382L0368

15.6.82 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 167/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 17 päivänä toukokuuta 1982,

kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta toisen kerran

(82/368/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen(1),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(3),

sekä katsoo, että

kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY(4), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 79/661/ETY(5), täytäntöönpanossa on ilmennyt, että liitteisiin II, III, IV ja V tulisi tehdä tiettyjä muutoksia,

kansanterveyden suojelemiseksi tulisi toteuttaa toimenpiteet pakollisten varoitusmerkintöjen lisäämiseksi sellaisten kosmeettisten valmisteiden merkintöihin, jotka sisältävät tioglykolihappoa ja sen suoloja ja estereitä,

vetyperoksidin käyttöä ei tule rajoittaa vain hapettaviin väriaineisiin, jotka on tarkoitettu hiusten värjäykseen, vaan tämän aineen käyttö on sallittava myös hiustenhoitovalmisteissa, edellyttäen, että merkintöihin painetaan tiettyjä varoitusmerkintöjä terveyden suojelemiseksi,

tietyissä tapauksissa valmisteen formaldehydipitoisuutta ei selosteessa ole tarpeen ilmoittaa silloin, kun tämä aine ei ole kyseisen valmisteen varsinainen ainesosa, vaan esiintyy siinä raaka-aineiden käsittelyssä väistämättä syntyvänä jäämänä,

hydrokinonin soveltamis- tai käyttöala tulisi erikseen täsmentää,

ihokarvojen poistovalmisteiden suurin sallittu kalium- tai natriumhydroksidipitoisuus tulisi erikseen määritellä,

direktiivin 76/768/ETY liitteessä IV olevassa 1 osassa mainittujen aineiden osalta voidaan tehdä päätös kyseisen direktiivin 5 artiklan mukaisesti,

kyseisen direktiivin liitteessä IV olevat 2 ja 3 osa eivät vastaa niitä väriaineita, joita kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa nykyisin käytetään; tämä luettelo tulisi saattaa ajan tasalle,

sallittujen säilöntäaineiden luettelo voidaan laatia tieteen ja tekniikan viimeisimpien tutkimusten perusteella,

tulisi ottaa käyttöön nopea menettely liitteiden saattamiseksi ajan tasalle,

vaikka tuotannossa noudatetaan hyvää valmistustapaa kosmeettisissa valmisteissa väistämättä esiintyy vähäisiä määriä sellaisia aineita, joita kyseiset valmisteet eivät direktiivin 76/768/ETY liitteen II mukaan saa sisältää; tästä tulisi laatia säännökset, ja

27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun direktiivin 76/768/ETY englanninkielisessä, saksankielisessä ja hollanninkielisessä toisinnossa on painovirheitä, jotka tulisi korjata,

(1) EYVL N:o C 165, 2.7.1979, s. 52
(2) EYVL N:o C 175, 14.7.1980, s. 88
(3) EYVL N:o C 83, 2.4.1980, s. 7
(4) EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169
(5) EYVL N:o L 192, 31.7.1979, s. 35

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiiviä 76/768/ETY jäljempänä säädetyn mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan liitettä II seuraavasti:

— korvataan otsikko seuraavasti:

"Luettelo aineista, joita ei saa olla kosmeettisten valmisteiden koostumuksessa";

— korvataan "46 Bariumsuolat" seuraavasti:

"Bariumsuolat paitsi bariumsulfaatti ja bariumsulfidi liitteessä III olevassa 1 osassa esitetyin edellytyksin, bariumsulfaatista valmistetut lakat sekä liitteessä III olevassa 2 osassa ja liitteessä IV olevissa 2 ja 3 osassa mainituista ja tunnuksella "1 (Ba)" merkityistä väriaineista valmistetut pigmentit";

— korvataan "191 fluorivetyhappo" seuraavasti:

"Fluorivetyhappo, sen normaalit suolat, sen kompleksit ja hydrofluoridit paitsi liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut aineet";

— korvataan 221 kohta "Elohopea ja sen yhdisteet" seuraavasti:

