Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976,
kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(76/768/ETY)

(EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Neuvoston direktiivi 79/661/ETY, annettu 24 päivänä heinäkuuta 1979	L 192	35	31.7.1979
►M2	Komission direktiivi 82/147/ETY, annettu 11 päivänä helmikuuta 1982	L 63	26	6.3.1982
►M3	Neuvoston direktiivi 82/368/ETY, annettu 17 päivänä toukokuuta 1982	L 167	1	15.6.1982
►M4	Komission direktiivi 83/191/ETY, annettu 30 päivänä maaliskuuta 1983	L 109	25	26.4.1983
►M5	Komission direktiivi 83/341/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1983	L 188	15	13.7.1983
►M6	Komission direktiivi 83/496/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1983	L 275	20	8.10.1983
►M7	Neuvoston direktiivi 83/574/ETY, annettu 26 päivänä lokakuuta 1983	L 332	38	28.11.1983
►M8	Komission direktiivi 84/415/ETY, annettu 18 päivänä heinäkuuta 1984	L 228	31	25.8.1984
►M9	Komission direktiivi 85/391/ETY, annettu 16 päivänä heinäkuuta 1985	L 224	40	22.8.1985
►M10	Komission direktiivi 86/179/ETY, annettu 28 päivänä helmikuuta 1986	L 138	40	24.5.1986
►M11	Komission direktiivi 86/199/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1986	L 149	38	3.6.1986
►M12	Komission direktiivi 87/137/ETY, annettu 2 päivänä helmikuuta 1987	L 56	20	26.2.1987
►M13	Komission direktiivi 88/233/ETY, annettu 2 päivänä maaliskuuta 1988	L 105	11	26.4.1988
►M14	Neuvoston direktiivi 88/667/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988	L 382	46	31.12.1988
►M15	Komission direktiivi 89/174/ETY, annettu 21 päivänä helmikuuta 1989	L 64	10	8.3.1989
►M16	Neuvoston direktiivi 89/679/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989	L 398	25	30.12.1989
►M17	Komission direktiivi 90/121/ETY, annettu 20 päivänä helmikuuta 1990	L 71	40	17.3.1990
►M18	Komission direktiivi 91/184/ETY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 1991	L 91	59	12.4.1991
►M19	Komission direktiivi 92/8/ETY, annettu 18 päivänä helmikuuta 1992	L 70	23	17.3.1992
►M20	Komission direktiivi 92/86/ETY, annettu 21 päivänä lokakuuta 1992	L 325	18	11.11.1992
►M21	Neuvoston direktiivi 93/35/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993	L 151	32	23.6.1993
►M22	Komission direktiivi 93/47/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1993	L 203	24	13.8.1993
►M23	Komission direktiivi 94/32/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1994	L 181	31	15.7.1994
►M24	Komission direktiivi 95/34/EY, annettu 10 päivänä heinäkuuta 1995	L 167	19	18.7.1995
►M25	Komission direktiivi 96/41/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1996	L 198	36	8.8.1996
►M26	Komission direktiivi 97/1/EY, annettu 10 päivänä tammikuuta 1997	L 16	85	18.1.1997
►M27	Komission direktiivi 97/18/EY, annettu 17 päivänä huhtikuuta 1997	L 114	43	1.5.1997
►M28	Komission direktiivi 97/45/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1997	L 196	77	24.7.1997
►M29	Komission direktiivi 98/16/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 1998	L 77	44	14.3.1998

►**M30**	Komission direktiivi 98/62/EY, annettu 3 päivänä syyskuuta 1998	L 253	20	15.9.1998
►**M31**	Komission direktiivi 2000/6/EY, annettu 29 päivänä helmikuuta 2000	L 56	42	1.3.2000
►**M32**	Komission direktiivi 2000/11/EY, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2000	L 65	22	14.3.2000
►**M33**	Komission direktiivi 2000/41/EY, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2000	L 145	25	20.6.2000
►**M34**	Komission direktiivi 2002/34/EY, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2002	L 102	19	18.4.2002
►**M35**	Komission direktiivi 2003/1/EY, annettu 6 päivänä tammikuuta 2003	L 5	14	10.1.2003
►**M36**	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY, annettu 27 päivänä helmikuuta 2003	L 66	26	11.3.2003

Muutettu:

►**A1**	Kreikan liittymisasiakirja (*)	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirja (*)	L 302	23	15.11.1985

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EYVL L 341, 17.12.2002, s. 71 (2002/34/EY)

►**C2** Oikaisu, EYVL L 151, 19.6.2003, s. 44 (2002/34/EY)

(*) Tätä asiakirjaa ei ole julkaistu suomenkielisenä.

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976,

kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(76/768/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ([1]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

sekä katsoo, että

jäsenvaltioissa voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä määritellään ne koostumusta koskevat ominaisuudet, jotka kosmeettisilla valmisteilla on oltava, sekä annetaan säännökset valmisteiden merkitsemisestä ja pakkaamisesta; nämä säännökset ovat eri jäsenvaltioissa erilaisia,

näiden säännösten väliset erot pakottavat yhteisön kosmetiikan valmistajat mukauttamaan tuotantoaan sen mukaan, mihin jäsenvaltioon valmisteet on tarkoitettu; siksi nämä säännökset ovat esteenä näiden valmisteiden kaupalle, mikä vaikuttaa suoraan yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

näiden säännösten päätavoitteena on kansanterveyden suojeleminen ja siksi myös tämän alan yhteisön lainsäädännöllä olisi pyrittävä samaan päämäärään; tämä tavoite on kuitenkin toteutettava keinoilla, joissa otetaan huomioon talouden ja tekniikan vaatimukset,

on tarpeen päättää yhteisön tasolla niistä säännöksistä, joita on noudatettava kosmeettisten valmisteiden koostumuksen, (SIC!) merkintöjen ja pakkaamisen osalta,

tämä direktiivi koskee vain kosmeettisia valmisteita eikä farmaseuttisia erityisvalmisteita tai lääkevalmisteita; tätä varten on tarpeen määritellä tämän direktiivin soveltamisala rajaamalla kosmetiikan alue farmasiasta, (SIC!) tämä rajaaminen tapahtuu määrittämällä tarkasti erityisesti kosmeettiset valmisteet siten, että otetaan huomioon sekä niiden käyttöalue että käyttötarkoitus; tätä direktiiviä ei sovelleta valmisteisiin, jotka voidaan määritellä kosmeettisiksi valmisteiksi, mutta joita käytetään yksinomaan suojaamaan sairauksilta; on lisäksi suositeltavaa, että tietyistä valmisteista voidaan käyttää tätä määritelmää, kun taas valmisteet, joiden sisältämät aineet tai valmisteet on tarkoitettu nautittavaksi, hengitettäväksi, ruiskutettavaksi tai istutettavaksi ihmiskehoon, eivät kuulu kosmetiikan alaan,

tutkimuksen ollessa nykyisellä tasolla on suositeltavaa jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle ne kosmeettiset valmisteet, jotka sisältävät jotakin liitteessä V lueteltua ainetta,

kosmeettiset valmisteet eivät saa olla haitallisia normaaleissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa; on erityisesti tarpeen ottaa huomioon käyttöalueen ympäristössä oleville kehon alueille aiheutuvan vaaran mahdollisuus,

erityisesti analyysimenetelmien vahvistaminen ja niihin mahdollisesti tieteellisten tai teknisten tutkimusten perusteella tehtävät muutokset ja lisäykset ovat teknistä täytäntöönpanoa; menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi niiden antamisen tulisi olla komission tehtävä tietyin tässä direktiivissä säädetyin edellytyksin,

([1]) EYVL N:o C 40, 8.4.1974, s. 71
([2]) EYVL N:o C 60, 26.7.1973, s. 16

▼B

tässä direktiivissä ja tulevissa direktiiveissä säädettyjen teknisten säännösten nopea mukauttaminen muodostuu välttämättömäksi tekniikan kehityksen vuoksi; tätä varten tarvittavien toimenpiteiden täytäntöönpanon helpottamiseksi on suositeltavaa antaa säännökset menettelystä, jolla saataisiin aikaan jäsenvaltioiden ja komission välinen tiivis yhteistyö kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa,

tieteellisen ja teknisen tutkimuksen perusteella on tarpeen laatia ehdotuksia sallituista aineista, joihin kuuluu esimerkiksi hapettumisenestoaineita, hiusvärejä, säilöntäaineita ja ultraviolettisuotimia, ottaen huomioon erityisesti herkistymistä aiheuttavat aineet, ja

markkinoille saatetut kosmeettiset valmisteet voivat olla vaaraksi kansanterveydelle, vaikka ne olisivat tämän direktiivin ja sen liitteiden mukaisia; sen vuoksi on suositeltavaa säätää menettelystä tämän vaaran poistamiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

▼M21

1. ’Kosmeettisella valmisteella’ tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon eri ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen ja/tai hajujen poistaminen ja/tai niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa.

▼B

2. Tämän määritelmän mukaisina kosmeettisina valmisteina pidetään erityisesti liitteessä I lueteltuja valmisteita.

▼M14

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta kosmeettisiin valmisteisiin, jotka sisältävät jotakin liitteessä V mainittua ainetta. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa tarpeelliseksi katsomansa toimenpiteet tällaisten valmisteiden osalta.

▼M21

2 artikla

Yhteisössä markkinoille saatetut kosmeettiset valmisteet eivät saa tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle, ottaen erityisesti huomioon valmisteen esittelyn, merkinnät, mahdolliset käyttö- tai hävittämisohjeet tai muut valmistajan, valmistajan edustajan tai valmisteen yhteisössä markkinoille saattaneen henkilön antamat ohjeet tai tiedot.

Edellä tarkoitetut varoitukset eivät kuitenkaan missään tapauksessa vapauta ketään henkilöä velvollisuudesta noudattaa muita tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.

▼B

3 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka ovat tämän direktiivin ja sen liitteiden säännösten mukaisia.

▼M3

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on, tämän kuitenkaan rajoittamatta niille 2 artiklan mukaisesti kuuluvien velvoitteiden noudattamista, kiellettävä

▼M3

saattamasta markkinoille sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät:

a) liitteessä II mainittuja aineita;

b) liitteessä III olevassa 1 osassa mainittuja aineita säädetyt rajoitukset ylittäviä määriä eivätkä säädetyt edellytykset toteudu;

▼M14

c) muita kuin liitteessä IV olevassa 1 osassa mainittuja väriaineita, lukuun ottamatta kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät vain hiusten värjäykseen tarkoitettuja väriaineita;

d) liitteessä IV olevassa 1 osassa mainittuja väriaineita, joita käytetään muutoin kuin säädettyjen edellytysten vallitessa, lukuun ottamatta kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät vain hiusten värjäykseen tarkoitettuja väriaineita;

▼M3

e) muita kuin liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja säilöntäaineita;

f) liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja säilöntäaineita, jos niitä käytetään säädetyistä ehdoista ja rajoituksista poiketen paitsi silloin, kun poikkeavia pitoisuuksia käytetään tiettyyn tarkoitukseen, joka käy ilmi valmisteen esittelystä;

▼M7

g) muita kuin liitteessä VII olevassa 1 osassa lueteltuja UV-suotimia;

h) liitteessä VII olevassa 1 osassa lueteltuja UVsuotimia kyseisessä liitteessä säädettyjä rajoituksia suurempia määriä ja siten, etteivät säädetyt edellytykset täyty.

▼M36

▼M3

2. Liitteessä II mainittujen aineiden esiintyminen erittäin vähäisinä määrinä on sallittua, jos sitä ei voida hyvää valmistustapaa noudattaen teknisesti välttää ja se on 2 artiklan mukaista.

▼M14

5 artikla

Jäsenvaltioiden on sallittava sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät:

a) liitteessä III olevassa 2 osassa mainittuja aineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen g sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti;

b) liitteessä IV olevassa 2 osassa lueteltuja aineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisessä liitteessä esitettyihin lupien päivämääriin asti;

c) liitteessä VI olevassa 2 osassa mainittuja säilöntäaineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen f sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti. Joitakin näistä aineista saadaan kuitenkin käyttää muina pitoisuuksina tiettyihin tarkoituksiin, jotka käyvät ilmi valmisteen esittelystä;

d) liitteessä VII olevassa 2 osassa mainittuja UV-suotimia säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen f sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti.

Mainittuina päivämäärinä nämä aineet, väriaineet, säilöntäaineet ja UV-suotimet:

— on sallittava pysyvästi; tai

— on kiellettävä pysyvästi (liite II); tai

— on hyväksyttävä käyttöön liitteissä III, IV, VI ja VII olevassa 2 osassa mainituksi määräajaksi, taikka

▼M14

— poistettava kaikista liitteistä käytettävissä olevan tieteellisen tiedon pohjalta tehtyjen aineiden perusteella tai koska niitä ei enää käytetä.

▼M21

5a artikla

1. Komissio laatii 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen viimeistään 14 päivänä joulukuuta 1994 luettelon kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä ainesosista erityisesti kosmetiikkateollisuudelta saatujen tietojen perusteella.

Tässä artiklassa 'kosmeettisella ainesosalla' tarkoitetaan kosmeettisten valmisteiden koostumukseen kuuluvaa kemiallista ainetta tai valmistetta, joka on synteettistä tai luonnollista alkuperää, lukuun ottamatta hajusteiden ja aromaattisisten aineiden yhdistelmiä.

Luettelo jaetaan kahteen osaan: hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmien raaka-aineet ja muut aineet.

2. Luettelossa on seuraavat tiedot:

— kunkin ainesosan tunniste, erityisesti sen kemiallinen nimi, CTFA-nimi, Euroopan farmakopean nimi, Maailman terveysjärjestön suosittelemat kansainväliset yleiset nimitykset, Einecs-, IUPAC- ja CAS-numerot sekä *colour index* -numero ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yleinen nimi;

— ainesosan tavanomainen tehtävä tai tehtävät valmiissa tuotteessa;

— tarvittaessa liitteiden mukaiset käyttörajoitukset ja edellytykset sekä varoitukset, jotka ovat pakollisia merkinnöissä.

3. Komissio julkaisee luettelon ja saattaa sen määräajoin ajan tasalle 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Luettelo on esimerkinomainen, eikä se ole luettelo kosmeettisissa valmisteissa sallituista aineista.

