17 og salte heraf ◄

377. 1-Methoxy-2,5-diaminobenzen (2,5-diaminonnisol) ►M17 og salte heraf ◄

378. Farvestof CI 12140

379. Farvestof CI 26105

380. Farvestof CI 42555

Farvestof CI 42555-1

Farvestof CI 42555-2

▼M15

381. Amy-4-dimethylaminobenzoat (blanding af isomerer) (Padimat A (CDI))

382. Benzoylperoxid

383. 2-Amino-4-nitrophenol

384. 2-Amino-5-nitrophenol

▼M17

385. 11-α-hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf

▼M32

385. 11-α-Hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf

---

386. Farvestoffet CI 42 640

▼M17

387. Farvestoffet CI 13 065

388. Farvestoffet CI 42 535

▼M17

389. Farvestoffet CI 61 554

▼M32

---

390. Antiandrogener med steroid struktur

391. Zirkonium og dets forbindelser med undtagelse af de stoffer, der er opført under løbenr. 50 i bilag III, del 1, og zirkoniumlakker, -pigmenter og -salte af de farvestoffer, som er opført i bilag IV, del 1 med fodnote 3.

393. Acetonitril

394. Tetrahydrozolin og salte heraf

▼M18

395. Hydroxy-8-quinolein og hydroxy-8-quinoleinsulfat bortset fra de anvendelser, der er fastsat i nr. 51 i bilag III, del 1

396. Dithio-2,2-bispyridin-dioxid 1,1 (tilsætningsstof med magnesiumsulfattrihydrat)-(pyrithiondisulfid + magnesiumsulfat)

397. Farvestoffet CI 120 75 og lakker, pigmenter og salte heraf

398. Farvestoffet CI 451 70 og CI 451 70: 1

399. Lidocain

▼M20

400. 1,2-Epoxybutan

401. CI 15585 farvestof

402. Strontiumlaktat

403. Strontiumnitrat

404. Strontiumpolycarboxylat

405. Pramocain

406. 4-Ethoxy-m-phenylenediamin og salte heraf

407. 2,4-Diamino-phenylethanol og salte heraf

408. Catechol

409. Pyrogallol

410. Nitrosaminer

411. Sekundære dialkanolaminer

▼M22

412. 4-amino-2-nitrofenol

▼M23

413. 2-methyl-m-phenylendiamin

▼M24

414. 4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluen (Musk Ambrette)

▼M28

▼M24

416. Ekstrakter og væv fra menneskelige organismer

417. 3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalid (Phenolphthalein*)

▼M25

418. 3-imidazol-4-ylacrylsyre og dens ethylester (iminazolyl- akrylsyre).

▼M29

419. ►M35 Fra datoen, hvortil der henvises i artikel 22, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 [1], specificeret risikomateriale som angivet i bilag V hertil og bestanddele fremstillet heraf.

Indtil denne dato, specificeret risikomateriale som angivet i bilag XI, del A, til forordning (EF) nr. 999/2001 og bestanddele fremstillet heraf. ◄

Talgafledte produkter må dog anvendes, forudsat at følgende metoder er blevet anvendt, og at certificeringskravene er strengt overholdt af producenten:

▼M31

— transesterificering eller hydrolyse ved mindst 200 ºC ved det fornødne tryk i 20 minutter (glycerol, fedtsyrer og estere heraf)

▼M29

— forsæbning med NaOH 12M (glycerol og sæbe)

— batch-proces: ved 95 ºC i 3 timer, eller

---

[1] EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

▼M29

— kontinuerlig proces: ved 140 ºC og 2 bar (2 000 hPa) i otte minutter eller en tilsvarende proces.

▼M28

420. Ubearbejdede og raffinerede stenkulstjærer

▼M30

421. 1,1,3,3,5,-Pentamethyl-4,6-dinitroindan (mosken)

422. 5-*tert*-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzen (muskustibeten) [SIC! (moskustibeten)]

▼M34

423. Alantroot oil (*Inula helenium*) (CAS-nr. 97676-35-2), når det anvendes som duftbestanddel

424. Benzylcyanid (CAS-nr. 140-29-4), når det anvendes som duftbestanddel

425. Cyclamen-alkohol (CAS-nr. 4756-19-8), når det anvendes som duftbestanddel

426. Diethylmaleat (CAS-nr. 141-05-9), når det anvendes som duftbestanddel

427. Dihydrocumarin (CAS-nr. 119-84-6), når det anvendes som duftbestanddel

428. 2,4-dihydroxy-3-methyl-benzaldehyd (CAS-nr. 6248-20-0), når det anvendes som duftbestanddel

429. 3,7-dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-dihydrogeraniol) (CAS-nr. 40607-48-5), når det anvendes som duftbestanddel

430. 4,6-dimethyl-8-*tert*-butyl-cumarin (CAS-nr. 17874-34-9), når det anvendes som duftbestanddel

431. Dimethylcitraconat (CAS-nr. 617-54-9), når det anvendes som duftbestanddel

432. 7,11-dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on (CAS-nr. 26651-96-7), når det anvendes som duftbestanddel

433. 6,10-dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on (CAS-nr. 141-10-6), når det anvendes som duftbestanddel

434. Diphenylamin (CAS-nr. 122-39-4), når det anvendes som duftbestanddel

435. Ethylacrylat (CAS-nr. 140-88-5), når det anvendes som duftbestanddel

436. Figenblad (*Ficus carica*) (CAS-nr. 68916-52-9), når det anvendes som duftbestanddel

437. *Trans*-2-heptenal (CAS-nr. 18829-55-5), når det anvendes som duftbestanddel

438. *Trans*-2-hexenaldiethylacetal (CAS-nr. 67746-30-9), når det anvendes som duftbestanddel

439. *Trans*-2-hexenaldimethylacetal (CAS-nr. 18318-83-7), når det anvendes som duftbestanddel

440. Hydroabietylalkohol (CAS-nr. 13393-93-6), når det anvendes som duftbestanddel

441. 6-isopropyl-2-decahydronaphthalenol (CAS-nr. 34131-99-2), når det anvendes som duftbestanddel

442. 7-methoxycumarin (CAS-nr. 531-59-9), når det anvendes som duftbestanddel

443. 4-(4-methoxyphenyl)-3-buten-2-on (CAS-nr. 943-88-4), når det anvendes som duftbestanddel

444. 1-(4-methoxyphenyl)-1-penten-3-on (CAS-nr. 104-27-8), når det anvendes som duftbestanddel

445. Methyl *trans*-2-butenoat (CAS-nr. 623-43-8), når det anvendes som duftbestanddel

446. 7-methylcumarin (CAS-nr. 2445-83-2), når det anvendes som duftbestanddel

447. 5-methyl-2,3-hexanedion (CAS-nr. 13706-86-0), når det anvendes som duftbestanddel

448. 2-pentylidencyclohexanon (CAS-nr. 25677-40-1), når det anvendes som duftbestanddel

449. 3,6,10-trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on (CAS-nr. 1117-41-5), når det anvendes som duftbestanddel

450. Verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nr. 8024-12-2), når det anvendes som duftbestanddel

▼**M34**

►**C7** 451. Methyleugenol (CAS-nr. 93-15-2) ◄ bortset fra normalt indhold i de anvendte naturlige essenser, hvis følgende koncentrationer ikke overskrides:

a) 0,01 % i parfumer

b) 0,004 % i eau de toilette

c) 0,002 % i parfumerede cremer

d) 0,001 % i midler, der skylles ud/af

e) 0,0002 % i andre midler, der ikke skylles ud/af og i mundhygiejneprodukter

▼B

BILAG III

▼M3

DEL 1

LISTE OVER STOFFER, SOM I KOSMETISKE MIDLER KUN MÅ FOREKOMME I OVERENSSTEMMELSE MED DE FASTSATTE BEGRÆNSNINGER OG BETINGELSER

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M31 1a	Borsyre, borater og tetraborater	a) Talkum	a) 5 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	a) 1. Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud, hvis det frie indhold af opløselig borsyre overstiger 1,5 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	a) 1. Må ikke anvendes til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud
		b) Mund- hygiejnemidler	b) 0,1 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	b) 1. Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år	b) 1. Undgå at synke produktet 2. Må ikke anvendes til børn under 3 år
		c) Andre midler (bortset fra bademidler og ondulationsmidler til hovedhår)	c) 3 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	c) 1. Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud, hvis det frie indhold af opløselig borsyre overstiger 1,5 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	c) 1. Må ikke anvendes til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud
1b	Tetraborater	a) Bademidler	a) 18 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	a) Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år	a) Må ikke anvendes i bademidler til børn under 3 år
		b) Ondulationsmidler til hovedhår	b) 8 % (beregnet som borsyre, masse/masse)		b) Skyldes grundigt ud efter brug

▼M31

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M13 2a	Thioglycolsyre og salte heraf	a) Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret — til privat brug — erhvervsmæssig anvendelse b) Hårfjerningsmidler c) Andre hårplejemidler, som fjernes igen efter brugen	— 8 % færdig til brug pH 7 til 9,5 — 11 % færdig til brug pH 7 til 9,5 — 5 % færdig til brug pH 7 til 12,7 — 2 % færdig til brug pH 6 til 9,5 Ovennævnte procenter er beregnet som thioglycolsyre.	a) b) c): Brugsanvisningen på det eller de nationale sprog skal indeholde følgende sætninger: — Må ikke komme i berøring med øjnene. — Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks med store mængder vand, og en specialist konsulteres. — Anvend handsker, som er egnede til formålet (udelukkende for a) og c)).	a) — Indeholder salte af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn. — Forbeholdt frisører. b) og c) — Indeholder salte af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn.
2b	Estere af thioglycolsyre	Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret — til privat brug — erhvervsmæssig anvendelse	— 8 % færdig til brug pH 6 til 9,5 — 11 % færdig til brug pH 6 til 9,5 Ovennævnte procenter er beregnet som thioglycolsyre.	Brugsanvisningen på det eller de nationale sprog skal indeholde følgende sætninger: — Kan medføre sensibilisering ved kontakt med huden — Må ikke komme i berøring med øjnene. — Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks med store mængder vand, og en specialist konsulteres. — Anvend handsker, som er egnede til formålet.	— Indeholder estere af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn. — Forbeholdt frisører.
▼M3 3	Oxalsyre samt estere og alkalisalte heraf	Hårplejemidler	5 %		Forbeholdt erhvervsudøvende
4	Ammoniak		6 % beregnet som NH_3		Over 2 %: Indeholder ammoniak

▼M3

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
5	Natriumtosylchloramid (*)		0,2 %		
6	Chlorater af alkalimetaller	a) Tandpasta b) Anden anvendelse	a) 5 % b) 3 %		
7	Methylenchlorid		35 %. I tilfælde af blanding med 1,1,1-trichlorethan må den samlede koncentration ikke overstige 35 %	Højeste indhold af urenheder: 0,2 %	
8	►M34 m- og p-phenylendiaminer, deres nitrogensubstituerede derivater og deres salte; nitrogensubstituerede derivater af o-phenylendiaminer ([5]), bortset fra de derivater, der er anført andetsteds i dette bilag ◄	Iltende farvestoffer til hårfarvning a) til almindelig brug b) til erhvervsmæssig anvendelse	6 % beregnet som fri base		a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion ►M20 ———— ◄ Indeholder diminobenzener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminobenzener. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. ►M20 ———— ◄ ►M22 Brug egnede beskyttelseshandsker. ◄

▼M3

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
9	►M5 Diaminotoluener, nitrogen-substituerede derivater og salte heraf ([1]), med undtagelse af stof nr. 36 (SIC! nr. 364) i bilag II ◄	Iltende farvestoffer til hårfarvning a) til almindelig brug b) til erhvervsmæssig anvendelse	10 % beregnet som fri base		a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. ►M20 ———— ◄ Indeholder diaminotoluener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminotoluener. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. ►M20 ———— ◄ ►M22 Brug egnede beskyttelseshandsker. ◄
10	Diaminophenoler ([1])	Iltende farvestoffer til hårfarvning a) til almindelig brug b) til erhvervsmæssig anvendelse	10 % beregnet som fri base		a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. ►M20 ———— ◄ Indeholder disminophenoler. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper eller -bryn. b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminophenoler. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. ►M20 ———— ◄ ►M22 Brug egnede beskyttelseshandsker. ◄
▼M12 11	Dichlorophen (*)	Anden anvendelse end som konserveringsmiddel	0,5 %		Indeholder dichlorophen.

▼M12

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M20 12	Hydrogenperoxid og andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid, som f.eks. hydrogenperoxidkarbamid og zinkperoxid	a) Hårplejemidler	12 % H_2O_2 (40 volumenprocent), til stede eller frigjort		►M22 a): Brug egnede beskyttelseshandsker. ◄ a) b) c): Indeholder hydrogenperoxid. Må ikke komme i berøring med øjnene. Skyl straks øjnene, hvis produktet kommer i berøring med disse.
		b) Hudplejemidler	4 % H_2O_2, til stede eller frigjort		
		c) Neglehærder	2 % H_2O_2, til stede eller frigjort		
		d) Mundplejemidler	0,1 % H_2O_2 til stede eller frigjort		
▼M3 13	Formaldehyd	Neglehærder	5 % beregnet som formaldehyd		Neglebåndene beskyttes med fedtstof. Indeholder formaldehyd ([2]).
▼M8 14	Hydroquinon ([3])	a) Iltende farvestof til hårfarvning: 1. Til privat brug	►M31 0,3 % ◄		a) 1. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles disse straks. Indeholder hydroquinon.
		2. Erhvervsmæssig anvendelse			2. Forbeholdt fagfolk Indeholder hydroquinon. Hvis midlet kommer i berøring med øjnene, skylles disse straks.
	►M31 ——— ◄	b) ►M31 ——— ◄	►M31 ——— ◄		b) ►M31 ——— ◄

▼M8

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M25 15a	Kaliumhydroxid eller natrium-hydroxid	a) Neglebåndsfjerner	a) 5 vægtprocent (4)		a) Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn.
		b) Udtrækningsvæske	b)		b)
		1. Almindelig brug	1. 2 vægtprocent (4)		1. Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn.
		2. Erhvervsmæssig brug	2. 4,5 vægtprocent (4)		2. Kun til erhvervsmæssig brug. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed.
		c) pH-regulator — hårfjernings-midler	c) indtil pH 12,7		c) Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene.
		d) Anden brug som pH-regulator	d) indtil pH 11		

▼M25

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M34 15b	Lithiumhydroxid	a) Udtrækningsvæsker	a)		a)
		1. Almindelig brug	1. 2 vægtprocent (6)		1. Indeholder alkali Må ikke komme i berøring med øjnene Kan medføre blindhed Opbevares utilgængeligt for børn
		2. Erhvervsmæssig brug	2. 4,5 vægtprocent (6)		2. Kun til erhvervsmæssig brug Må ikke komme i berøring med øjnene Kan medføre blindhed
		b) pH-regulator — til hårfjerningsmidler		b) pH-værdi ikke over 12,7	b) Indeholder alkali Opbevares utilgængeligt for børn Må ikke komme i berøring med øjnene
		c) Anden brug — som pH-regulator (kun midler, der skylles ud/af)		c) pH-værdi ikke over 11	

▼M34

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
15c	Calciumhydroxid	a) Udtrækningsvæsker indeholdende to bestanddele: Calciumhydroxid og et guanidinsalt	a) 7 vægtprocent calciumhydroxid		a) Indeholder alkali Må ikke komme i berøring med øjnene Opbevares utilgængeligt for børn Kan medføre blindhed
		b) pH-regulator — til hårfjerningsmidler		b) pH-værdi ikke over 12,7	b) Indeholder alkali Opbevares utilgængeligt for børn Må ikke komme i berøring med øjnene
		c) Anden brug (f.eks. pH-regulator, hjælpestof)		c) pH-værdi ikke over 11	
16	1-naphthol (CAS-nr. 90-15-3) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner
▼M3 17	Natriumnitrit	Korrosionsinhibitor	0,2 %	Må ikke anvendes sammen med sekundære og/eller tertiære aminer eller andre stoffer, der danner nitrosaminer	
18	Nitromethan	Korrosionsinhibitor	0,3 %		
19	Phenol og alkalisalte heraf	Sæbe og shampoo	1 % beregnet som phenol		Indeholder phenol
►M20 ◄					
21	Kinin og kininsalte	a) Shampoo b) Hårlotion	a) 0,5 % beregnet som kininbase b) 0,2 % beregnet som kininbase		

▼M3

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
22	Resorcinol ([3])	a) Iltende farvestof til hårfarvning 1. til almindelig brug 2. til erhvervsmæssig anvendelse b) Hårlotion og shampoo	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Indeholder resorcinol. Håret skylles grundigt efter brugen. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. 2. Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder resorcinol. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. b) Indeholder resorcinol.
23	a) Alkalisulfider b) Alkalijordsulfider	a) Hårfjerningsmidler b) Hårfjerningsmidler	a) 2 % beregnet som svovl pH ≤ 12,7 b) 6 % beregnet som svovl pH ≤ 12,7		a) Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene. b) Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene.
24	Vandopløselige zinksalte med undtagelse af zinkphenolsulfonat og zinkpyrithion		1 % beregnet som zink		
25	Zinkphenolsulfonat	Deodoranter, antiperspiranter og astringerende lotion	6 % beregnet som vandfrit stof.		Må ikke komme i berøring med øjnene.
26	Ammoniummonofluorophosphat	Mundplejemidler	0,15 %. Beregnet som fluor. I tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af fluor uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder ammoniummonofluorophosphat

▼M3

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
27	Natriummonofluorophosphat	do.	0,15 % do.		Indeholder natriummonofluorophosphat
28	Kaliummonofluorophosphat	do.	0,15 % do.		Indeholder kaliummonofluorophosphat
29	Calciummonofluorophosphat	do.	0,15 % do.		Indeholder calciummonofluorophosphat
30	Calciumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder calciumfluorid
31	Natriumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder natriumfluorid
32	Kaliumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder kaliumfluorid
33	Ammoniumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder ammoniumfluorid
34	Aluminiumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder aluminiumfluorid
35	Stannofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder stannofluorid
36	Cetylaminhydrofluorid (hexadecylaminhydrofluorid)	do.	0,15 % do.		Indeholder cetylaminhydrofluorid
37	Bi-(hydroexethyl) aminopropyl-N-hydroxyethyloctadecylaminhydrofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder bi-(hydroexethyl) aminopropyl-N-hydroxyethyloctadecylaminhydrofluorid
38	N,N', N-tri-(polyoxethylen)-N-hexadecylpropylendiamindihydrofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder N,N', N-tri-(polyoxethylen)-N-hexadecylpropylendiamindihydrofluorid
39	Oktadecylenaminhydrofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder oktadecylenaminhydrofluorid
40	Natriumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder natriumsilicofluorid

▼M3

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
41	Kaliumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder kaliumsilicofluorid
42	Ammoniumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder ammoniumsilicofluorid
43	Magnesiumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder magnesiumsilicofluorid
▼M10 44	1,3-bis (hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion	a) til hårbehandling b) til neglepleje	a) indtil 2 % b) indtil 2 %	a) forbudt i aerosoler (spraydåser) b) det brugsklare produkts pH-værdi skal ligge under 4	Indeholder 1,3-bis (hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion
▼M3 45	Benzylalkohol	Opløsningsmiddel, parfume og parfumelignende produkter			
▼M4 46	Methyl-6-cumarin	Mundplejemiddel	0,003 %		
▼M8 47	Nicomethanolhydrofluorid	Mundplejemidler	0,15 % F beregnet som F. I tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af F uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder nicomethanolhydrofluorid
48	Sølvnitrat	Udelukkende til midler til farvning af øjenvipper og -bryn	4 %		— Indeholder sølvnitrat — Såfremt midlet kommer i berøring med øjnene, skylles disse straks.
▼M9 49	Selendisulfid	Shampoo	1 %		Indeholder selendisulfid Undgå kontakt med øjne og beskadiget hud