▼M14

6 artikla

▼M21

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisia valmisteita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos niiden pakkauksissa ja ulkopäällyksissä on pysyvällä, helposti luettavalla ja näkyvällä tavalla esitetty seuraavat tiedot; g alakohdan tiedot voivat kuitenkin olla ainoastaan pakkauksessa:

▼M14

a) valmistajan tai kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, joka on sijoittautunut yhteisöön, nimi tai toiminimi sekä osoite tai kotipaikka. Nämä tiedot voidaan lyhentää, jos yritys on yleisesti mahdollista tunnistaa lyhenteestä. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että yhteisön ulkopuolelta tuotujen valmisteiden alkuperämaa mainitaan;

b) nimellissisältö pakkausajankohtana painona tai tilavuutena ilmaistuna paitsi mikäli pakkauksen sisältö on vähemmän kuin viisi grammaa tai vähemmän kuin viisi millilitraa tai kun kyse on ilmaisesta näytteestä tai kertakäyttöpakkauksesta. Tavallisesti kappaleittain myytävien valmispakkauksien, joiden osalta paino- tai tilavuustiedoilla ei ole merkitystä, sisältöä ei tarvitse ilmoittaa, jos kappalemäärä ilmenee pakkauksesta. Kappalemäärää ei tarvitse ilmoittaa, jos se näkyy helposti pakkausta avaamatta tai jos valmistetta myydään normaalisti vain yksittäin;

c) vähimmäissäilyvyyden päivämäärä. Kosmeettisen valmisteen vähimmäissäilyvyyden päivämäärä on päivämäärä, johon asti valmiste asianmukaisesti säilytettynä täyttää alkuperäisen ominaisuutensa ja erityisesti on 2 artiklan mukainen.

Säilyvyyden päivämäärä on ilmoitettava ilmaisulla: "Parasta käytettynä ennen …", jota seuraa:

— kyseinen päivämäärä; tai

— ilmoitus siitä, missä merkinnän kohdassa päivämäärä on luettavissa.

▼**M14**

Tarvittaessa tätä mainintaa on täydennettävä ilmoittamalla edellytykset, jotka on täytettävä, jotta valmiste säilyy ilmoitetun ajan.

Päivämäärä on ilmaistava selkeästi, ja siinä on oltava kuukausi ja vuosi, tässä järjestyksessä. Niiden kosmeettisten valmisteiden säilyvyyspäivämäärän merkitseminen ei ole pakollista, joiden vähimmäissäilyvyys on enemmän kuin 30 kuukautta;

▼**M21**

d) käytössä noudatettavat erityiset varotoimenpiteet, erityisesti liitteissä III, IV, VI ja VII olevassa sarakkeessa ”Merkintöihin painettavat käyttöehdot ja varoitukset” luetellut, joiden on oltava pakkauksessa ja ulkopäällyksessä, samoin kuin erityisiä varotoimenpiteitä koskevat mahdolliset merkinnät ammattikäyttöön tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa, kuten kampaamotuotteissa. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, tietojen on oltava valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, nauhassa tai kortissa ja kuluttajalle on ulkopäällyksessä tai pakkauksessa olevalla lyhyellä merkinnällä tai liitteen VIII mukaisella tunnuksella osoitettava nämä tiedot.

▼**M14**

e) valmisteen eränumero tai tunniste. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta sen vuoksi, että kosmeettiset valmisteet ovat kooltaan pieniä, tämän tiedon tarvitsee näkyä vain pakkauksessa;

▼**M21**

f) valmisteen tarkoitus, jollei se käy ilmi valmisteen esittelystä;

g) luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetkellä olevan painon mukaan alenevassa järjestyksessä. Luettelon edellä on oltava sana: ”ainesosat”. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, ainesosat on lueteltava valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, nauhassa tai kortissa ja kuluttajalle on pakkauksessa olevalla lyhyellä merkinnällä tai liitteen VIII mukaisella tunnuksella osoitettava tämä luettelo.

Seuraavia ei kuitenkaan pidetä ainesosina:

— käytettyjen raaka-aineiden epäpuhtaudet;

— valmistuksessa käytetyt tekniset apuaineet, joita ei kuitenkaan ole valmiissa tuotteessa;

— aineet, joita käytetään ainoastaan aivan välttämättömiä määriä liuottimina tai kantajina hajusteiden ja aromaattisisten aineiden yhdistelmissä.

Hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmät ja niiden raaka-aineet ilmoitetaan sanalla ”hajuste” tai ”aromi”. Ainesosat, joiden pitoisuus on vähemmän kuin yksi prosentti voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä niiden ainesosien jälkeen, joiden pitoisuus on enemmän kuin yksi prosentti. Väriaineet voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen liitteessä IV olevan *colour index* -numeron tai nimityksen mukaisesti.

Eri värivivahteina markkinoille saatettujen kosmeettisten ehostusvalmisteiden osalta voidaan luetella kaikki väriskaalassa käytetyt väriaineet, edellyttäen että lisätään sanat ”voi sisältää”.

Ainesosat on ilmoitettava niiden 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla yleisellä nimellä tai, jos sellaista ei ole, jollain 5 a artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla nimellä.

Komissio antaa 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen viimeistään 14 päivänä joulukuuta 1994 ne perusteet ja edellytykset, joiden mukaan valmistaja voi liikesalaisuuteen vedoten olla ilmoittamatta yhtä tai useampaa ainesosaa edellä tarkoitetussa luettelossa.

Jos koosta tai muodosta johtuvista syistä d ja g kohdassa tarkoitettuja tietoja on mahdotonta ilmoittaa valmisteen mukaan liitetyssä esitteessä, tiedot on merkittävä etikettiin, nauhaan tai korttiin, joka liitetään tai kiinnitetään kosmeettiseen valmisteeseen.

▼M21

Jos saippua, kylpyöljyhelmiä ja muita pientuotteita koskevia, g kohdassa tarkoitettuja tietoja on valmisteen koosta tai muodosta johtuvista syistä mahdotonta ilmoittaa mukaan liitetyssä etiketissä, nauhassa, kortissa tai esitteessä, nämä tiedot on ilmoitettava tiedotteessa, joka sijoitetaan sen astian välittömään läheisyyteen, jossa kosmeettista valmistetta pidetään esillä.

▼M14

2. Niiden kosmeettisten valmisteiden osalta, joita ei myydä valmiiksi pakattuina, vaan jotka pakataan myyntipisteessä ostajan pyynnöstä tai on pakattu välitöntä myyntiä varten, jäsenvaltioiden on määrättävä yksityiskohtaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ilmoittamisesta.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisten valmisteiden selosteissa, esillepanossa ja mainostamisessa ei käytetä tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka yhdistäisivät näihin valmisteisiin ominaisuuksia, joita niillä ei ole. ►M21 Lisäksi kaikissa viittauksissa eläinkokeisiin on selvästi ilmoitettava, koskevatko kokeet valmista tuotetta ja/tai sen ainesosia. ◄

▼B

7 artikla

1. Jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä ja sen liitteissä esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän direktiivin ja sen liitteiden mukaisen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille.

▼M21

2. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vaatia, että 6 artiklan 1 kohdan b, c, d ja f alakohdassa tarkoitetut erityistiedot on ilmaistu ainakin niiden omilla virallisilla kielillä; ne voivat lisäksi vaatia, että 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetut tiedot on ilmaistu kielellä, jonka kuluttaja helposti ymmärtää. Komissio antaa tätä varten yhteisen ainesosanimikkeistön 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltio voi lisäksi vaatia nopean ja asianmukaisen lääkinnän turvaamiseksi vaikeissa tapauksissa, että toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttöönsä asianmukaista ja riittävää tietoa kosmeettisen valmisteen sisältämistä aineista, ja huolehtivat, että tätä tietoa käytetään ainoastaan lääkintätarkoitukseen.

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltainen viranomainen ja toimitettava tiedot siitä komissiolle, joka julkaisee ne *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

7 a artikla

1. Valmistajan, valmistajan edustajan tai henkilön, jonka lukuun kosmeettinen valmiste on valmistettu tai joka vastaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta yhteisössä, on valvontaa varten pidettävä seuraavat tiedot jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla osoitteessa, joka on 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti merkitty etikettiin:

a) valmisteen laadullinen ja määrällinen koostumus; hajusteyhdistelmien ja hajusteiden osalta tiedoksi riittää ainesosan nimi ja koodinumero sekä toimittajan tunnistetiedot;

b) raaka-aineiden ja valmiin tuotteen fysikaalis-kemialliset ja mikrobiologiset ominaisuudet sekä kosmeettisen valmisteen puhtausvaatimukset ja mikrobiologista valvontaa koskevat vaatimukset;

c) yhteisön oikeudessa, ja jos siinä ei ole, kyseisen jäsenvaltion oikeudessa määrätyn hyvän valmistustavan mukainen valmistusmenetelmä; valmistuksesta vastaavalla henkilöllä tai henkilöllä, joka vastaa valmisteen ensimmäisestä tuonnista yhteisöön, on oltava asianmukainen ammattipätevyys ja -kokemus sen jäsenvaltion lainsäädännön ja käytännön mukaisesti, jossa valmiste on valmistettu tai jossa se on ensimmäisenä maahantuotu.

▼M21

d) valmiin tuotteen turvallisuuden arviointi ihmisen terveydelle. Valmistaja ottaa tätä varten huomioon ainesosan yleisen toksikologisen luonteen, sen kemiallisen rakenteen ja altistustason.

Jos valmistetta valmistetaan useassa paikassa yhteisössä, riittää että tiedot ovat saatavilla yhdessä paikassa, jonka valmistaja saa valita. Tässä yhteydessä ja pyydettäessä valvontatarkoituksiin valmistajan on ilmoitettava valitsemansa paikka valvontaviranomaisille, joita asia koskee.

e) edellä d kohdassa tarkoitetusta arvioinnista vastaavien pätevien henkilöiden nimi ja osoite. Henkilöillä on oltava direktiivin 89/48/ETY 1 artiklassa tarkoitettu tutkintotodistus farmasian, toksikologian, dermatologian, lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta;

f) olemassa olevaa tietoa kosmeettisten valmisteiden käytöstä aiheutuneesta haitasta ihmisen terveydelle;

g) todisteet kosmeettisen valmisteen väitetystä vaikutuksesta, jos se on vaikutuksen luonteen tai valmisteen kannalta perusteltua.

2. Edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu arviointi valmisteen turvallisuudesta ihmisen terveydelle tehdään hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 87/18/ETY ([1]) säädetyn hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava saatavilla jäsenvaltion, jota asia koskee, virallisella tai virallisilla kielillä tai kielellä, jota toimivaltaiset viranomaiset ymmärtävät hyvin.

4. Valmistajan, valmistajan edustajan tai henkilön, jonka lukuun kosmeettinen valmiste on valmistettu tai joka vastaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta yhteisössä, on ilmoitettava ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista kosmeettisen valmisteen yhteisössä olevien valmistuspaikkojen tai ensimmäisten maahantuontipaikkojen osoite sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmiste on valmistettu tai jonne se on ensimmäisenä maahantuotu.

5. Jäsenvaltioiden on nimettävä 1 ja 4 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitettava niiden tiedot komissiolle, joka julkaisee ne *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että edellä tarkoitetut viranomaiset ovat yhteistyössä keskenään aloilla, joilla se on tämän direktiivin onnistuneen oveltamisen kannalta tarpeen.

▼M3

8 artikla

1. Noudattaen 10 artiklassa säädettyä menettelyä päätetään:

— kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamiseksi tarvittavista analyysimenetelmistä;

— kosmeettisten valmisteiden mikrobiologisista ja kemiallisista puhtausvaatimuksista sekä menetelmistä, joilla tarkastetaan näiden vaatimusten täyttyminen.

▼M21

2. Samaa menettelyä noudattaen päätetään tarvittaessa kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien yhteisestä nimikkeistöstä ja sen jälkeen kun kosmetiikan alan tiedekomiteaa on kuultu, muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.

([1]) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

▼M3

8 a artikla

1. Jäsenvaltio voi, sen estämättä, mitä 4 artiklassa säädetään ja tämän rajoittamatta 8 artiklan 2 kohdan säännösten noudattamista, seuraavin edellytyksin sallia muiden kuin sallittujen aineiden luettelossa esiintyvien aineiden käytön alueellaan tiettyjen, kansallisessa luvassa mainittujen kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa:

a) lupa voidaan antaa enintään kolmeksi vuodeksi;

b) jäsenvaltion on huolehdittava tällä tavoin sallitusta aineesta tai valmisteesta valmistettujen kosmeettisten tuotteiden virallisesta tarkastuksesta;

c) näin valmistetuissa tuotteissa on oltava selvästi erottuva merkintä, joka on määriteltävä luvassa.

2. Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltiolle 1 kohdan mukaisesti tehty lupapäätös kirjallisena kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen voimaantulosta.

3. Jäsenvaltio voi ennen 1 kohdassa säädetyn kolmivuotisjakson päättymistä pyytää komissiolta 1 kohdan mukaisesti kansallisen luvan saaneen aineen ottamista sallittujen aineiden luetteloon. Samalla jäsenvaltion on esitettävä perustelut sille, että kyseinen aine tulisi ottaa mukaan ja ilmoitettava aineen tai valmisteen käyttötarkoitukset. Kahdeksantoista kuukauden kuluessa tällaisen pyynnön esittämisestä päätetään viimeisimmän tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella ja 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen komission tai jäsenvaltion aloitteesta sitten, kun kosmetiikka-alan tiedekomiteaa on kuultu, voidaanko kyseinen aine ottaa mukaan sallittujen aineiden luetteloon vai onko kansallinen lupa kumottava. Poiketen 1 kohdan a alakohdassa säädetystä, kansallinen lupa on voimassa, kunnes päätös aineen luetteloon ottamisesta on tehty.

▼B

9 artikla

1. Perustetaan kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevä komitea, jäljempänä ’komitea’. Komiteassa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

2. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

10 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa luonnoksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan sellaisella ►A2 54 ◄ äänen enemmistöllä, joka saadaan, kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 alakohdassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

c) Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ehdotus on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

11 artikla

Komissio voi viimeisimmän tieteellisen ja teknisen tutkimuksen pohjalta laatia neuvostolle tarvittavia ehdotuksia sallittujen aineiden

▼B

luetteloiksi enintään vuoden ajan 14 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltioille tämän direktiivin täytäntöön panemista varten säädetyn määräajan päättymisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan säännösten noudattamista.