▼M9

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
50	Zirkonium- aluminiumchlorhydrat $Al_xZr(OH)_yCL_z$ og dets komplekse forbindelse med glycin	Antitranspirationsmiddel	20 % vandfrit zirkonium- aluminiumchlorhydrat 5,4 % zirconium	1. Forholdet mellem antallet af aluminium- og zirkoniumatomer skal være mellem 2 og 10 2. Forholdet mellem antallet af (Al + Zr)-atomer og chloratomer skal være mellem 0,9 og 2,1 3. Forbudt i aerosoler (spray-dåser)	Må ikke anvendes på irriteret eller skadiget (SIC! beskadiget) hud
▼M13 51	Hydroxy-8-Quinolein og Hydroxy-8- Quinoleinsulfat	Stabiliseringsmiddel af brintoverilte i hårplejemidler, som skylles af efter brug Stabiliseringsmiddel af brintoverilte i hårplejningsmidler, som ikke skylles af efter brug	0,3 % beregnet som base 0,03 % beregnet som base		
▼M12 52	Methylalkohol	Denatureringsmiddel til ethylalkohol og isopropylalkohol	5 % beregnet som procentsats af ethyl- og isopropylalkohol		
▼M13 53	Etidronsyre og salte heraf (1-hydroxy-ethylidendiphosphorsyre og salte heraf)	a) Hårplejemidler b) Sæbe	1,5 % etidronsyre 0,2 %		►M15 ——— ◄
54	Phenoxypropanol	— Udelukkende i midler, som skylles af efter brug — Forbudt i mundplejemidler	2,0 %	Som konserveringsmiddel: se bilag VI, 1. del, nr. 43	

▼M13

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M17 55	Blyacetat	udelukkende til hårfarvning	0,6 % beregnet som bly		Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene. Vask hænderne straks efter brug. Indeholder blyacetat. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper, -bryn eller overskæg. Irriteres huden, indstilles brugen
▼M18 56	Magnesiumfluorid	Mundplejemidler	0,15 % beregnet som F i (SIC! F. I) tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af F uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder magnesiumfluorid
▼M30 57	Strontiumchlorid (hexahydratiseret)	a) Tandpasta	3,5 % udtrykt i strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 3,5 %		Indeholder strontiumchlorid. Bør ikke anvendes til børn
		b) Shampoo og produkter til ansigtsbehandling	2,1 % udtrykt i strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 2,1 %		
▼M20 58	Strontiumacetat (hemihydratiseret)	Tandpasta	3,5 % udtrykt i strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 3,5 %		Indeholder strontiumchlorid. Bør ikke anvendes til børn

▼M20

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M23 59	Talkum: Vandholdigt magnesium-silikat	a) Midler i pulverform til børn under tre år b) Andre midler			►C6 a) Må ikke komme i berøring med barnets næse og mund ◄
▼M20 60	Fedtsyredialkanolamider		Maximalt dialkanolaminindhold: 0,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Maksimalt dialkanolaminindhold: 5 % (for råstofferne) — Maksimalt indhold af N-nitrosodialkanolaminer: 50 µg/kg — Skal opbevares i beholdere, der ikke indeholder nitritter	
61	Monoalkanolaminer		Maksimalt dialkanolaminindhold: 0,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Renhed mindst 99 % — Maksimalt indhold af sekundære alkanolaminer: 0,5 % (for råstofferne) — Maksimalt indhold af N-nitrosodialkanolaminer: 50 µg/kg — Skal opbevares i beholdere, der ikke indeholder nitritter	

▼M20

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
62	Trialkanolaminer	a) Midler, som ikke skylles af efter brugen b) Andre produkter	a) 2,5 %	a) b) — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Minimal renhed: 99 % — Maksimalt indhold af sekundære alkanolaminer: 0,5 % (for råstofferne) — Maksimalt indhold af N-nitrosodialkanolaminer: 50 µg/kg — Skal opbevares i beholdere, der ikke indeholder nitritter	
▼M23 63	Strontiumhydroxid	pH-regulerende i hårfjerningsmidler	3,5 % udtrykt som strontium, maksimal pH: 12,7		— Opbevares utilgængeligt for børn — Må ikke komme i berøring med øjnene
64	Strontiumperoxid	Hårplejemidler, der skylles af efter brug, til erhvervsmæssig brug	4,5 %, udtrykt som strontium i det brugsklare middel	Alle produkterne skal opfylde kravene vedrørende hydrogenperoxid	— Må ikke komme i kontakt med øjnene — Kommer midlet i øjnene, skylles straks grundigt med vand — Til erhvervsmæssig brug — Anvend handsker, som er egnede til formålet

▼M23

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
▼M31 65	Benzalkoniumchlorid, -bromid og saccharinat	a) Plejemidler, der er beregnet til hovedhår og til at blive skyllet ud efter brug	a) 3 % (beregnet som benzalkoniumchlorid)	a) I det færdige middel må koncentrationer af benzalkoniumchlorid, -bromid og -saccharinat, med en C_{14}-kulstofkæde eller derunder ikke overstige 0,1 % (beregnet som benzalkoniumchlorid)	a) Undgå enhver kontakt med øjnene
		b) Andre midler	b) 0,1 % (beregnet som benzalkoniumchlorid)		b) Undgå enhver kontakt med øjnene
▼M34 66	Polyacrylamides	a) Kropsplejemidler, der ikke skylles af b) Andre kosmetiske midler		a) Maksimalt restindhold af acrylamide 0,1 mg/kg b) Maksimalt restindhold af acrylamide 0,5 mg/kg	

▼M3

([1]) Disse stoffer kan anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det højest tilladte indhold af det enkelte stof ikke overstiger enheden.
([2]) Kun hvis koncentrationen overstiger 0,05 %.
([3]) Disse stoffer kan anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det højest tilladte indhold af det enkelte stof ikke overstiger 2.
►M25 ([4]) Summen af kalium-, natrium- og lithiumhydroxid udtrykt som vægt af natriumhydroxid. I tilfælde af blandinger, må summen ikke overstige den i kolonne d angivne koncentration. ◄
►M34 ([5]) Disse stoffer kan anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, forudsat at summen af andelen af hvert enkelt af stofferne i det kosmetiske middel, set i forhold til den højst tilladte koncentration for hvert af midlerne, ikke overstiger 1. ◄
►M34 ([6]) Koncentrationen af natrium-, kalium- eller lithiumhydroxid udtrykkes i vægten af natriumhydroxid. I tilfælde af blandinger må den samlede mængde ikke overstige de grænseværdier, der er angivet i spalte d. ◄

▼M11

►M14 DEL 2 ◄

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE STOFFER

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
▼M34 1	Basic Blue 7 (CAS-nr. 2390-60-5)	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	0,2 %		Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
2	2-amino-3-nitrophenol (CAS-nr. 603-85-0) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 3,0 % b) 3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %	a) b) Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
3	4-amino-3-nitrophenol (CAS-nr. 610-81-1) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 3,0 % b) 3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %	a) b) Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
4	2,7-naphthalenediol (CAS-nr. 582-17-2) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,5 %		30.9.2004
5	m-aminophenol (CAS-nr. 591-27-5) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
6	2,6-dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS-nr. 84540-47-6) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004

▼M34

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
7	4-hydroxypropylamino-3-nitrophenol (CAS-nr. 92952-81-3) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 5,2 % b) 2,6 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 2,6 %	a) b) Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
8	6-nitro-2,5-pyridindiamine (CAS-nr. 69825-83-8) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %		Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
9	HC Blue No. 11 (CAS-nr. 23920-15-2) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 3,0 % b) 2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %	a) b) Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (CAS-nr. 100418-33-5) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	a) b) Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
11	2-hydroxyethyl picramic acid (CAS-nr. 99610-72-7) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 3,0 % b) 2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %	a) b) Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
12	p-methylaminophenol (CAS-nr. 150-75-4) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
13	2,4-diamino-5-methylphenoxyethanol (CAS-nr. 141614-05-3) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
14	HC Violet No. 2 (CAS-nr. 104226-19-9) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %			30.9.2004
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (CAS-nr. 122252-11-3) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %		Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
16	HC Blue No. 12 (CAS-nr. 104516-93-0) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 1,5 % b) 1,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,75 %	a) b) Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
17	►C8 2,4-diamino-5-methylphenetol (CAS-nr. 113715-25-6) og salte heraf ◄	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
18	1,3-bis-(2,4-diaminophenoxy)-propane (CAS-nr. 81892-72-0) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
19	►C8 3-amino-2,4-dichlorophenol (CAS-nr. 61693-43-4) og salte heraf ◄	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
20	Phenyl methyl pyrazolone (Cas-nr. 89-25-8) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	0,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,25 %		30.9.2004
21	2-methyl-5-hydroxyethylaminophenol (Cas-nr. 55302-96-0) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
22	Hydroxybenzomorpholine (Cas-nr. 26021-57-8) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
23	1,7-naphthalenediol (Cas-nr. 575-38-2) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,5 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
24	HC Yellow No. 10 (Cas-nr. 109023-83-8) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	0,2 %			30.9.2004
25	2,6-dimethoxy-3,5-pyridinediamine (Cas-nr. 85679-78-3) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	0,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,25 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
26	HC Orange No. 2 (Cas-nr. 85765-48-6) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet No. 1 (Cas-nr. 82576-75-8) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 0,5 % b) 0,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,25 %		30.9.2004
28	3-mehylamino-4-nitro-phenoxyethanol (Cas-nr. 59820-63-2) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	1,0 %			30.9.2004
29	2-hydroxyethylamino-5-nitro-anisole (Cas-nr. 66095-81-6) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	1,0 %			30.9.2004

▼M34

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
30	2-chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (Cas-nr. 50610-28-1) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
31	►C8 HC-Red No. 13 (CAS-nr. 94158-13-1) og salte heraf ◄	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 2,5 % b) 2,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,25 %		30.9.2004
32	1,5-naphthalenediol (Cas-nr. 83-56-7) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,5 %		30.9.2004
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (Cas-nr. 128729-30-6) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %	Kan fremkalde allergiske reaktioner	30.9.2004
34	o-aminophenol (Cas-nr. 95-55-6) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
35	4-amino-2-hydroxytoluene (Cas-nr. 2835-95-2) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004
36	►C8 2,4-diaminophenoxyethanol (CAS-nr. 66422-95-5) og salte heraf ◄	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	4,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 2,0 %		30.9.2004

▼M34

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
37	2-methylresorcinol (Cas-nr. 608-25-3) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
38	4-amino-m-cresol (Cas-nr. 2835-99-6) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004
39	2-amino-4-hydroxyethylaminoanisole (Cas-nr. 83763-47-7) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-diamino-benzoicacid (Cas-nr. 619-05-6) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
41	6-amino-o-cresol (Cas-nr. 17672-22-9) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004
42	2-aminomethyl-p-aminophenol (Cas-nr. 79352-72-0) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004
43	Hydroxyethylamino-methyl-p-aminophenol (Cas-nr. 110952-46-0) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
44	Hydroxyethyl-3,4-methylendioxyaniline (Cas-nr. 81329-90-0) og salte heraf	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004
45	►C8 Acid Black 52 (CAS-nr. 3618-58-4) og salte heraf ◄	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
46	2-nitro-p-phenylenediamine (Cas-nr. 5307-14-2) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 0,3 % b) 0,3 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue No. 2 (Cas-nr. 33229-34-4) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,8 %			30.9.2004
48	3-nitro-p-hydroxyethylaminophenol (Cas-nr. 65235-31-6) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 6,0 % b) 6,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 3,0 %		30.9.2004
49	4-nitrophenyl aminoethylurea (Cas-nr. 27080-42-8) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 0,5 % b) 0,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,25 %		30.9.2004
50	HC Red No. 10 + HC Red No. 11 (CAS-nr. 95576-89-9 + 95576-92-4) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004

▼M34

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
51	HC Yellow No. 6 (CAS-nr. 104333-08-8) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
52	HC Yellow No. 12 (CAS-nr. 59320-13-7) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 1,0 % b) 0,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,5 %		30.9.2004
53	►C8 HC-Blue No. 10 (CAS-nr. 102767-27-1) og salte heraf ◄	Oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
54	HC Blue No. 9 (CAS-nr. 114087-42-1) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004
55	2-chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS-nr. 131657-78-8) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 3,0 % b) 3,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,5 %		30.9.2004
56	2-amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS-nr. 6358-09-4) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 2,0 % b) 2,0 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 1,0 %		30.9.2004

▼M34

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
57	Basic Blue 26 (CAS-nr. 2580-56-5) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 0,5 % b) 0,5 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (CAS-nr. 3567-66-6) (CI 17200) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (CAS-nr. 4548-53-2) (CI 14700) og salte heraf	Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (Cas-nr. 632-99-5) (CI 42510) og salte heraf	a) Oxiderende farvestoffer til hårfarvning b) Ikke oxiderende farvestoffer til hårfarvning	a) 0,3 % a) 0,3 %	I kombination med hydrogenperoxid er den maksimale koncentration efter påføring 0,15 %		30.9.2004
61	Musk xylene (CAS-nr. 81-15-2)	Alle kosmetiske midler undtagen produkter til mundhygiejne	a) 1,0 % i fint duftstof b) 0,4 % i eau de toilette c) 0,03 % i andre midler			28.2.2003
62	Musk ketone (CAS-nr. 81-14-1)	Alle kosmetiske midler undtagen produkter til mundhygiejne	a) 1,4 % i fint duftstof b) 0,56 % i eau de toilette c) 0,042 % i andre midler			28.2.2003

▼B

BILAG IV

▼M10

►M14 DEL 1 ◄

LISTE OVER FARVESTOFFER, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER (1)

Anvendelsesområde

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)
		1	2	3	4	
10006	grøn				X	
10020	grøn			X		
10316 (3)	gul		X			
11680	gul			X		
11710	gul			X		
11725	orange				X	
11920	orange	X				
12010	rød			X		
►M18 ——— ◄						
12085 (3)	rød	X				maksimalt 3 % i det færdige produkt
12120	rød				X	
12150	rød	X				
12370	rød				X	
12420	rød				X	
12480	brun				X	
12490	rød	X				
12700	gul				X	►M15 ——— ◄
13015	gul	X				E 105
►M13 ——— ◄						
14270	orange	X				E 103
14700	rød	X				
14720	rød	X				E 122
14815	rød	X				E 125
15510 (3)	orange		X			
15525	rød	X				
15580	rød	X				
►M18 ——— ◄						
15620	rød				X	
15630 (3)	rød	X				maksimalt 3 % i det færdige produkt
15800	rød			X		►M15 ——— ◄
15850 (3)	rød	X				
15865 (3)	rød	X				
15880	rød	X				
15980	orange	X				E 111
15985 (3)	gul	X				E 110
16035	rød	X				
16185	rød	X				E 123
16230	orange			X		