12 artikla

1. Jos jäsenvaltio toteaa perustellusti, että jokin kosmeettinen valmiste, vaikka se on direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa vaaraa terveydelle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää valmisteen saattamisen markkinoille alueellaan tai asettaa sille erityisehtoja. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle toimenpiteestään ja sen perusteluista.

▼M14

2. Komissio kuulee mahdollisimman pian jäsenvaltioita, joita asia koskee, minkä jälkeen se antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

▼B

3. Jos komission mielestä on tarpeen mukauttaa tätä direktiiviä teknisesti, mukauttamisesta päättää joko komissio tai neuvosto 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tässä tapauksessa jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteet, voi jatkaa niitä, kunnes mukauttaminen tulee voimaan.

13 artikla

Tämän direktiivin soveltamiseksi toteutettu yksittäinen toimenpide, jolla rajoitetaan kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille tai kielletään se, on perusteltava yksityiskohtaisesti. Rajoitus tai kielto on ilmoitettava asianomaiselle osapuolelle ja samalla on ilmoitettava jäsenvaltioissa voimassa olevat muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaulle säädetyt määräajat.

14 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset voimaan 18 kuukauden kuluessa sen tiedoksi antamisesta ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltiot saavat kuitenkin 36 kuukauden ajan tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että niiden alueilla saatetaan markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka eivät vastaa tämän direktiivin vaatimuksia.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että niiden tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamat kansalliset säännökset toimitetaan kirjallisina komissiolle.

15 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN ESIMERKKILUOKITTELU

— Ihovoiteet, -emulsiot, -vedet, -geelit ja -öljyt (esimerkiksi käsille, kasvoille, jaloille).
— Kasvonaamiot (lukuun ottamatta kuorintavalmisteita).
— Värilliset pohjustusvalmisteet (nesteet, tahnat, puuterit).
— Make-up-puuterit, kylpytalkki, hoitotalkit.
— Ihosaippuat, deodoranttisaippuat ja muut sellaiset.
— Hajuvedet, eau de toilettet ja eau de colognet.
— Kylpy- ja suihkuvalmisteet (suolat, vaahdot, öljyt, geelit ja muut sellaiset).
— Ihokarvojen poistovalmisteet.
— Deodorantit ja antiperspirantit.
— Hiustenhoitovalmisteet:
  — hiusvärit ja valkaisuaineet,
  — permanentti-, suoristus- ja kiinnitysaineet,
  — kiharointivalmisteet,
  — puhdistusvalmisteet (vedet, jauheet, shampoot),
  — hoitoainevalmisteet (vedet, voiteet, öljyt),
  — kampausvalmisteet (vedet, lakat, briljantiinit).
— Parranajovalmisteet (kuten voiteet, vaahdot, vedet).
— Kasvojen ja silmien meikkaus- ja meikinpoistovalmisteet.
— Huulihoiteet ja huulien meikkausvalmisteet.
— Hampaiden ja suun hoitovalmisteet.
— Kynsienhoitovalmisteet ja lakat.
— Ulkoiseen intiimihygieniaan tarkoitetut valmisteet.
— Auringonottovalmisteet.
— Ilman aurinkoa ruskettavat valmisteet.
— Ihonvalkaisuvalmisteet.
— Ryppyjen ehkäisyvalmisteet.

▼B

LIITE II

▼M3

LUETTELO AINEISTA, JOITA EI SAA OLLA KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN KOOSTUMUKSESSA

▼B

1. 2-Asetamidi-N-5-klooribentsoksatsoli
2. B-Asetoksietyylitrimetyyliammoniumhydroksidi (asetyylikoliini) ja sen suolat
3. Deanoliaseglumaatti (*)
4. Spironolaktoni *
5. (4-(4-Hydroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenyyli) etikkahappo ja sen suolat
6. Metotreksaatti *
7. Aminokapronihappo * ja sen suolat
8. Kiinahappo * ja sen suolat sekä johdannaiset ja johdannaisten suolat
9. Tyropropiinihappo * ja sen suolat
10. Trikloorietikkahappo
11. *Aconitum napellus L.,* sen lehdet, juuret ja galeeniset valmisteet
12. Akonitiini *(Aconitum napelluksen L.* perusalkaloidi) ja sen suolat
13. *Adonis vernalis L.* ja siitä tehdyt valmisteet
14. Epinefriini *
15. *Rauwolfia serpentina,* sen alkaloidit ja näiden suolat
16. Alkyynialkoholit ja niiden esterit, eetterit ja suolat
17. Isoprenaliini *
18. Allyyli-isotiosyanaatti
19. Alloklamidi * ja sen suolat
20. Nalorfiini *, sen suolat ja eetterit
21. Adrenomimeettiset amiinit, keskushermostoon vaikuttavat: kaikki ensimmäisessä lääkeluettelossa mainitut, reseptinvaraiset aineet, joihin viitataan Eurooppa-neuvoston päätöksessä AP (69) 2.
22. Aniliini ja sen suolat sekä aniliinin halogenoidut että sulfonoidut johdannaiset
23. Betoksikaiini * ja sen suolat
24. Tsoksatsoliamiini *
25. Prokaiiniamidi * ja sen suolat sekä johdannaiset
26. Bentsidiini
27. Tuaminoheptaani *, sen isomeerit ja suolat
28. Oktodriini * ja sen suolat
29. 2-Amino-1,2-bis(4-metoksifenyyli)etanoli ja sen suolat
30. 1,3-Dimetyylipentyyliamiini ja sen suolat
31. 4-Aminosalisyylihappo ja sen suolat
32. Toluidiinit, niiden suolat, isomeerit ja halogenoidut ja sulfonoidut johdannaiset
33. Ksylidiinit, niiden isomeerit, suolat ja halogenoidut sekä sulfonoidut johdannaiset
34. Imperatoriini (9-(3-Metoksi-2-butenyyli-oksi) furo [3,2-g]-7-kromenoni)
35. *Ammi majus* ja sen galeeniset valmisteet
36. 2,3-Dikloori-2-metyylibutaani
37. Androgeenisen vaikutuksen omaavat aineet
38. Antraseeniöljy
39. Antibiootit ►M17 ——————— ◄

(*) Tähdellä merkityt nimet vastavat tässä direktiivissä niitä, jotka on julkaistu luettelossa ”Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN”, Maailman terveysjärjestö, Geneve, elokuu 1975.

▼B

40. Antimoni ja sen yhdisteet
41. *Apocynum cannabinum L.* ja siitä tehdyt valmisteet
42. Apomorfiini (5,6,6a, 7-Tetrahydro-6-metyyli-4H-dibentso(de,g) = kinoliini-10,11-dihydroalkoholi) ja sen suolat
43. Arseeni ja sen yhdisteet
44. *Atropa belladonna L.* ja siitä tehdyt valmisteet
45. Atropiini ja sen suolat sekä johdannaiset

▼M4

46. Bariumsuolat, paitsi bariumsulfaatti ja bariumsulfidi liitteessä III olevassa 1 osassa säädetyin ehdoin, sekä lakat, suolat ja pigmentit, jotka on valmistettu liitteessä III olevassa 2 osassa ja liitteessä IV olevassa 2 osassa viitenumeron ([5]) kohdalla mainituista väriaineista

▼B

47. Bentseeni
48. 4,5-Dihydrobentsimidatsol-4-oni
49. Bentsatsepiinit ja bentsodiatsepiinit, niiden suolat ja johdannaiset
50. 1-Dimetyyliaminometyyli-1-metyylipropyylibentsoaatti ja sen suolat (amylokaiini)
51. 2,2,6-Trimetyyli-4-piperidyylibentsoaatti ja sen suolat (bentsamiini)
52. Isokarboksatsidi *
53. Bendroflumetiatsidi * ja sen johdannaiset
54. Beryllium ja sen yhdisteet
55. Bromi, alkuaine
56. Bretyylitosylaatti *
57. Karbromaali *
58. Bromisovaali *
59. Bromifeniramiini * ja sen suolat
60. Bentsilonibromidi *
61. Tetryyliammoniumbromidi *
62. Brusiini
63. Tetrakaiini * ja sen suolat
64. Mofebutatsoni *
65. Tolbutamidi *
66. Karbutamidi *
67. Fenyylibutatsoni *
68. Kadmium ja sen yhdisteet
69. Kantaridit, *Cantharis vesicatoria*
70. (1R,2S)-Heksahydro-1,2-dimetyyli-3,6-epoksiftaalihapon anhydridi (kantaridiini)
71. Fenprobamaatti *
72. Karbatsolin typpijohdannaiset
73. Rikkihiili
74. Katalaasi
75. Kefaeliini ja sen suolat
76. *Chenopodium ambrosioides,* sen eteeriset öljyt
77. 2,2,2-Trikloorietaani-1,1-dioli
78. Kloori
79. Klorpropamidi *
80. Difenoksilaatti * hydrokloridi
81. 4-Fenyyliatsofenyleeni-1,3-diamiinisitraattihydrokloridi (krysoidiinisitraattihydrokloridi)
82. Klortsoksatsoni *
83. 2-Kloori-4-dimetyyliamino-6-metyylipyrimidiini (krimidiini-ISO)
84. Klorprotikseeni * ja sen suolat
85. Klofenamidi *
86. N-Metyylibis(2-kloorietyyli)amiini-N-oksidi ja sen suolat

▼B

87. Klormetiini * ja sen suolat
88. Syklofosfamidi * ja sen suolat
89. Mannomustiini * ja sen suolat
90. Butanilikaiini * ja sen suolat
91. Klormetsanoni *
92. Triparanoli *
93. 2-(2(4-Kloorifenyyli)-2-fenyyliasetyyli) indan-1,3-dioni (klorfasinoni-ISO)
94. Klorfenoksamiini *
95. Fenaglykodoli *
96. Kloorietaani
97. Kromi, kromihappo ja sen suolat
98. *Claviceps purpurea Tul.,* sen alkaloidit ja galeeniset valmisteet
99. *Conium maculatum L.,* sen hedelmät, siitepöly ja galeeniset valmisteet
100. Glysyklamidi *
101. Koboltti(bentseenisulfonaatti)
102. Kolkisiini, sen suolat ja johdannaiset
103. Kolkikosidi ja sen johdannaiset
104. *Colchicum autumnale L.* ja sen galeeniset valmisteet
105. Konvallatoksiini
106. *Anamirta cocculus L.,* sen hedelmät
107. *Croton tiglium,* sen siemenistä saatava öljy
108. 1-Butyyli-3-(N-krotonoyylisulfanilyyli)urea
109. Curare (Kurare) ja Curaniini (Kuraniini)
110. Curaritsantit (Kuraren kaltaiset aineet)
111. Syaanivety ja sen suolat
112. 2-α-Sykloheksyylibentsyyli-(*N,N,N′,N*′-tetraetyyli) trimetyleenidiamiini (fenetamiini) ja sen suolat
113. Syklomenoli * ja sen suolat
114. Natriumheksasyklonaatti *
115. Heksapropymaatti *
116. Dekstropropoksifeeni *
117. O,O'-Diasetyyli-N-allyyli-N-normorfiini
118. Pipatsetaatti * ja sen suolat
119. 5-(alfa, beeta-dibromfenetyyli)-5-metyylihydantoiini
120. *N,N′*-Pentametyleenibis(trimetyyliammonium)suolat, esim. Pentametoni-suolat *
121. *N,N′*-((Metyyli-imino)dietyleeni)bis(etyylidimetyyliammonium) suolat, esim. atsametoniumbromidi *
122. Syklarbamaatti *
123. Klofenotaani *; DDT (ISO)
124. N,N'-Heksametyleenibis(trimetyyliammonium) suolat, esim. heksametoni-bromidi *
125. Dikloorietaanit (etyleenikloridit)
126. Dikloorietyleenit (asetyleenikloridit)
127. Lysergidi * ja sen suolat
128. 2-Dietyyliaminoetyyli-3-hydroksi-4-fenyylibentsoaatti ja sen suolat
129. Cinchocaini * ja sen suolat
130. 3-Dietyyliaminopropyylikinnamaatti
131. O,O'-Dietyyli-*O*-4-nitrofenyylifosforotioaatti (parationi-ISO)
132. (Oksalyylibis(iminoetyleeni))bis((o-klooribentsyyli)dietyyliammonium)-suolat, esim. ambenonikloridi *
133. Metypryloni * ja sen suolat
134. Digitaliini ja *Digitalis purpurea L.* ja sen kaikki heterosidit
135. 7-(2-Hydroksi-3-(2-hydroksietyyli-N-metyyliamino)propyyli)teofylliini(k-santinoli)

▼B

136. Dioksietedriini * ja sen suolat
137. Piprokuraari *
138. Propyfenatsoni *
139. Tetrabenatsiini * ja sen suolat
140. Kaptodiaami *
141. Mefekloratsiini * ja sen suolat
142. Dimetyyliamiini
143. 1,1-Bis(dimetyyliaminometyyli) propyylibentsoaatti ja sen suolat (amydrikaiini ja alypiini)
144. Metapyrileeni * ja sen suolat
145. Metamfepramoni * ja sen suolat
146. Amitriptyliini * ja sen suolat
147. Metformiini * ja sen suolat
148. Isosorbididinitraatti *
149. Malononitriili
150. Sukkinonitriili
151. Dinitrofenoli-isomeerit
152. Inprokoni *
153. Dimevamidi * ja sen suolat
154. Difenyylipyraliini * ja sen suolat
155. Sulfiinipyratsoni *
156. *N*-(3-Karbamoyyli-3,3-difenyylipropyyli)-*N,N*-di-isopropyylimetyyliammoniumsuolat, esim. isopropamidijodidi *
157. Benaktytsiini *
158. Bentsatropiini * ja sen suolat
159. Syklitsiini * ja sen suolat
160. 5,5-Difenyyli-4-imidatsolidoni
161. Probenesidi *
162. Disulfiraami *; tiuraami (ISO)
163. Emetiini ja sen suolat sekä johdannaiset
164. Efedriini ja sen suolat
165. Oksanamidi * ja sen johdannaiset
166. Eseriini tai fysostigmiini ja sen suolat
167. 4-Aminobentsoehapon esterit, joissa vapaa aminoryhmä, paitsi ►M9 liitteessä VII olevassa 2 osassa ◄ mainitut
168. Koliinin suolat ja niiden esterit, esim. koliinikloridi
169. Karamifeeni * ja sen suolat
170. Dietyyli-4-nitrofenyylifosfaatti
171. Metetoheptatsiini * ja sen suolat
172. Oksfeneridiini * ja sen suolat
173. Etoheptatsiini * ja sen suolat
174. Metheptatsiini * ja sen suolat
175. Metyylifenidaatti * ja sen suolat
176. Doksylamiini * ja sen suolat
177. Tolboksaani *