▼**M10**

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)
		1	2	3	4	
16255 (3)	rød	X				E 124
16290	rød	X				E 126
17200 ►**M17** (3) ◄	rød	X				
18050	rød			X		
18130	rød				X	
18690	gul				X	
18736	rød				X	
18820	gul				X	
18965	gul	X				
19140 (3)	gul	X				E 102
20040	gul				X	maksimalt 5 ppm 3,3'-dimethylbenzidin i farvestoffet
20170	orange			X		
20470	sort				X	►**M15** ——— ◄
21100	gul				X	maksimalt 5 ppm 3,3'-dimethylbenzidin i farvestoffet
21108	gul				X	do.
21230	gul			X		
24790	rød				X	
▼**M20**						
26100	rød			X		Renhedskriterier: anilin ≤ 0,2 % 2-naphtol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzen ≤ 0,1 % 1-(phenylazo)-2-naphtol ≤ 3 % 1-(2-(phenylazo)p-henyl)azo)-2-naphtol ≤ 2 %
▼**M10**						
27290 (3)	rød				X	
27755	sort	X				E 152
28440	sort	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			►**M17** X ◄		►**M17** ——— ◄
42051 (3)	blå	X				E 131
42053	grøn	X				
42080	blå				X	
42090	blå	X				
42100	grøn				X	
42170	grøn				X	►**M15** ——— ◄
42510	violet			X		

▼**M10**

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)
		1	2	3	4	
42520	violet				X	maksimalt 5 ppm i det færdige produkt
►**M17** —— ◄						
42735	blå			X		
44045	blå			►**M17** X ◄		►**M17** —— ◄
44090	grøn	X				E 142
45100	rød				X	
►**M18** —— ◄						
►**M18** —— ◄						
45190	violet				X	►**M15** —— ◄
45220	rød				X	
45350	gul	X				maksimalt 6 % i det færdige produkt
45370 (3)	orange	X				maksimalt 1 % flourescein og 2 % monobromfloure-scein
45380 (3)	rød	X				do.
45396	orange	X				I læbestifter må farvestoffet kun anvendes i form af fri syre med en koncentration på højst 1 %
45405	rød		X			maksimalt 1 % flourescein og 2 % monobromfloure-scein
45410 (3)	rød	X				do.
45425	rød	X				maksimalt 1 % flourescein og 3 % monojodflourescein
45430 (3)	rød	X				E 127 do.
47000	gul			X		►**M15** —— ◄
47005	gul	X				E 104
50325	violet				X	
50420	sort			X		
51319	violet				X	
58000	rød	X				
59040	grøn			X		
60724	violet				X	
60725	violet	X				
60730	violet			X		
61565	grøn	X				
61570	grøn	X				
61585	blå				X	
62045	blå				X	
69800	blå	X				E 130
69825	blå	X				
71105	orange			X		
73000	blå	X				

▼**M10**

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)
		1	2	3	4	
73015	blå	X				E 132
73360	rød	X				
73385	violet	X				
73900	violet				X	►**M20** ——— ◄
73915	rød				X	
74100	blå				X	
74160	blå	X				
74180	blå				X	►**M20** ——— ◄
74260	grøn		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	hvid	X				
75300	gul	X				E 100
75470	rød	X				E 120
75810	grøn	X				E 140 og E 141
77000	hvid	X				E 173
77002	hvid	X				
77004	hvid	X				
77007	blå	X				
77015	rød	X				
77120	hvid	X				
77163	hvid	X				
77220	hvid	X				E 170
77231	hvid	X				
77266	sort	X				
77267	sort	X				
77268:1	sort	X				E 153
▼**M12**						
77288	grøn	X				fri for chromation
77289	grøn	X				fri for chromation
▼**M10**						
77346	grøn	X				
77400	brun	X				
77480	brun	X				E 175
77489	orange	X				E 172
77491	rød	X				E 172
77492	gul	X				E 172
77499	sort	X				E 172
77510	blå	X				Fri for cyanidion
77713	hvid	X				
77742	violet	X				
77745	rød	X				
77820	hvid	X				E 174
77891 (og præparater heraf med glimmer)	hvid	X				E 171

▼**M10**

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)
		1	2	3	4	
77947	hvid	X				
Lactoflavin	gul	X				E 101
Karamel	brun	X				E 150
Capsanthin, capsorubin	orange	X				E 160 c
Rødbedefarve betaniner	rød	X				E 162
Anthocyaner	rød	X				E 163
Aluminium-, zink-, magnesium- og calciumstearater	hvid	X				
Bromthymolblåt	blå				X	
Bromcresolgrønt	grøn				X	
▼**M13**						
Acid red 195	rød			X		

▼**B**

Kolonne 1 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler.
Kolonne 2 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler med undtagelse af kosmetiske midler til anvendelse omkring øjnene, navnlig øjenmake-up og rensemidler hertil.
Kolonne 3 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne.
Kolonne 4 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som er bestemt til kun at komme i kortvarig berøring med huden.

(1) Ligeledes tillades disse farvestoffers lakker eller salte, som indeholder stoffer, hvis anvendelse ikke er forbudt i medfør af bilag II, eller som i medfør af bilag V ikke er udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

(2) Når bogstavet »E« i medfør af bestemmelserne i EØF-direktiverne af 1962 om levnedsmidler og farvestoffer er anbragt foran farvestoffets nummer, skal farvestoffet opfylde de i disse direktiver anførte renhedskrav. Hvor bogstavet »E« udgår i dette direktiv gælder fortsat de almindelige kriterier i bilag III til direktivet af 1962 om farvestoffer.

(3) Ligeledes tillades uopløselige barium-, strontium- og zirconiumlakker, -pigmenter og -salte af disse farvestoffer. De skal bestå en uopløselighedsprøve, baseret på den i artikel 8 fastsatte fremgangsmåde.

▼M10

DEL 2

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE FARVESTOFFER, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER ([1])

Anvendelsesområde

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav ([2])	Tilladt indtil
		1	2	3	4		
►M13 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M13 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M13 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M12 ——— ◄							
►M13 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							

Kolonne 1 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler.
Kolonne 2 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler med undtagelse af kosmetiske midler til anvendelse omkring øjnene, navnlig øjenmake-up og rensemidler hertil.
Kolonne 3 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne.
Kolonne 4 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som er bestemt til kun at komme i kortvarig berøring med huden.

([1]) Ligeledes tillades disse farvestoffers lakker eller salte, som indeholder stoffer, hvis anvendelse ikke er forbudt i medfør af bilag II, eller som i medfør af bilag V ikke er udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

([2]) Når bogstavet »E« i medfør af bestemmelserne i EØF-direktiverne af 1962 om levnedsmidler og farvestoffer er anbragt foran farvestoffets nummer, skal farvestoffet opfylde de i disse direktiver anførte renhedskrav. Hvor bogstavet E udgår i dette direktiv, gælder fortsat de almindelige kriterier i bilag III til direktivet af 1962 om farvestoffer.