▼M9

178. 4-bentsyylioksifenoli, 4-metoksifenoli ja 4-etoksifenoli

▼B

179. Paretoksikaiini * ja sen suolat
180. Fenotsoloni *
181. Glutetimidi * ja sen suolat
182. Etyleenioksidi
183. Bemegridi * ja sen suolat
184. Valnoktamidi *
185. Haloperidoli *

▼B

186. Parametasoni *
187. Fluanisoni *
188. Trifluperidoli *
189. Fluoresoni *
190. Fluorourasiili *
191. ►M3 Fluorivetyhappo, sen normaalit suolat, sen kompleksit ja hydrofluoridit paitsi liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut aineet ◄
192. Furfuryylitrimetyyliammoniumsuolat, esim. furtretonijodidi *
193. Galantamiini *
194. Progesteronit, ►M17 ——————— ◄
195. 1,2,3,4,5,6-Heksakloorisykloheksaani (BHC-ISO)
196. (1*R,* 4*S,* 5*R,* 8*S*)-1,2,3,4,10,10-Heksakloori-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftaleeni (en- driini ISO)
197. Heksakloorietaani
198. (1*R,* 4*S,* 5*R,* 8*S*)-1,2,3,4,10,10-Heksakloori-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftaleeni (isodriini ISO)
199. Hydrastiini, hydrastiniini ja niiden suolat
200. Hydratsidit ja niiden suolat
201. Hydratsiini, sen johdannaiset ja näiden suolat
202. Oktamoksiini * ja sen suolat
203. Warfariini * (varfariini) ja sen suolat
204. Etyylibis(4-hydroksi-2-okso-1-bentsopyran-3-yyli) asetaatti ja hapon suolat
205. Metokarbamoli *
206. Propatyylinitraatti *
207. 4,4'-Dihydroksi-3,3'-(3-metyylitiopropylideeni)dikumariini
208. Fenadiatsoli *
209. Nitroksoliini * ja sen suolat
210. Hyoskyamiini, sen johdannaiset ja suolat
211. *Hyoscyamus niger L.,* sen lehdet, siemenet, siitepöly ja galeeniset valmisteet
212. Pemoliini * ja sen suolat
213. Jodi
214. Dekametyleenibis(trimetyyliammonium) suolat, esim. dekametonibromidi *
215. Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha Brot.* ja lähisukuiset lajit), niiden juuret, niistä saatava siitepöly ja galeeniset valmisteet
216. 2-Isopropyyli-4-pentenoyyliurea (apronaliidi)
217. α-Santoniini(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahydro-3,5a,9-trimetyylinafto(1,2-b)furan-2,8-dioni)
218. *Lobelia inflata L.* ja sen galeeniset valmisteet
219. Lobeliini * ja sen suolat
220. Barbituraatit, sen johdannaiset ja suolat

▼M11

221. Elohopea ja sen yhdisteet lukuun ottamatta ►M18 liitteessä VI olevassa 1 osassa ◄ mainittuja poikkeuksia

▼B

222. 3,4,5-Trimetoksifenetyyliamiini ja sen suolat
223. Metaldehydi
224. *N,N*-Dietyyli-2-(4-allyyli-2-metoksifenoksi)asetamidi ja sen suolat
225. Kumetaroli *
226. Dekstrometorfaani * ja sen suolat
227. 2-Metyyliheptyyliamiini ja sen suolat
228. Isomethepteeni * ja sen suolat
229. Mekamyyliamiini *
230. Guaifenesiini *
231. Dikumaroli *
232. Fenmetratsiini *, sen johdannaiset ja suolat

▼B

233. Tiamatsoli *
234. 3,4-Dihydro-2-metoksi-2-metyyli-4-fenyyli-2*H,5H*-pyrano(3,2-c)-(1)bentso-pyran-5-oni(syklokumaroli)
235. Karisoprodoli *
236. Meprobamaatti *
237. Tefatsoliini * ja sen suolat
238. Arekoliini
239. Poldiinimetyylisulfaatti *
240. Hydroksitsiini *
241. 2-Naftoli (beta-Naftoli)
242. 1- ja 2-Naftyyliamiinit ja niiden suolat
243. 3-(1-Naftyylimetyyli)-2-imidatsoliini
244. Nafatsoliini (x) ja sen suolat
245. Neostigmiini ja sen suolat, esim. neostigmiinibromidi *
246. Nikotiini ja sen suolat
247. Amyylinitriitit
248. Nitriitit (epäorgaaniset), paitsi natriumnitriitti
249. Nitrobentseeni
250. Nitrokresolit ja niiden alkalimetallisuolat
251. Nitrofurantoiini *
252. Furatsolidoni *
253. Propaani-1,2,3-triyylinitraatti
254. Asenokumaroli *
255. Pentasyanonitrosyyliferraatti (2-), alkalinen
256. Nitrostilbeenit, niiden homologit ja niiden johdannaiset
257. Noradrenaliini ja sen suolat
258. Noskapiini * ja sen suolat
259. Guanetidiini * ja sen suolat
260. Estrogeenit, ►M15 ——— ◄
261. Oleandriini
262. Klortalidoni *
263. Pelletieriini ja sen suolat
264. Pentakloorietaani
265. Pentaeritrityylitetranitraatti *
266. Petrikloraali *
267. Oktamylamiini * ja sen suolat

▼M3

268. Pikriinihappo

▼B

269. Fenasemidi *
270. Difenkloksatsiini *
271. 2-Fenyyli-indan-1,3-dioni (fenindioni)
272. Etyylifenasemidi *
273. Fenprokumoni *
274. Fenyramidoli *
275. Triamtereeni * ja sen suolat
276. Tetraetyylipyrofosfaatti; TEPP (ISO)
277. Tritolyylifosfaatti
278. Psilosybiini *
279. Fosfori ja metallifosfidit
280. Talidomidi * ja sen suolat
281. *Physostigma venenosum Balf.*
282. Pikrotoksiini
283. Pilokarpiini ja sen suolat

▼B

284. α-Piperidin-2-yylibentsyyliasetaatti, sen vasemmalle kiertävä treomuoto ja sen suolat

285. Pipradroli * ja sen suolat

286. Atsasyklonoli * ja sen suolat

287. Bietamiveriini *

288. Butopipriini * ja sen suolat

289. Lyijy ja sen ►M17 yhdisteet, paitsi liitteen III numerossa 55 mainittu siinä esitetyin edellytyksin ◄

290. Koniini

291. *Prunus laurocerasus L.,* sen lehdistä veteen uuttuva osa

292. Metyraponi *

▼M34

293. Radioaktiiviset aineet, sellaisina kuin ne määritellään perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta annetussa neuvoston direktiivissä 96/29/Euratom ([1])

▼B

294. *Juniperus sabina L.,* sen lehdet, eteerinen öljy ja galeeniset valmisteet

295. Hyoskiini ja sen suolat sekä johdannaiset

296. Kultasuolat

▼M9

297. Seleeni ja sen yhdisteet lukuun ottamatta seleenidisulfidia liitteessä III olevan 1 osan 49 kohdassa mainituilla edellytyksillä

▼B

298. *Solanum nigrum L.* ja sen galeeniset valmisteet

299. Sparteiini ja sen suolat

300. Glukokortikoidit

301. *Datura stramonium L.* ja sen galeeniset valmisteet

302. Strofantiinit, niiden aglukonit ja näiden johdannaiset

303. *Strophantus*-lajit ja niiden galeeniset valmisteet

304. Strykniini ja sen suolat

305. *Strychnos*-lajit ja niiden galeeniset valmisteet

306. Narkoottiset aineet, luontaiset ja synteettiset: Kaikki vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen (New York, 30.3.1961) taulukoissa I ja II mainitut aineet

307. Sulfonamidit (sulfaniiliamidi ja sen johdannaiset, jotka on saatu substituoimalla yksi tai useampi vetyatomi NH_2-ryhmistä) ja niiden suolat

308. Sultiaami *

309. Neodymium ja sen suolat

310. Tiotepa *

311. *Pilocarbus jaborandi Holmes* ja sen galeeniset valmisteet

312. Telluuri ja sen yhdisteet

313. Ksylometatsoliini ja sen suolat

314. Tetrakloorietyleeni

315. Hiilitetrakloridi

316. Heksaetyylitetrafosfaatti

317. Tallium ja sen yhdisteet

318. *Thevetia neriifolia Juss.,* sen glykosidit

319. Etionamidi *

320. Fentiatsiini * ja sen yhdisteet

▼M3

321. Tiourea ja sen johdannaiset paitsi liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut aineet

▼B

322. Mefenesiini * ja sen esterit

([1]) EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

▼B

323. Rokotteet, toksiinit ja seerumit, jotka on mainittu omistusoikeuden rajoittamia lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa toisessa neuvoston direktiivissä (EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13)
324. Tranyylisypromiini * ja sen suolat
325. Trikloorinitrometaani (klooripikriini)
326. 2,2,2-Tribrometanoli (tribromoetyylialkoholi)
327. Triklormetiini * ja sen suolat
328. Tretamiini *
329. Gallaminiumtrietjodidi *
330. *Urginea scilla Stern.* ja sen galeeniset valmisteet
331. Veratriini ja sen suolat sekä galeeniset valmisteet
332. *Schoenocaulon officinale Lind.,* sen siemenet ja galeeniset valmisteet

▼M8

333. Veratrum Spp. ja niiden valmisteet

▼B

334. Vinyylikloridimonomeeri
335. Ergokalsiferoli * ja kolekalsiferoli (D2 ja D3 -vitamiinit)
336. O-Alkyyliditiohiilihappojen suolat
337. Johimbiini ja sen suolat
338. Dimetyylisulfoksidi *
339. Difenhydramiini ja sen suolat
340. 4-tert-Butyylifenoli
341. 4-tert-Butyylipyrokatekoli
342. Dihydrotakysteroli *
343. Dioksaani
344. Morfoliini ja sen suolat
345. *Pyrethrum album L.* ja sen galeeniset valmisteet
346. 2-(4-Metoksibentsyyli-*N*-(2-pyridyyli)amino)etyylidimetyyliamiini
347. Tripelenamiini *
348. Tetrakloorisalisyylianilidit
349. Dikloorisalisyylianilidit

▼M3

350. Tetrabromosalisyylianilidit ►M13 ——————— ◄
351. Dibromosalisyylianilidit ►M13 ——————— ◄

▼B

352. Bitionoli *
353. Tiuraamimonosulfidit
354. Tiuraamidisulfidit
355. Dimetyyliformamidi
356. 4-Fenyyli-3-buten-2-oni
357. 4-Hydroksi-3-metoksikinnamyylialkoholin bentsoaatit, paitsi valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromivalmisteiden normaaliin sisältöön kuuluvat

▼M24

358. Furokumariinit (esim. trioksialeeni *, 8-metoksipsoraleeni, 5-metoksipsoraleeni) lukuun ottamatta valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromiaineiden normaaliin sisältöön kuuluvat.

    Auringonsuoja- ja rusketustuotteissa furokumariineja olisi oltava alle 1 mg/kg.

▼B

359. *Laurus nobilis L.,* sen siemistä saatava öljy

▼M3

360. Safroli paitsi luontaisten aromivalmisteiden normaaliin sisältöön kuuluva, kuitenkin niin, että pitoisuus ei ylitä:

    100 ppm valmiissa tuotteessa;

    hampaiden ja suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa 50 ppm, kuitenkin niin, että safrolia ei saa esiintyä nimenomaan lapsille tarkoitetuissa hammastahnoissa.

▼B

361. 5,5'-Di-isopropyyli-2,2'-dimetyylibifenyyli-4,4'-diyylidihypojodiitti

▼M32

---

362. 3'-etyyli-5',6',7',8-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyyli-2'-asetonaftoni tai 1,1,4,4-tetrametyyli-6-etyyli-7-asetyyli-1,2,3,4-tetrahydroaftaleeni

▼M5

363. o-fenyleenidiamiini ja sen suolat

364. 4-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja sen suolat

▼M32

---

365. Aristolokihappo ja sen suolat, *Aristolochia* spp. ja niistä tehdyt valmisteet

▼M10

366. Kloroformi

▼M32

---

367. 2,3,7,8-Tetraklooridibentso-p-dioksiini

▼M10

368. 2,6-Dimetyyli-1,3-dioksan-4-yyliasetaatti (dimetoksaani)

369. Natriumpyritioni (INNM)

▼M12

370. N-(Trikloorimetyylitio)-4-syklohekseeni-1,2-dikarboksimidi (kaptaani)

371. 2,2'-Dihydroksi-3,3',5,5',6,6'-heksaöklooridifenyylimetaani (heksakloro-feeni)

▼M32

---

372. 6-(Piperidinyyli)-2,4-pyrimidiinidiamiini-3-oksidi (minoksidiili) ja sen suolat

373. 3,4',5-Tribromisalisyylianilidi

374. *Phytolacca* spp. ja niistä tehdyt valmisteet

▼M13

375. Tretinoiini* (retinoiinihappo ja sen suolat)

376. 1-Metoksi-2,4-diaminobentseeni (2,4-diaminoanisoli - CI 76050) ►M17 ja niiden suolat ◄

377. 1-Metoksi-2,5-diaminobentseeni (2,5-diaminoanisoli) ►M17 ja niiden suolat ◄

378. Väriaine CI 12140

379. Väriaine CI 26105

380. Väriaine CI 42555

Väriaine CI 42555-1

Väriaine CI 42555-2

▼M15

381. Amyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti, isomeeriseos (Padimaatti A (INN))

382. Bentsoyyliperoksidi

383. 2-Amino-4-nitrofenoli

384. 2-Amino-5-nitrofenoli;

▼M17

385. 11-alfa-Hydroksipregn-4-eeni-3,20-dioni ja sen esterit

▼M32

385. 11-α-Hydroksipregn-4-eeni-3,20-dioni ja sen esterit

---

386. Väriaine C.I. 42 640

▼M17

387. Väriaine CI 13 065

388. Väriaine CI 42 535

389. Väriaine CI 61 554

▼M32

---

390. Steroidirakenteiset antiandrogeenit

391. Zirkonium ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteen III ensimmäisen osan viitenumerossa 50 mainittuja aineita sekä sellaisten liitteen IV ensimmäi-

▼M32

sessä osassa mainittujen väriaineiden zirkoniumlakkoja, pigmenttejä tai -suoloja, joihin liittyy viittaus numero kolme

393. Asetonitriili

394. Tetrahydrotsoliini ja sen suolat

▼M18

395 Hydroksi-8-kinoliini ja sen sulfaatti, lukuun ottamatta käyttökohteita, jotka vahvistetaan liitteessä III olevan 1 osan numerossa 51.

396 Ditio-2,2'-bispyridiini-dioksidi-1,1'-(additiotuote magnesiumsulfaattitrihydraatin kanssa) - (pyritionidisulfidi + magnesiumsulfaatti)

397 Väriaine CI 12 075 ja sen lakat, pigmentit ja suolat

398 Väriaineet CI 45 170 ja CI 45 170:1

399 Lidokaiini

▼M20

400 1,2-epoksibutaani

401 Väriaine CI 15585

402 Strontiumlaktaatti

403 Strontiumnitraatti

404 Strontiumpolykarboksylaatti

405 Pramokaiini

406 4-etoksi-m-fenyyleenidiamiini ja sen suolat

407 2-diamino-fenyylietanoli ja sen suolat

408 Katekoli

409 Pyrogalloli

410 Nitrosamiinit

411 Sekundääriset alkanolamiinit

▼M22

412 4-amino-2-nitrofenoli

▼M23

413. 2-metyyli-m-fenyleenidiamiini

▼M24

414. 4-tert-butyyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni (ambrettimyski)

▼M28

▼M24

416. ihmissolut, -kudokset tai -tuotteet

417. 3,3-bis(4-hydroksifenyyli)ftalidi (fenolftaleiini *)

▼M25

418. 3-imidatsol-4-yyliakryylihappo ja sen etyyliesteri (urokaanihappo)

▼M29

419. ►M35 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) No 999/2001 ([1]) 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä alkaen erikseen määritellyt riskiainekset, kuten ne on esitetty mainitun asetuksen liitteessä V, sekä niistä saadut ainesosat.

Tarkoitettuun päivämäärään saakka asetuksen (EY) No 999/2001 liitteessä XI olevassa A osassa esitetyt ainekset ja niistä saadut ainesosat. ◄

Talin johdoksia saa kuitenkin käyttää sillä edellytyksellä, että niitä valmistettaessa on käytetty seuraavia menetelmiä, jotka tuottaja on huolellisesti varmentanut:

▼M31

— transesteröinti tai hydrolyysi vähintään 200 ºC:n lämpötilassa ja sopivassa paineessa 20 minuutin ajan (glyseroli, rasvahapot ja niiden esterit),

▼M29

— saippuoiminen NaOH 12M:llä (glyseroli ja saippua)

— eräkohtainen prosessi: 95 ºC:ssa kolmen tunnin ajan

tai

— jatkuva prosessi: 140 ºC:ssa kahden baarin paineessa (2 000 hPa) kahdeksan minuutin ajan tai vastaava menetelmä.

([1]) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

▼**M28**

420. käsittelemättömät ja puhdistetut kivihiilitervat

▼**M30**

421. 1,1,3,3,5-pentametyyli-4,6-dinitroindaani (moskene)

422. 5-tert-butyyli-1,2,3-trimetyyli-4,6-dinitrobentseeni (tiibetinmyski).

▼**M34**

423. Isohirvenjuuriöljy (*Inula helenium*) (CAS-nro 97676-35-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

424. Bentsyylisyanidi (CAS-nro 140-29-4), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

425. Syklaamialkoholi (CAS-nro 4756-19-8), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

426. Dietyylimaleaatti (CAS-nro 141-05-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

427. Dihydrokumariini (CAS-nro 119-84-6), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

428. 2,4-dihydroksi-3-metyylibentsaldehydi (CAS-nro 6248-20-0), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

429. 3,7-dimetyyli-2-okten-1-oli (6,-dihydrogeranioli) (CAS-nro 40607-48-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

430. 4,6-dimetyyli-8-*tert*-butyylikumariini (CAS-nro 17874-34-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

431. Dimetyylisitrakonaatti (CAS-nro 617-54-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

432. 7,11-dimetyyli-4,6,10-dodekatrien-3-oni (CAS-nro 26651-96-7), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

433. 6,10-dimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni (CAS-nro 141-10-6), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

434. Difenyyliamiini (CAS-nro 122-39-4), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

435. Etyyliakrylaatti (CAS-nro 140-88-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

436. Viikunanlehdet, nestemäinen komponentti (*Ficus carica*) (CAS-nro 68916-52-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

437. *trans*-2-heptenaali (CAS-nro 18829-55-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

438. *trans*-2-heksenaalidietyyliasetaali (CAS-nro 67746-30-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

439. *trans*-2-heksenaalidimetyyliasetaali (CAS-nro 18318-83-7), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

440. Hydroabietyylialkoholi (CAS-nro 13393-93-6), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

441. 6-isopropyyli-2-dekahydronaftalenoli (CAS-nro 34131-99-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

442. 7-metoksikumariini (CAS-nro 531-59-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

443. 4-(4-metoksifenyyli)-3-buten-2-oni (CAS-nro 943-88-4), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

444. 1-(4-metoksifenyyli)-1-penten-3-oni (CAS-nro 104-27-8), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

445. Metyyli-*trans*-2-butenoaatti (CAS-nro 623-43-8), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

446. 7-metyylikumariini (CAS-nro 2445-83-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

447. 5-metyyli-2,3-heksaanidioni (CAS-nro 13706-86-0), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

448. 2-pentyylideenisykloheksanoni (CAS-nro 25677-40-1), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

449. 3,6,10-trimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni (CAS-nro 1117-41-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

450. Verbenaöljy (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nro 8024-12-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

▼M34

►C1 451. Metyylieugenoli (CAS-nro 93-15-2) ◄ lukuun ottamatta käytetyissä luonnollisissa uutteissa esiintyviä tavanomaisia pitoisuuksia sillä edellytyksellä, että pitoisuus on enintään:

a) 0,01 % hienoissa hajustevalmisteissa;

b) 0,004 % eau de toilette -tuotteissa;

c) 0,002 % hajustevoiteissa;

d) 0,001 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois;

e) 0,0002 % muissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja suuhygieniavalmisteissa.

▼B

LIITE III

▼M3

1 OSA

LUETTELO AINEISTA, JOITA KOSMEETTISET VALMISTEET SAAVAT SISÄLTÄÄ VAIN MÄÄRÄTYIN RAJOITUKSIN JA EDELLYTYKSIN

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
▼M31 1a	Boorihappo, boraatit ja tetraboraatit	a) Talkki	a) 5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)	a) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle, jos liukoisen vapaan boraatin pitoisuus on yli 1,5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino).	a) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.
		b) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	b) 0,1 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)	b) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa.	b) 1. Ei saa niellä. 2. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.
		c) Muut valmisteet (paitsi kylpyvalmisteet ja hiusten kihartamiseen tarkoitetut valmisteet	c) 3 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)	c) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle, jos liukoisen vapaan boraatin pitoisuus on yli 1,5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino).	c) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.
1b	Tetraboraatit	Kylpyvalmisteet	a) 18 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)	a) Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa.	a) Ei saa käyttä kylvetettäessä alle 3-vuotiaita lapsia.
		b) Hiusten kihartamiseen tarkoitetut valmisteet	b) 8 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)		b) Huuhdeltava runsaalla vedellä.

▼M31

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
▼M13 2a	Tioglykolihappo ja sen suolat	a) Hiusten kähertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet — yleinen käyttö — ammattikäyttö b) Ihokarvojen poistovalmisteet c) Muut hiustenhoitoaineet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	— 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7-9,5 — 11 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7-9,5 — 5 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7-12,7 — 2 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH-9,5 Edellä mainitut prosentit lasketaan tioglykolihappona	a) b) c): Kansallisilla tai virallisilla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet: — Vältettävä valmisteen joutumista silmiin — Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja käännyttävä lääkärin puoleen — Käytettävä sopivia käsineitä [vain a) ja c)]	a) — Sisältää tioglykolaattia — Ohjeita on noudatettava — Säilytettävä lasten ulottumattomissa — Vain ammattikäyttöön b) ja c) — Sisältää tioglykolaattia — Ohjeita on noudatettava — Säilytettävä lasten ulottumattomissa
2b	Tioglykolihapon esterit	Hiusten kähertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet — yleinen käyttö — ammattikäyttö	— 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 6-9,5 — 11 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 6-9,5 Edellä mainitut prosentit lasketaan tioglykolihappona	Kansallisilla tai virallisilla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet: — Ihokosketus saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä — Vältettävä valmisteen joutumista silmiin — Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja käännyttävä lääkärin puoleen — Käytettävä sopivia käsineitä	— Sisältää tioglykolaattia — Ohjeita on noudatettava — Säilytettävä lasten ulottumattomissa — Vain ammattikäyttöön
▼M3 3	Oksaalihappo, sen esterit ja alkalisuolat	Hiustenhoitovalmisteet	5 %		Vain ammattikäyttöön
4	Ammoniakki		6 % NH_3:ksi laskettuna		Yli 2 %: sisältää ammoniakkia

▼M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
5	Natriumtosyylikloramidi (*)		0,2 %		
6	Kloraatit (alkalimetalli-)	a) Hammastahna b) Muu käyttö	a) 5 % b) 3 %		
7	Dikloorimetaani		35 % (sekoitettuna 1,1,1-trikloorietaaniin yhteispitoisuus ei saa ylittää 35 %)	Enintään 0,2 % epäpuhtautena	
8	►M34 m- ja p-fenyleenidiamiinit, niiden N-substituoidut johdannaiset ja suolat; o-fenyleenidiamiinien N-substituoidut johdannaiset ([5]), lukuun ottamatta muualla tässä liitteessä lueteltuja johdannaisia ◄	Hapetettavat hiustenvärjäysvalmisteet a) yleinen käyttö b) ammattikäyttö	6 % vapaaksi emäkseksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ——— ◄ Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ——— ◄ ►M22 Käytettävä sopivia käsineitä ◄

▼M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
9	►M5 Metyylifenyleenidiamiinit, niiden N-substituoidut johdannaiset ja näiden suolat (1), paitsi liitteen II numeron 364 tarkoittama aine ◄	Hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet a) yleiskäyttö b) ammattikäyttö	10 % vapaaksi emäkseksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ——— ◄ Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ——— ◄ ►M22 Käytettävä sopivia käsineitä ◄
10	Diaminofenolit (1)	Hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet a) yleiskäyttö b) ammattikäyttö	10 % vapaaksi emäkseksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ——— ◄ Sisältää diaminofenoleja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää diaminofenoleja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ——— ◄ ►M22 Käytettävä sopivia käsineitä ◄
▼M12 11	Diklorofeeni (*)		0,5 %		Sisältää diklorofeenia

▼M12

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
▼M20 12	Vetyperoksidi ja muut yhdisteet tai sekoitukset, joista vapautuu vetyperoksidia, mm. karbamidiperoksidi ja sinkkiperoksidi	a) Hiustenhoitovalmisteet	12 % H_2O_2 (40 vol.), läsnäolevana tai vapautuneena		►M22 a) Käytettävä sopivia käsineitä ◄ a) b) c) Sisältää vetyperoksidia. Vältettävä valmisteen joutumista silmiin. Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä
		b) Ihonhoitovalmisteet	4 % H_2O_2, läsnäolevana tai vapautuneena		
		c) Kynsienkovetusvalmisteet	2 % H_2O_2, läsnäolevana tai vapautuneena		
		d) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,1 % H_2O_2, läsnäolevana tai vapautuneena		
▼M3 13	Formaldehydi	Kynsien kovettamiseen käytettävät valmisteet	5 % laskettuna formaldehydina		Suojaa kynsinauhat rasvalla tai öljyllä. Sisältää formaldehydia (2)
▼M8 14	Hydrokinoni (3)	a) Hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet	►M31 0,3 % ◄		a)
		1. Yleiskäyttö			1. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Sisältää hydrokinonia
		2. Ammattikäyttö			2. Vain ammattikäyttöön Sisältää hydrokinonia Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä
	►M31 ——— ◄	b) ►M31 ——— ◄	►M31 ——— ◄		b) ►M31 ——— ◄

▼M8

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
▼M25 15a	Kalium- tai natriumhydroksidi	a) Kynsinauhan liuottimet	a) painoprosenttia (4)		a) Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa
		b) Hiusten suoristajat	b)		b)
		1. Yleiskäyttö	1. 2 painoprosenttia (4)		1. Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa
		2. Ammattikäyttö	2. 4,5 painoprosenttia (4)		2. Vain ammattikäyttöön. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden
		c) Käyttö pH:n säätäjänä	c) pH 12,7:ään saakka		c) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin
		— ihokarvojenpoistovalmisteet			
		d) Muu käyttö pH:n säätäjänä	d) pH 11:een saakka		

▼M25

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
▼M34 15b	Litiumhydroksidi	a) Hiusten suoristusvalmisteet	a)		a)
		1. Yleiskäyttö	1. 2 painoprosenttia (6)		1. Sisältää emästä. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeutta. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
		2. Ammattikäyttö	2. 4,5 painoprosenttia (6)		2. Vain ammattikäyttöön. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeutta.
		b) pH:n säätöaine ihokarvanpoistoaineita varten		b) pH enintään 12,7	b) Sisältää emästä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin.
		c) Muu käyttö pH:n säätöaineena (vain valmisteissa, jotka huudellaan pois)		c) pH enintään 11	