▼B

BILAG V

LISTE OVER STOFFER, SOM IKKE OMFATTES AF DIREKTIVETS ANVENDELSESOMRÅDE

▼M17 _____

▼M12 _____

▼M17 _____

▼M5 _____

▼M23

5. Strontium og forbindelser heraf, med undtagelse af strontiumlactat, strontiumnitrat og strontiumpolycarboxylat, der er omfattet af bilag II, strontiumsulfid, strontiumchlorid, strontiumacetat, strontiumhydroxid og strontiumperoxid på de i bilag III, del 1, anførte betingelser, og strontiumlakker, -pigmenter og -salte i de farvestoffer, der er anført under fodnote 3 i bilag IV, del 1.

▼M17 _____

▼M18 _____

▼M17 _____

▼M10 _____

▼M8 _____

▼**M11**

BILAG VI

LISTE OVER KONSERVERINGSMIDLER, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER

PRÆAMBEL

1. Ved konserveringsmidler forstås stoffer, der tilsættes som ingrediens i kosmetiske midler, for navnlig at hindre udviklingen af mikroorganismer i disse produkter.
2. Endvidere kan de med (*) mærkede stoffer anvendes i kosmetiske midler i andre koncentrationer end nævnt i dette bilag og til andre bestemte formål, som fremgår af varens emballage, f.eks. som deodorant i sæber eller som skælfjerningsmiddel i hårshampoo.
3. Andre stoffer, som anvendes i fremstillingen af kosmetiske midler, kan desuden have antiseptiske egenskaber og kan derfor bidrage til konservering af disse midler, således som det f.eks. er tilfældet med mange eteriske olier og nogle alkoholer. Disse stoffer er ikke medtaget i dette bilag.
4. I denne liste forstås ved:
   - — salte: salte af kationer af natrium, kalium, calcium, magnesium, ammonium og ethanolaminer; anioner af chlor, brom, sulfat, acetat;
   - — estere: methyl-, ethyl-, propyl-, isopropyl-, butyl-, isobutyl-, og phenylestere.
5. Alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller stoffer i dette bilag, der kan fraspalte formaldehyd, skal på etiketten være forsynet med teksten: »Indeholder formaldehyd«, såfremt koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %.

▼M11

DEL 1

LISTE OVER TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
1	Benzosyre samt salte og estere heraf (*)	0,5 % (syre)		
2	Propionsyre samt salte heraf (*)	2 % (syre)		
3	Salicylsyre samt salte heraf (*)	0,5 % (syre)	Må, bortset fra i shampoo, ikke anvendes i midler til børn under tre år	Må ikke anvendes til børn under 3 år ([1])
4	Sorbinsyre samt salte heraf (*)	0,6 % (syre)		
5	Formaldehyd og paraformaldehyd	0,2 % (undtagen til mundpleje) 0,1 % (til mundpleje) Koncentrationerne udtrykt i fri formaldehyd	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	
►M12 ◄				
7	Ortophenylphenol samt salte heraf (*)	0,2 % udtrykt som phenol		
8	Zinksalte af pyridin-1-oxid-2-thiol (*)	0,5 %	Tilladt i midler, som skylles af efter brug; må ikke anvendes i midler til mundpleje	
9	Uorganiske sulphiter og bisulphiter (*)	0,2 % udtrykt som fri svovldioxid		
10	Natriumjodat	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug	
11	1,1,1-Trichloro-2-methylpropanol-2 (Chlorobutanol)	0,5 %	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	Indeholder chlorobutanol
12	Parahydroxybenzosyre samt salte og estere heraf (*)	0,4 % (syre) for en ester 0,8 % (syre) for esterblandinger		

▼M11

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
13	Methylacetopyronon og salte heraf	0,6 % (syre)	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	
▼M23 14	Myresyre og dets natriumsalte (+)	0,5 % udtrykt som syre		
▼M11 15	1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexan samt salte heraf (inclusive isetionat og parahydroxybenzoat	0,1 %		
16	Natriumethylmercurithiosalicylat (Thiomersal)	0,007 % beregnet som kviksølv i (SIC! I) tilfælde af blanding med andre kviksølvholdige forbindelser, som er tilladt i henhold til dette direktiv, er den højest tilladte koncentration af kviksølv uændret 0,007 %	Må kun anvendes i øjensminke og midler til fjernelse af øjensminke	Indeholder natriumethylmercurithiosalicylat
17	Phenylmercurisalte (inklusive borater)	do.	do.	Indeholder phenylmercuriforbindelser
18	Undecylensyre og salte heraf (*)	0,2 % (syre)	Jf. bilag VI, del 2, nr. 8	
19	5-amino-1,3-di (2-ethylhexyl)-hexahy-dro-5-methylpyrimidin (Hexetidin) (*)	0,1 %	►M13 ——— ◄	
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som skylles efter brug. Undgå dannelse af nitrosaminer. ►M15 ——— ◄	
21	2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol (Bronopol) (*)	0,1 %	Undgå dannelse af nitrosaminer	
22	2,4-dichlorobenzylalkohol (*)	0,15 %		

▼M11

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
23	3,4,4'-trichloro-carbanilid (*) (Trichlo-carban)	0,2 %	Renhedskriterier: 3,3',4,4'-Tetrachloro-azobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloro-azotybenzen < 1 ppm	
24	Parachlorometacresol (*)	0,2 %	Må ikke anvendes i midler, der er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne	
25	2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenyl-ether (Triclosan) (*)	0,3 %		
26	Parachlorometaxylenol (*)	0,5 (SIC! %)		
27	Imidzolidinylurea (*)	0,6 %		
28	Poly(-hexamethylen diguanid hydrochlorid (*)	0,3 %		
29	2-Phenoxyethanol (*)	1,0 %		
30	Hexamethylentretramin (*) (Methenamin)	0,15 %		
31	1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantan chlorid	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*)	0,5 %		
33	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*)	0,6 %		
34	Benzylalkohol (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethyl-pentyl)-2-pyridon og dets 2-hydroxy-ethyl-ammoniumsalt (*)	1,0 % 0,5 %	I midler, som skylles af I andre midler	