▼M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
15c	Kalsiumhydroksidi	a) Hiusten suoristusvalmisteet, jotka sisältävät kahta ainetta: kalsiumhydroksidia ja guanidiinisuolaa	a) 7 painoprosenttia kalsiumhydroksidia		a) Sisältää emästä. Varottava aineen joutumista silmiin. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Voi aiheuttaa sokeutta.
		b) pH:n säätöaine ihokarvanpoistoaineita varten		b) pH enintään 12,7	b) Sisältää emästä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin.
		c) Muu käyttö (esim. pH:n säätöaine, prosessointiapuaine)		c) pH enintään 11	
16	1-Naphthol (CAS-nro 90-15-3) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä
▼M3 17	Natriumnitriitti	Korroosionestoon	0,2 %	Ei saa käyttää sekundääristen ja/tai tertiääristen amiinien tai muiden nitrosoamiineja muodostavien aineiden kanssa	
18	Nitrometaani	Korroosionestoon	0,3 %		
19	Fenoli ja sen alkalisuolat	Saippuat ja shampoot	1 % fenoliksi laskettuna		Sisältää fenolia
►M20 ◄					

▼M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
21	Kiniini ja sen suolat	a) Shampoot b) Hiusvedet	a) 0,5 % kiniiniemäkseksi laskettuna b) 0,2 % kiniiniemäkseksi laskettuna		
22	Resorsinoli ([3])	a) Hapetettava hiustenvärjäysvalmiste 1. yleinen käyttö 2. ammattikäyttö b) Hiusvedet ja shampoot	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Sisältää resorsinolia. Hiukset huuhdeltava huolellisesti käsittelyn jälkeen. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä 2. Vain ammattikäyttöön. Sisältää resorsinolia. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä b) Sisältää resorsinolia
23	a) Alkalisulfidit b) Maa-alkalisulfidit	a) Ihokarvojen poistovalmisteet b) Ihokarvojen poistovalmisteet	a) 2 % laskettuna rikkinä, pH ≤ 12,7 b) 6 % laskettuna rikkinä, pH ≤ 12,7		a) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin b) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin
24	Vesiliukoiset sinkkisuolat lukuun ottamatta sinkki-4-hydroksibentseenisulfonaattia ja sinkkipyritionia		1 % laskettuna sinkkinä		
25	Sinkki-4-hydroksibentseenisulfonaatti	Deodorantit, antiperspirantit ja kasvovedet	6 % laskettune prosentteina vedettömästä valmisteesta		Varottava aineen joutumista silmiin

▼M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
26	Ammoniummonofluorofosfaatti	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,15 % laskettuna F:nä. Kun sekoitettu muihin tässä liitteessä sallittuihin fluorituotteisiin, F:n kokonaispitoisuus ei saa olla yli 0,15 %		Sisältää ammoniummonofluorofosfaattia
27	Natriummonofluorofosfaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää natriummonofluorofosfaattia
28	Kaliummonofluorofosfaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kaliummonofluorofosfaattia
29	Kalsiummonofluorofosfaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kalsiummonofluorofosfaattia
30	Kalsiumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kalsiumfluoridia
31	Natriumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää natriumfluoridia
32	Kaliumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kaliumfluoridia
33	Ammoniumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää ammoniumfluoridia
34	Alumiinifluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää alumiinifluoridia
35	Tinafluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää tinafluoridia
36	Heksadekyyli-ammoniumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää heksadekyyliammoniumfluoridia
37	3-(*N*-heksadekyyli-*N*-2-hydroksietyyliammonium)propyylibis (2-hydroksietyyli)ammoniumdifluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää 3-(N-heksadekyyli-N-2-hydroksietyyliammonium)propyylibis (2-hydroksietyyli)ammoniumdifluoridia

▼M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
38	*NN'N'*-tris(polyoksietyleeni)-N-heksadekyylipropyleenidiamiinidihydrofluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää NN'N'-Tris(polyoksietyleeni)-N-heksadekyylipropyleenidiamiinidihydrofluoridia
39	Oktadekenyyliammoniumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää oktadekenyyliammoniumfluoridia
40	Natriumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää natriumfluorosilikaattia
41	Kaliumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kaliumfluorosilikaattia
42	Ammoniumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää ammoniumfluorosilikaattia
43	Magnesiumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää magnesiumfluorosilikaattia
▼M10 44	1,3-Bis (hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2tioni	a) Hiustenhoitovalmisteet b) Kynsienhoitovalmisteet	a) 2 %:iin saakka b) 2 %:iin saakka	a) Kielletty aerosolivalmisteissa b) Käytettävän valmisteen pH-arvon on oltava alle 4	Sisältää 1,3-bis (hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2-tionia
▼M3 45	Bentsyylialkoholi	Liuottimet, hajusteet ja aromiaineet			
▼M4 46	6-metyylikumariini	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,003 %		
▼M8 47	Nikometanolihydrofluoridi	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,15 % laskettuna F:na Kun sekoitettu muiden tässä direktiivissä sallittujen fluoriyhdisteiden kanssa, F:n kokonaispitoisuus ei saa olla yli 0,15 %		Sisältää nikometanolihydrofluoridia

▼M8

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
48	Hopeanitraatti	Vain silmäripsien ja kulmakarvojen värjäämiseen tarkoitetuissa valmisteissa	4 %		— Sisältää hopeanitraattia — Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä
▼M9 49	Seleenidisulfidi	Hilseshampoot	1 %		— Sisältää seleenidisulfidia — Varottava aineen joutumista silmiin tai rikkoutuneelle iholle
50	Alumiinizirkoniumkloridihydroksidikompleksit $Al_xZr(OH)_yCl_z$ ja alumiinizirkoniumkloridihydroksidiglysiinikompleksit	Antiperspirantit	20 % vedettömänä alumiinizirkoniumkloridihydroksidina 5,4 % zirkoniumina laskettuna	1. Alumiiniatomien määrän suhde zirkoniumatomien määrään on oltava välillä 2-10 2. (Al + Zr)-atomien määrän suhde klooriatomien määrään on oltava välillä 0,9- 2,1 3. Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	Ei saa levittää ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle
▼M13 51	Kinolin-8-oli ja bis(8-hydroksikinoliini)sulfaatti	Vetyperoksidin stabilisointiaine valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen Vetyperoksidin stabilisointiaine valmisteissa, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen	0,3 % emäksenä laskettuna 0,03 % emäksenä laskettuna		
▼M12 52	Metanoli	Etanolin ja isopropyylialkoholin denaturoimisaine	5 % laskettuna prosentteina etanolista ja isopropyylialkoholista		
▼M13 53	Etidronihappo ja sen suolat (1-hydroksietylideenidifosfonihappo ja sen suolat)	a) Hiustenhoitovalmisteet b) Saippuat	1,5 % laskettuna etidronihappona 0,2 % laskettuna etidronihappona		►M15 ——— ◄

▼M13

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
54	1-Fenoksi-propan-2-oli	— Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen — Kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	2 %	Säilöntäaineena: ks. liitteen VI 1 osan N:o 43	
▼M17 55	Lyijyasetaatti	Vain hiusten värjäykseen	0,6 % laskettuna lyijynä		Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Vältettävä valmisteen joutumista silmiin. Kädet pestävä käytön jälkeen. Sisältää lyijyasetaattia. Ei saa käyttää silmäripsien, kulmakarvojen eikä viiksien värjäämiseen. Jos yliherkkyyttä ilmenee, käyttö on lopetettava
▼M18 56	Magnesiumfluoridi	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,15 % fluorina laskettuna yksin tai yhdessä muiden tässä liitteessä sallittujen fluoriyhdisteiden kanssa		Sisältää magnesiumfluoridia
▼M30 57	Strontiumkloridi (heksahydraatti)	a) Hammastahnat	3,5 % laskettuna strontiumina. Muihin tämän liitteen mukaan sallittuihin strontiumyhdisteisiin sekoitettuna strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 3,5 %.		Sisältää strontiumkloridia. Ei suositella lasten käyttöön
		b) Sampoot ja kasvojenhoitovalmisteet	2,1 % laskettuna strontiumina. Muihin tämän liitteen mukaan sallittuihin strontiumiyhdisteisiin sekoitettuna strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 2,1 %		

▼M30

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
▼M20 58	Strontiumasetaatti (hemihydraatti)	Hammastahnat	3,5 % strontiumina ilmaistuna. Kun sekoitettuna muihin tässä liitteessä sallittujen strontiumyhdisteisiin, strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 3,5 %		Sisältää strontiumasetaattia. Ei suositella lasten käyttöön
▼M23 59	Talkki: hydratoitu magnesiumsilikaatti	a) Jauhemaiset valmisteet alle kolmivuotiaille lapsille b) muut valmisteet			(SIC! a)) Jauhetta ei saa joutua lapsen nenään tai suuhun
▼M20 60	Rasvahappojen dialkanolamidit		Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 0,5 %	— Käyttö rikkiä sisältävien aineiden kanssa kielletty — Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 5 % (koskee raaka-aineita) — Suurin N-nitrosodial kanolamiinipitoisuus: 50 µg/kg — Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitriittejä	
61	Monoalkanolamiinit		Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 0,5 %.	— Käyttö nitrosointijärjes telmien kanssa kielletty — Minimipuhtaus: 99 % — Suurin sekundääristen alkanolamiinien pitoisuus: 0,5 % (koskee raaka-aineita) — Suurin N-nitrosodialkanola miinien pitoisuus: 50 µg/kg — Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitriittejä	

▼M20

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
62	Trialkanolamiinit	a) tuotteet, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen b) muut tuotteet	a) 2,5 %	a) b): — Käyttö nitrosointijärjestelmien kanssa kielletty — Minimipuhtaus: 99 % — Suurin sekundääristen alkanolamiinien pitoisuus: 0,5 % (koskee raaka-aineita) — Suurin N-nitrosodialkanolamiinien pitoisuus: 50 µg/kg — Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitraatteja	
▼M23 63	Strontiumhydroksidi	pH:n säätäjä ihokarvojen poistovalmisteissa	3,5 % strontiumina ilmaistuna, pH enintään 12,7		— Säilytettävä lasten ulottumattomissa — Vältettävä joutumista silmiin
64	Strontiumperoksidi	Ammattikäyttöön tarkoitetut hiustenhoitovalmisteiden huuhteluaineet	4,5 % strontiumina ilmaistuna käyttövalmiissa valmisteessa	Kaikkien valmisteiden on täytettävä vetyperoksidia koskevat vaatimukset	— Vältettävä joutumista silmiin — Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi — Vain ammattikäyttöön — Käytettävä asianmukaisia käsineitä
▼M31 65	Bentsal-koniumkloridi,-bromidi ja -sakkarinaatti	a) Hiusten hoitoon tarkoitetut pois huuhdeltavat valmisteet	a) 3 % (ilmaistuna bentsalkoniumkloridina)	a) Bentsalkoniumkloridin,-bromidin ja -sakkarinaatin, joiden alkyyliketju on enintään 14 hiilen mittainen, pitoisuus lopputuotteessa ei saa olla yli 0,1 % (ilmaistuna bentsalkoniumkloridina)	a) Varottava aineen joutumista silmiin
		b) Muut valmisteet	b) 0,1 % (ilmaistuna bentsalkoniumkloridina)		b) Varottava aineen joutumista silmiin

▼M31

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
▼M34 66	Polyacrylamides	a) Vartalonhoitovalmisteet, joita ei huuhdella pois b) Muut kosmeettiset valmisteet		a) Akryyliamidin jäämien enimmäispitoisuus 0,1 mg/kg b) Akryyliamidin jäämien enimmäispitoisuus 0,5 mg/kg	

▼M3

([1]) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ole yli 1.

([2]) Jos formaldehydia yli 0,05 %.

([3]) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ole yli 2.

►M25 ([4]) Natrium-, kalium- ja litiumhydroksidien summa ilmaistuna natriumhydroksidin painona. Seoksissa summa ei saisi ylittää d-sarakkeessa annettuja raja-arvoja. ◄

►M34 ([5]) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ylitä yhtä. ◄

►M34 ([6]) Natrium-, kalium- tai litiumhydroksidin pitoisuus ilmaistaan natriumhydroksidin painona. Kun kyseessä on seos, summa ei saa olla suurempi kuin sarakkeessa d annetut raja-arvot. ◄

▼M11

►M14 2 OSA ◄

VÄLIAIKAISESTI SALLITUT AINEET

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
▼M34 1	Basic Blue 7 (CAS-nro 2390-60-5)	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettomattomat väriaineet	0,2 %		Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol CAS-nro 603-85-0) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettomat väriaineet	a) 3,0 % b) 3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (CAS-nro 610-81-1) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
4	2,7-Naphtalenediol (CAS-nro 582-17-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophenol (CAS-nro 591-27-5) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
6	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS-nro 84540-47-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (CAS-nro 92952-81-3) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 5,2 % b) 2,6 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 2,6 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
8	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (CAS-nro 69825-83-8) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	3,0 %		Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
9	HC Blue No. 11 (CAS-nro 23920-15-2) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluide (CAS-nro 100418-33-5) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
11	2-Hydroxyethylpicramic acid (CAS-nro 99610-72-7) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
12	p-Methylaminophenol (CAS-nro 150-75-4) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
13	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (CAS-nro 141614-05-3) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
14	HC Violet No. 2 CAS-nro 104226-19-9) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	2,0 %			30.9.2004
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidire (CAS-nro 122252-11-3) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	3,0 %		Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
16	HC Blue No. 12 (CAS-nro 104516-93-0) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 1,5 % b) 1,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,75 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
17	►C2 2,4-Diamino-5-methyphenetol (CAS-nro 113715-25-6) ja sen suolat ◄	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)-propane (CAS-nro 81892-72-0) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
19	►C2 3-Amino-2,4-dichlorophenol (CAS-nro 61693-43-4) ja sen suolat ◄	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
20	Phenyl methyl pyrazolone (CAS-nro 89-25-8) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
21	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (CAS-nro 55302-96-0) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
22	Hydroxybenzomorpholine (CAS-nro 26021-57-8) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
23	1,7-Naphthalenediol (CAS-nro 575-38-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
24	HC Yellow No. 10 (CAS-nro 109023-83-8) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesssä käytettävät hapettamattomattomat väriaineet	0,2 %			30.9.2004

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (CAS-nro 85679-78-3) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
26	HC Orange No. 2 (CAS-nro 85765-48-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesssä käytettävät hapettamattomattomat väriaineet	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet No. 1 (CAS-nro 82576-75-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,5 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
28	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (CAS-nro 59820-63-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	1,0 %			30.9.2004
29	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole (CAS-nro 66095-81-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	1,0 %			30.9.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (CAS-nro 50610-28-1) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
31	►C2 HC Red No. 13 (CAS-nro 94158-13-1) ja sen suolat ◄	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,5 % b) 2,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,25 %		30.9.2004

▼M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
32	1,5-Naphthalenediol (CAS-nro 83-56-7) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %		30.9.2004
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (CAS-nro 128729-30-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
34	o-Aminophenol (CAS-nro 95-55-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS-nro 2835-95-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
36	►C2 2,4-Diaminophenoxyethanol (CAS-nro 66422-95-5) ja sen suolat ◄	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	4,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 2,0 %		30.9.2004
37	2-Methylresorcinol (CAS-nro 608-25-3) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (CAS-nro 2835-99-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (CAS-nro 83763-47-7) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diamino-benzoicacid (CAS-nro 619-05-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (CAS-nro 17672-22-9) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004

▼M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
42	2-Aminomethyl-p-aminophenol (CAS-nro 79352-72-0) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
43	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol (CAS-nro 110952-46-0) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline (CAS-nro 81329-90-0) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
45	►C2 Acid Black 52 (CAS-nro 3618-58-4) ja sen suolat ◄	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (CAS-nro 5307-14-2) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,3 % b) 0,3 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue No. 2 (CAS-nro 33229-34-4) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomattomat väriaineet	2,8 %			30.9.2004
48	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (CAS-nro 65235-31-6) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 6,0 % b) 6,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 3,0 %		30.9.2004

▼M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS-nro 27080-42-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,5 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
50	HC Red No. 10 + HC Red No. 11 (CAS-nro 95576-89-9 + 95576-92-4) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
51	HC Yellow No. 6 (CAS-nro 104333-00-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
52	HC Yellow No. 12 (CAS-nro 59320-13-7) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 1,0 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %		30.9.2004
53	►C2 HC Blue No. 10 (CAS-nro 102767-27-1) ja sen suolat ◄	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
54	HC Blue No. 9 (CAS-nro 114087-47-1) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004

▼M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS-nro 131657-78-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS-nro 6358-09-4) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
57	Basic Blue 26 (CAS-nro 2580-56-5) (CI 44045) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,5 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (CAS-nro 3567-66-6) (CI 17200) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomattomat väriaineet	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (CAS-nro 4548-53-2) (CI 14700) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomattomat väriaineet	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (CAS-nro 632-969-5) (CI 42510) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,3 % b) 0,3 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,15 %		30.9.2004

▼M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
61	Musk xylene (CAS-nro 81-15-2)	Kaikki kosmeettiset valmisteet lukuun ottamatta suuhygieniavalmisteita	a) 1,0 % hienoissa hajustevalmisteissa b) 0,4 % eau de toilette -tuotteissa c) 0,03 % muissa tuotteissa			28.2.2003
62	Musk ketone (CAS-nro 81-14-1)	Kaikki kosmeettiset valmisteet lukuun ottamatta suuhygieniavalmisteita	a) 1,4 % hienoissa hajustevalmisteissa b) 0,56 % eau de toilette -tuotteissa c) 0,042 % muissa tuotteissa			28.2.2003

▼B

LIITE IV

▼M10

►M14 1 OSA ◄

KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA VÄLIAIKAISESTI SALLITUT VÄRIAINEET (1)

Soveltamisala

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset (2)
		1	2	3	4	
10006	Vihreä				X	
10020	Vihreä			X		
10316 (3)	Keltainen		X			
11680	Keltainen			X		
11710	Keltainen			X		
11725	Oranssi				X	
11920	Oranssi	X				
12010	Punainen			X		
►M18 ——— ◄						
12085 (3)	Punainen	X				Enintään 3 %:n pitoisuus valmiissa tuotteessa
12120	Punainen				X	
12150	Punainen	X				
12370	Punainen				X	
12420	Punainen				X	
12480	Ruskea				X	
12490	Punainen	X				
12700	Keltainen				X	►M15 ——— ◄
13015	Keltainen	X				E 105
►M13 ——— ◄						
14270	Oranssi	X				E 103
14700	Punainen	X				
14720	Punainen	X				E 122
14815	Punainen	X				E 125
15510 (3)	Oranssi		X			
15525	Punainen	X				
15580	Punainen	X				
►M18 ——— ◄						
15620	Punainen				X	
15630 (3)	Punainen	X				Enintään 3 % pitoisuus valmiissa tuotteessa
15800	Punainen			X		►M15 ——— ◄
15850 (3)	Punainen	X				
15865 (3)	Punainen	X				
15880	Punainen	X				
15980	Oranssi	X				E 111
15985 (3)	Keltainen	X				E 110
16035	Punainen	X				
16185	Punainen	X				E 123
16230	Oranssi			X		

▼**M10**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset (2)
		1	2	3	4	
16255 (3)	Punainen	X				E 124
16290	Punainen	X				E 126
17200 ►**M17** (3) ◄	Punainen	X				
18050	Punainen			X		
18130	Punainen				X	
18690	Keltainen				X	
18736	Punainen				X	
18820	Keltainen				X	
18965	Keltainen	X				
19140 (3)	Keltainen	X				E 102
20040	Keltainen				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dimetyylibentsidiiniä
20170	Oranssi			X		
20470	Musta				X	►**M15** ——— ◄
21100	Keltainen				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dimetyylibentsidiiniä
21108	Keltainen				X	Ks. edellä
21230	Keltainen			X		
24790	Punainen				X	
▼**M20**						
26100	Punainen			X		Puhtauskriteerit: aniliini ≤ 0,2 % 2-naftoli ≤ 0,2 % 4-aminoatsobentseeni- ≤ 0,1 % 1-(fenylatso)-2-naftoli ≤ 3 % 1-[[2-(fenylatso)fenyl]atso]-2 naftalenoli ≤ 2 %
▼**M10**						
27290 (3)	Punainen				X	E 152
27755	Musta	X				E 152
28440	Musta	X				E 151
40215	Oranssi				X	
40800	Oranssi	X				
40820	Oranssi	X				E 160 e
40825	Oranssi	X				E 160 f
40850	Oranssi	X				E 161 g
42045	Sininen			►**M17** X ◄		►**M17** ——— ◄
42051 (3)	Sininen	X				E 131
42053	Vihreä	X				
42080	Sininen				X	
42090	Sininen	X				
42100	Vihreä				X	

▼**M10**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset (2)
		1	2	3	4	
42170	Vihreä				X	►**M15** ——— ◄
42510	Violetti			X		
42520	Violetti				X	Enintään 5 ppm valmiissa tuotteessa
►**M17** ——— ◄						
42735	Sininen			X		
44045	Sininen			►**M17** X ◄		►**M17** ——— ◄
44090	Vihreä	X				E 142
45100	Punainen				X	
►**M18** ——— ◄						
►**M18** ——— ◄						
45190	Violetti				X	►**M15** ——— ◄
45220	Punainen				X	
45350	Keltainen	X				Enintään 6 % valmiissa tuotteessa
45370 (3)	Oranssi	X				Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)-bentsoehappoaja 2 % 2-(bromo-6-hydroksi-3okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa
45380 (3)	Punainen	X				Ks. edellä
45396	Oranssi	X				Huulipunissa vain vapaana happona ja enintään 1 %
45405	Punainen		X			Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)-bentsoehappoja 2 % 2-(bromo-6-hydroksi-3o so-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa
45410 (3)	Punainen	X				Ks. edellä
45425	Punainen	X				Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)-bentsoehappoja 3 % 2-(jodo-6-hydroksi-3-okso3H-ksanten-9-yyli)bentsoe-happoa
45430 (3)	Punainen	X				E 127 Ks. edellä
47000	Keltainen			X		►**M15** ——— ◄
47005	Keltainen	X				E 104
50325	Violetti				X	
50420	Musta			X		
51319	Violetti				X	
58000	Punainen	X				
59040	Vihreä			X		
60724	Violetti				X	

▼**M10**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset (2)
		1	2	3	4	
60725	Violetti	X				
60730	Violetti			X		
61565	Vihreä	X				
61570	Vihreä	X				
61585	Sininen				X	
62045	Sininen				X	
69800	Sininen	X				E 130
69825	Sininen	X				
71105	Oranssi			X		
73000	Sininen	X				
73015	Sininen	X				E 132
73360	Punainen	X				
73385	Violetti	X				
73900	Violetti				X	►**M20** ——— ◄
73915	Punainen				X	
74100	Sininen				X	
74160	Sininen	X				
74180	Sininen				X	►**M20** ——— ◄
74260	Vihreä		X			
75100	Keltainen	X				
75120	Oranssi	X				E 160 b
75125	Keltainen	X				E 160 d
75130	Oranssi	X				E 160 a
75135	Keltainen	X				E 161 d
75170	Valkoinen	X				
75300	Keltainen	X				E 100
75470	Punainen	X				E 120
75810	Vihreä	X				E 140 ja E 141
77000	Valkoinen	X				E 173
77002	Valkoinen	X				
77004	Valkoinen	X				
77007	Sininen	X				
77015	Punainen	X				
77120	Valkoinen	X				
77163	Valkoinen	X				
77220	Valkoinen	X				E 170
77231	Valkoinen	X				
77266	Musta	X				
77267	Musta	X				
77268:1	Musta	X				E 153
▼**M12**						
77288	Vihreä	X				vapaa kromaatti-ioneista
77289	Vihreä	X				vapaa kromaatti-ioneista
▼**M10**						
77346	Vihreä	X				
77400	Ruskea	X				

▼M10

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset (2)
		1	2	3	4	
77480	Ruskea	X				E 175
77489	Oranssi	X				E 172
77491	Punainen	X				E 172
77492	Keltainen	X				E 172
77499	Musta	X				E 172
77510	Sininen	X				Syanidi-ioniton
77713	Valkoinen	X				
77742	Violetti	X				
77745	Punainen	X				
77820	Valkoinen	X				E 174
77891	Valkoinen	X				E 171
77947	Valkoinen	X				
Laktoflaviini	Keltainen	X				E 101
Karamelliväri	Ruskea	X				E 150
Kapsantiini, kapsorubiini	Oranssi	X				E 160 c
Punajuuriväri	Punainen	X				E 162
Antosyaanit	Punainen	X				E 163
Stearaatit (Al-, Zn-, Mg- ja Ca-)	Valkoinen	X				
Bromtymolisininen	Sininen				X	
Bromkresolivihreä	Vihreä				X	

▼M13

acid red 195	Punainen			X		

▼B

1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.
2 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa lukuun ottamatta silmien läheisyyteen tarkoitettuja valmisteita, varsinkin silmämeikkejä ja silmämeikin poistoaineita.
3 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa.
4 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua lyhytaikaiseen kosketukseen ihon kanssa.

(1) Mukaan lukien näiden väriaineiden lakat ja suolat, ei kuitenkaan liitteessä II mainittujen tai tarkoitettujen aineiden kanssa muodostetut, eikä liitteessä V tämän direktiivin ulkopuolelle jätetyt.

(2) Väriaineen, joka on varustettu E-tunnuksella ETY:n vuonna 1962 annetun elintarvikkeita ja väriaineita koskevan direktiivin mukaisesti, tulee täyttää näissä direktiiveissä säädetyt puhtausvaatimukset. Väriaineisiin, joiden kohdalta E-tunnus on poistettu, sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteessä III määrättyjä yleisvaatimuksia.

(3) Mukaan lukien liukenemattomat barium-, strontium- ja zirkoniumlakat, -suolat ja -pigmentit. Niiden on läpäistävä liukenemattomuuskoe, joka määritelään 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M10

2 OSA

KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUT VÄRIAINEET (1)

Soveltamisasia

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset (2)	Määräaika
		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 —— ◄							

1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.

2 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa lukuun ottamatta silmien läheisyyteen tarkoitettuja valmisteita, varsinkin silmämeikkejä ja silmämeikin poistoaineita.

3 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa.

4 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua lyhytaikaiseen kosketukseen ihon kanssa.

(1) Mukaan lukien näiden väriaineiden lakat ja suolat, ei kuitenkaan liitteessä II mainittujen tai tarkoitettujen aineiden kanssa muodostetut, eikä liitteessä V tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jätetyt.

(2) Väriaineen, joka on varustettu E-tunnuksella ETY:n vuonna 1962 annetun elintarvikkeita ja väriaineita koskevan direktiivin mukaisesti, tulee täyttää näissä direktiiveissä säädetyt puhtausvaatimukset. Väriaineisiin, joiden kohdalta E-tunnus on poistettu, sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteessä III määrättyjä yleisvaatimuksia.

▼B

LIITE V

AINEET, JOTKA EIVÄT KUULU DIREKTIIVIN SOVELTAMISALAAN

▼M17 _____

▼M12 _____

▼M17 _____

▼M5 _____

▼M23

5. Strontium ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteessä II lueteltua strontiumlaktaattia, strontiumnitraattia ja strontiumpolykarboksylaattia, liitteessä III olevassa 1 osassa määrätyissä olosuhteissa strontiumsulfidia, strontiumkloridia, strontiumasetaattia, strontiumhydroksidia ja strontiumperoksidia sekä liitteessä IV olevan 1 osan alaviitteessä 3 lueteltujen väriaineiden strontiumlakkoja, -pigmenttejä ja -suoloja.