▼M11

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
36	1,2-Dibrom-2,4 dicyanbutan	0,1 %	►M20 Må ikke anvendes i solbeskyttelsesmidler med en maksimal koncentration på over 0,025 % ◄	
37	3'-Dibromo-(5,5)'-dichloro-2-2'-dihy-droxy-diphenyl methan (*)	0,1 %		
38	4-Isopropyl-metacresol	0,1 %		
39	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one, additionsprodukt med magnesiumchlorid og magnesiumnitrat	►M15 0,0015 % ◄ (af en blanding i forholdet 3:1 af 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one		
▼M12 40	2-benzyl-4-chlorophenol (chlorophen)	0.2 %		
▼M13 41	Chloracetamid	0,3 %		Indeholder chloracetamid
42	Bis-(-chlorophenyldiguanid)-1,6-hexan (+): acetat, gluconat og chlorhydrat (chlorhexidin)	0,3 % udtrykt i chlorhexidin		
43	Phenoxypropanol	1,0 %	Udelukkende i midler, som skylles af efter brug	
▼M18 44	Alkyl(C12-C22)trimethylammonium-chlorid (*)	0,1 %		
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	pH i det færdige produkt må ikke være under 6	
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxyme-thyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urinstof	0,5 %		

▼M18

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
▼M20 47	1,6-DI (4-amidinophenoxy)-n-hexan (Hexamidin) samt salte heraf (herunder isethionat og p-hydroxybenzoat) (+)	0,1 %		
▼M23 48	Glutaraldehyd (1,5-pentanedial)	0,1 %	Forbudt i aerosoler (spray)	Indeholder glutaraldehyd (for så vidt som glutaraldehydkoncentrationen i det endelige produkt overstiger 0,05 %)
49	5-ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octan	0,3 %	Forbudt i mundhygiejnemidler og midler, der ved brug kommer i kontakt med slimhinderne	
▼M25 50	3-(p-chlorphenoxy)-propan-1,2 diol (chlorphenesin)	0,3 %		
51	Natrium hydroxymethylaminoacetat (Natrium hydroxymethylglycinat)	0,5 %		
52	Sølvchlorid udfældet på titaniumdioxid	0,004 % beregnet som AgCl	20 % AgCl (vægt/vægt) på TiO_2. Må ikke anvendes i midler til børn under 3 år, i mundhygiejneprodukter eller i produkter, som anvendes omkring øjnene og på læberne.	
▼M28 53	Benzethonium chloride	0,1 %	Kun midler, der skylles ud/af	
▼M30 54	Belzalkoniumchlorid, -bromid og saccharinat (+)	0,1 % beregnet som benzalkoniumchlorid	Må ikke anvendes i produkter til mundhygiejne og til læberne	
▼M31 55	Benzylhemiformal	0,15 %	Udelukkende for produkter, der skylles af efter brug	

▼M31

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
56	3-iodo-2-propynylbutylcarbamat	0,05 %	1. Må ikke anvendes i mundhygiejnemidler og midler, der ved brug kommer i kontakt med læberne 2. Hvis koncentrationen i produkter, der ikke er beregnet til at blive skyllet af huden, overstiger 0,02 %, anføres: »indeholder jod«	Indeholder jod

▼B

([1]) Gælder kun for midler, der kan tænkes anvendt til børn under 3 år, og som er i kontakt med hud i længere tid.

▼M11

DEL 2

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
a	b	c	d	e	f
►M15 ——— ◄					
►M25 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M24 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					

▼M11

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
a	b	c	d	e	f
▼M31 ——					
▼M11 ►M13 —— ◄					
►M15 —— ◄					
►M23 —— ◄					
▼M31 ——					
▼M25 ——					

▼M7

BILAG VII

LISTE OVER DE UV-FILTRE, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE PRODUKTER

Ved UV-filtre forstås i dette direktiv stoffer, der forekommer i solbeskyttelsesmidler, og som har det særlige formål at filtrere visse UV-stråler for at beskytte huden mod visse skadelige virkninger af disse stråler.

Disse UV-filtre kan tilsættes andre kosmetiske produkter inden for de grænser og på de betingelser, som er fastsat i dette bilag.

Andre UV-filtre, der udelukkende anvendes i kosmetiske produkter for at beskytte produkterne mod UV-stråling, er ikke medtaget i denne liste.

▼M7

DEL 1

LISTE OVER TILLADTE UV-FILTRE, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE PRODUKTER

Løbenr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
1	4-aminobenzoesyre	5 %		
2	*N, N, N*-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-yliden-methyl)-anilinium-methyl-sulphat	6 %		
3	Homosalate (INN)	10 %		
4	Oxybenzone (INN)	10 %		Indeholder oxybenzone ([1])
►M22 ◄				
6	2-Phenylbenzimidazol-5 sulphonsyre samt kalium-, natrium- og triethanolaminsalte heraf	8 % (udtrykt i syre)		
▼M23 7	3,3'-(1,4-phenylendimethylen) bis [7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-(2,2,1)hept-1-ylmethansulfidsyre] og dets salte	10 % (udtrykt som syre)		
▼M22 8	1-(4-tert-butyl-fenyl)-3-(4-methoxyfenyl-ropan-1,3-dion	5 %		
▼M23 9	Alpha-(2-oxoborn-3-yliden)-toluen-4-sulfidsyre og dets salte	6 % (udtrykt som syre)		
▼M24 10	2-cyano-3,3-diphenylacrylsyre, 2-ethyl-hexelester (Octocrylen)	10 % (udtrykt som syre)		

▼M24

Løbenr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
▼M25 11	Polymer N-{(2 og 4)-[(2-oxoborn-3-yliden)methyl]benzyl}acrylamid	6 %		
▼M28 12	Octylmethoxycinnamat	10 %		
▼M30 13	Ethoxyleret ethyl-4-aminobenzoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-methoxycinnamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Trianilino-*p*-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6- (2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethyl-silyl)oxy)-disiloxanyl)propyl)-phenol (Drometrizole Trisiloxane	15 %		
17	Benzoesyre,4,4-((6(((1,1-dimetyletyl)-amino)carbonyl)phenyl)amino) 1,3,5-triazin-2,4-diyl)diamino)bis-,bis(2-ethyle-xyl)ester	10 %		
18	3-(4'-Metylbensyliden)-d-1-camphor (4-Methylbenzylidine Camphor)	4 %		
19	3-Benzylidencamphor (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-Ethylhexyl salicylat	5 %		
▼M31 21	2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat (octyldimethyl PABA)	8 %		

▼M31

Løbenr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
22	2-hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulphonsyre (benzophenon-5) og natriumsalt heraf	5 % (beregnet som syre)		
23	2,2'-methylen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl(phenol)	10 %		
24	Mononatriumsalt af 2,2′-(1,4-phenylen)bis-(1H-benzimidazol-4,6-disulfonsyre)	10 % (beregnet som syre)		
25	2,4-bis-((4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazin	10 %		
▼M34 26	Dimethicodiethylbenzalmalonate (CAS-nr. 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼M7

([1]) Ikke nødvendig når koncentrationen er på 0,5 % eller derunder, og når stoffet anvendes til beskyttelse af produktet.

▼M15

DEL 2

LISTE OVER UV-FILTRE, SOM MIDLERTIDIGT MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Andre begrænsninger og krav	Obligatonsk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
a	b	c	d	e	f
►M20 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M30 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M28 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M23 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M23 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M22 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					

▼M15

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Andre begrænsninger og krav	Obligatonsk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
a	b	c	d	e	f
►M25 ——————— ◄					

▼**M21**

BILAG VIII