▼M17 _____

▼M18 _____

▼M17 _____

▼M10 _____

▼M8 _____

▼**M11**

LIITE VI

LUETTELO KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUISTA SÄILÖNTÄAINEISTA

JOHDANTO

1. Säilöntäaineet ovat aineita, joita on lisätty kosmeettisiin valmisteisiin pääasiassa mikro-organismien kehittymisen estämiseksi näissä valmisteissa.
2. Tunnuksella (*) merkittyjä aineita voidaan lisätä kosmeettisiin valmisteisiin pitoisuuksina, jotka poikkeavat tässä liitteessä säädetyistä pitoisuuksista silloin, kun näitä aineita käytetään tarkoituksiin, jotka selvästi ilmenevät valmisteen esittelystä, esimerkiksi deodorantteina saippuoissa ja sampoiden hilsettä ehkäisevinä aineina.
3. Muutkin aineet (esimerkiksi monet eteeriset öljyt ja alkoholit), joita kosmeettisten valmisteiden tuotannossa käytetään, saattavat ehkäistä mikrobeja ja siten parantaa valmisteiden säilyvyyttä. Niitä ei kuitenkaan esitetä tässä liitteessä.
4. Tässä luettelossa tarkoitetaan:
   — ”suoloilla” natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium-, ammonium- ja etanoliamiinikationien sekä kloridi-, bromidi-, sulfaatti- ja asetaattianionien suoloja.
   — ”estereillä” metyyli-, etyyli-, propyyli-, isopropyyli-, butyyli-, isobutyyli- ja fenyyliestereitä.
5. Kaikkien formaldehydia sisältävien valmisteiden tai tässä liitteessä mainittujen formaldehydia vapauttavien aineiden selosteissa on oltava merkintä ”Sisältää formaldehydia”, jos valmisteen formaldehydipitoisuus on yli 0,05 %.

▼M11

1 OSA

SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
1	Bentsoehappo, sen suolat ja esterit (*)	0,5 % hapoksi laskettuna		
2	Propionihappo ja sen suolat (*)	2 % hapoksi laskettuna		
3	Salisyylihappoja sen suolat (*)	0,5 % hapoksi laskettuna	Käyttö kielletty alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa paitsi sampoissa	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon ([1])
4	Sorbiinihappo (heksa-2,4-dieenihappo) ja sen suolat (*)	0,6 % hapoksi laskettuna		
5	Formaldehydi ja paraformaldehydi	0,2 % (paitsi suun hygieniaan tarkoitetuissa valmisteissa) 0,1 % (suun hygieniaan tarkoitetuissa valmisteissa) vapaata formaldehydiä	Ei saa käyttää aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	
►M12 ◄				
7	Bifenyyli-2-oli (o-fenylfenoli) ja sen suolat (*)	0,2 % ilmaistuna fenolina		
8	Sinkkipyritioni (INN) (*)	0,5 %	Sallittu valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen, kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	
9	Epäorgaaniset sulfiitit ja vetysulfiitit (*)	0,2 % ilmaistuna vapaana SO_2		
10	Natriumjodaatti	0,1 %	Sallittu vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	
11	Klorobutanoli (INN)	0,5 %	Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	Sisältää klorobutanolia

▼M11

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
12	4-Hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit (*)	0,4 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on yksi 0,8 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on useita		
13	3-Asetyyli-6-metyyli-2,4(3H)-pyrandioni (Dehydroetikkahappo) ja sen suolat	0,6 % hapoksi laskettuna	Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	
▼M23 14	Muurahaishappo ja sen natriumsuola (+)	0,5 % (happona ilmaistuna)		
▼M11 15	3,3'-Dibromo-4,4'-heksametyleenidioksidibentsamidiini (Dibromoheksamidiini) ja sen suolat (myös isetionaatti)	0,1 %		
16	Tiomersaali (INN)	0,007 % elohopeaa (Hg) Jos aineessa esiintyy myös muita tämän direktiivin sallimia elohopeayhdisteitä, yhteenlaskettu suurin sallittu elohopeapitoisuus on edelleen 0,007 %	Vain silmämeikit ja -meikinpoistoaineet	Sisältää tiomersaalia
17	Fenyylielohopeasuolat (myös boraatti)	Ks. yllä	Ks. edellä	Sisältää fenolielohopeayhdisteitä
18	10-Undekeenihappo ja suolat (*)	0,2 % hapoksi laskettuna	Ks. liite VI, 1 osa, N:o 8	
19	Heksetidiini (INN)(*)	0,1 %	►M13 ——— ◄	
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioksaani	0,1 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen Vältettävä nitrosoaminien muodostumista ►M15 ——— ◄	
21	Bronopoli (INN) (*)	0,1 %	Vältettävä nitrosoaminien muodostumista	
22	2,4-Diklooribentsyylialkoholi (*)	0,15 %		

▼M11

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
23	Triklokarbaani (INN) (*)	0,2 %	Puhtauskriteeri 3,3',4,4'-tetrakloroatsobentseeniä < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrakloroatsoksibentseeniä < 1 ppm	
24	4-Kloori-m-kresoli (*)	0,2 %	Kielletty valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa	
25	Triklosaani (INN) (*)	0,3 %		
26	4-Kloori-3,5-ksylenoli (*)	0,5 %		
27	3,3'-Bis (1-hydroksimetyyli-2,5-dioksoimidatsolidin-4-yyli)-1,14-metyyleenidiurea (”Imidatsolidinyyliurea”) (*)	0,6 %		
28	Poly(1-heksametyleenibiguanidi)hydrokloridi (*)	0,3 %		
29	2-Fenoksietanoli (*)	1,0 %		
30	Heksametyleenitetramiini (*) (Metenamiini) (INN)	0,15 %		
31	Metenamiini-3-klooriallyylokloridi (INNM)	0,2 %		
32	1(4-Kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)3,3-dimetyylibutan-2-oni (*)	0,5 %		
33	1,3-Bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-2,4imidatsolidiinidioni (*)	0,6 %		
34	Bentsyylialkoholi (*)	1,0 %		
35	1-Hydroksi-4-metyyli-6-(2,4,4-trimetyylipentyyli)-2-pyridoni ja sen monoetanoliamiinisuola (*)	1,0 %	Valmisteissa, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen Muissa valmisteissa	

▼M11

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
36	1,2-Dibromo-2,4-disyanobutaani	0,1 %	►M20 Käyttö aurinkosuoja-aineissa kielletty, jos pitoisuus ylittää 0,025 % ◄	
37	6,6-Dibromo-4,4-dikloori-2,2′-metyleenidifenoli (Bromiklorofeeni) (*)	0,1 %		
38	4′-Isopropyyli-m-kresoli	0,1 %		
39	5-Kloori-2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin seos magnesiumkloridin ja magnesiumnitraatin kanssa	►M15 0,0015 % ◄ (5-kloori-2-metyyli-isotiatsol3(2H)-oni ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)onin seos suhteessa 3:1)		

▼B

►M12 40	2-Bensyyli-4-kloorifenoli (klorofeeni)	0.2 % ◄		
►M13 41	2-Klooriasetamidi	0,3 %		Sisältää klooriasetamidia
42	Klooriheksidiini (INN) ja sen diglukonaatti, diasetaatti ja dihydroklorodi (+)	0,3 % laskettuna klooriheksidina		
43	1-Fenoksipropan-2-oli	1,0 %	Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen ◄	
►M18 44	Alkyl(C12-C22)trimetylammoniumbromidi ja -kloridi (*)	0,1 %		
45	4,4-Dimetyl-1,3-oksatsolidiini	0,1 %	Lopullisen valmisteen pH ei saa olla matalampi kuin 6	
46	N-(Hydroksimetyl)-N-(dihydroksimetyl-1,3-diokso-2,5-imidatsolidinyl-4)-N'-(hydroksimetyyli)urea	0,5 % ◄		
►M20 47	1,6-Di(4-amindinofenoksi)-n-heksaani (Heksamidiini) ja sen suolat (mukaan lukien isetionaatti ja p-hydroksibentsoaatti)(+)	0,1 % ◄		

▼B

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
►M23 48	Glutaraldehydi (1,5-pentaanidiaali)	0,1 %	Kielletty aerosoleissa (suihkeissa)	Sisältää glutaraldehydiä (jossa glutaraldehydipitoisuus lopputuotteessa on yli 0,05 %)
49	5-etyyli-3,7-dioksa-1-atsabisyklo[3.3.0]oktaani	0,3 %	Kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa ja valmisteissa, jotka on tarkoitettu kosketukseen limakalvojen kanssa ◄	
►M25 50	3-(p-kloorifenoksi)-propaani-1,2 dioli (klorfenesiini)	0,3 %		
51	Natriumhydroksimetyyliaminoasetaatti (Natriumhydroksimetyyliglysinaatti)	0,5 %		
52	Hopeakloridi sekoitettuna titaanidioksidiin	0,004 % laskettuna AgCl:nä	20 % AgCl:ää (W/W) TiO2:een. Kielletty alle kolmivuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa, suuhygieniavalmisteissa sekä valmisteissa, jotka on tarkoitettu käytettäviksi silmien tai huulten ympärillä. ◄	
►M28 53	Bentsetonikloridi	0,1 %	Ainoastaan pois huuhdeltavat valmisteet ◄	
►M30 54	Bentsalkonium (+) kloridi, -bromidi ja -sakkarinaatti	0,1% laskettuna bentsalkoniumkloridina		Varottava aineen joutumista silmiin ◄
▼M31 55	Bentsyylihemiformaali	0,15 %	Saa käyttää vain pois huuhdottavissa valmisteissa	
56	3-Jodi-2-propynyylibutyylikarbamaatti	0,05 %	1. Ei saa käyttää suun hygieniaan tai huulille tarkoitetuissa valmisteissa 2. Jos pitoisuus iholle jäämään tarkoitetuissa valmisteissa on yli 0,02 %, lisätään maininta: sisältää jodia	Sisältää jodia

▼B

(1) Koskee vain tuotteita, joita voidaan käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon ja jotka ovat pitkään ihokosketuksessa.

▼M11

2 OSA

VÄLIAIKAISESTI SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
a	b	c	d	e	f
►M15 ——— ◄					
►M25 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M24 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					

▼M11

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
a	b	c	d	e	f
▼M31 ——					
▼M11 ►M13 —— ◄					
►M15 —— ◄					
►M23 —— ◄					
▼M31 ——					
▼M25 ——					

▼M7

LIITE VII

Luettelo UV-suotimista, joita kosmeettiset valmisteet saavat sisältää

Tässä direktiivissä UV-suotimilla tarkoitetaan aineita, jotka kosmeettisiin aurin-gonsuojavalmisteisiin sisällytettyinä on tarkoitettu erityisesti suodattamaan tiettyjä UV-säteitä ihon suojaamiseksi näiden säteiden haittavaikutuksilta.

Näitä UV-suotimia saa lisätä muihin kosmeettisiin valmisteisiin noudattaen tässä liitteessä säädettyjä rajoituksia ja edellytyksiä.

Muita kosmeettisissa valmisteissa käytettyjä UV-suotimia, joiden tarkoitus on yksinomaan suojata valmistetta UV-säteiltä, ei ole sisällytetty tähän luetteloon.

▼M7

1 OSA

Luettelo kosmeettisissa valmisteissa sallituista UV-suotimista

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
1	4-Aminobentsoehappo	5 %		
2	*N,N,N*-Trimetyyli-4-(2-oksoborn-3-ylideenimetyyli) aniliinimetyylisulfaatti	6 %		
3	Homosalaatti (INN)	10 %		
4	Oksibentsoni (INN)	10 %		Sisältää oksibentsonia ([1])
►M22 ◄				
6	2-Fenyylibentsimidatsoli-5-sulfonihappo ja sen kalium-, natrium- ja trietanoliamiinisuolat	8 % (ilmaistuna happona)		
▼M23 7	3,3'-(1,4-fenyleenidimetyleeni)bis(7,7-dimetyyli-2-okso-bisyklo-[2.2.1]hept-1-yylimetaanisulfonihappo) ja sen suolat	10 % (happona ilmaistuna)		
▼M22 8	1-(4-tert-butyylifenyyli)-3-(4-metoksifenyyli)propaani-1,3-dioni	5 %		
▼M23 9	Alfa-(2-oksoborn-3-ylideeni)-tolueeni-4-sulfonihappo ja sen suolat	6 % (happona ilmaistuna)		
▼M24 10	2-syaani-3,3-difenyyliakryylihappo 2-etyyliheksyyliesteri (oktokryleeni)	10 % (happona ilmaistuna)		

▼M24

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
▼M25 11	N-{(2 ja 4)-[2-oksoborn-3-ylideeni)metyyli]bentsyyli} akryyliamidin polymeeri	6 %		
▼M28 12	Oktyyli-metoksisinnamaatti	10 %		
▼M30 13	Etoksyloitu etyyli-4-aminobentsoaatti (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyyli-4-metoksisinnamaatti (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-trianiliini-(*p*-karbo-2'-etyyliheksyyli-1'-oksi)-1,3,5-triatsiini (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenoli-2-(2H-Bentsotriatsoli-2'-yyli)-4-metyyli-6-(2-metyyli-3-(1,3,3,3-tetrametyyli-(trimetyylisilyyli)oksi)-disiloksanyyli) (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Bentsoehapon 4,4-((6-(((1,1-dimetyylietyyli)amino)karbonyyli)fenyyli)amino)1,3,5-tritsiini-2,4-diyyli)di-imino)bis-,bis(2-etyyliheksyyli)esteri	10 %		
18	3-(4'-metyylibentsylideeni)-d-1-kamferi (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bentsylideenikamferi (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-Etyyliheksyylisalisylaatti (oktyylisalisylaatti)	5 %		
▼M31 21	Etyyli-2-heksyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti (oktyylidimetyyli-PABA)	8 %		

▼M31

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
22	2-Hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihappo (bentsofenoni-5) ja sen natriumsuola	5 % (ilmaistu happona)		
23	2,2'-Metyleeni-bis-6(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-(tetrametyylibutyyli)-1,1,3,3-fenoli	10 %		
24	2-2'-bis(1,4-Fenyleeni)-1H-bentsimidatsoli-4,6-disulfonihapon mononatriumsuola	10 % (ilmaistu happona)		
25	2,4-bis((4-(2-Etyyliheksyylioksi)-2-hydroksi)-fenyyli)-6-(4-metoksifenyyli)-1,3,5-triatsiini	10 %		
▼M34 26	Dimethicodiethylbenzalmalonate (CAS-nro 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼M7

([1]) Merkintää ei vaadita, jos pitoisuus on enintään 0,5 % ja jos sitä käytetään ainoastaan suojaamaan valmistetta.

▼M15

2 OSA

LUETTELO UV-SUOTIMISTA, JOITA SAA SISÄLTYÄ VÄLIAIKAISESTI KOSMEETTISIIN VALMISTEISIIN

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
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

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
a	b	c	d	e	f
►M25 ——————— ◄					

▼**M21**

LIITE VIII