"Elohopea ja sen yhdisteet paitsi liitteessä V ja liitteessä VI olevassa 2 osassa mainitut aineet";

— poistetaan kohdasta 268 ilmaisu "Fenoli ja sen alkalisuolat paitsi liitteessä III mainitut poikkeukset" ja korvataan ilmaisulla "Pikriinihappo";

— korvataan 321 kohta "Tiourea ja sen johdannaiset paitsi liitteessä IV olevassa 1 osassa mainitut aineet" seuraavasti:

"Tiourea ja sen johdannaiset paitsi liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut aineet";

— korvataan 350 kohta "Tetrabromosalisyylianilidit" seuraavasti:

"Tetrabromosalisyylianilidit paitsi tribromosalisyylianilidin epäpuhtauksina liitteessä IV olevassa 1 osassa esitetyin edellytyksin";

— korvataan 351 kohta "Dibromosalisyylianilidit, esimerkiksi metabromsalaani(*) ja dibromsalaani(*)" seuraavasti:

"Dibromosalisyylianilidit paitsi tribromosalisyylianilidin epäpuhtauksina liitteessä IV olevassa 1 osassa esitetyin edellytyksin";

— korvataan 360 kohta "Safrolia sisältävä Sassafras officinale Nees-öljy" seuraavasti:

"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".

3 artikla

1. Korvataan liitteessä III oleva 1 osa tämän direktiivin liitteenä I olevalla liitteellä.

2. Muutetaan liitteessä III oleva 2 osa seuraavasti:

a) **Punaiset**

— poistetaan kolmannesta ja kuudennesta sarakkeesta:

— "E 180" väriaineen N:o 10 kohdalta, joka vastaa väri-indeksinumeroa 15 850;

— "E 420" väriaineen N:o 26 kohdalta, joka vastaa väri-indeksinumeroa 77 015.

— Korvataan toisessa sarakkeessa nykyinen uudella seuraavasti:

— nykyinen uusi

"15 630 (Ba)" "15 630: 1 (Ba)",
"15 630 (Sr)" "15 630: 3 (Sr)",
"15 865 (Sr)" "15 865: 3 (Sr)",
"45 170 (Ba)" "45 170: 1 (Ba)".

b) **Oranssit ja keltaiset**

Korvataan väriaineen N:o 23 nykyinen, toisessa sarakkeessa oleva väri-indeksinumero "45 395" numerolla "45 396".

c) **Vihreät ja siniset**

Väri-indeksinumeroa 44 090 vastaavan väriaineen N:o 4 kohdalle kolmanteen ja kuudenteen sarakkeeseen merkitään "E 142".

d) **Violetit, ruskeat, mustat ja valkoiset**

— Poistetaan väriaine N:o 8, joka vastaa väri-indeksinumeroa 77 005.

— Poistetaan väri-indeksinumeroa 77 266 vastaavan väriaineen N:o 12 kohdalta kolmannesta ja kuudennesta sarakkeesta "osa E 153:sta" ja väri-indeksinumeroa 77 267 vastaavan väriaineen N:o 13 kohdalta vastaavista sarakkeista "E 153".

— Lisätään viitenumero "26" ja sen kohdalle kolmanteen sarakkeeseen "osa E 153:sta" ja kuudenteen sarakkeeseen "E 153".

e) **Alaviite**(4)

Lisätään seuraava virke:

"Niihin sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteen III väriaineita koskevia yleisiä vaatimuksia niiltä osin, kuin tunnus "E" on kyseisestä direktiivistä poistettu."

4 artikla

1. Korvataan liitteessä IV oleva 1 osa tämän direktiivin liitteenä 2 olevalla liitteellä.

2. Muutetaan liitteessä IV olevaa 2 osaa seuraavasti:

a) **Punaiset**

— Poistetaan seuraavat väriaineet:

Viitenumero	Väri-indeksinumero
2	12 350
3	12 385
14	75 580

— Korvataan viitenumeron 5 kohdalla toisessa sarakkeessa olevat numerot "15 500" ja "15 500 (Ba)" numerolla "17 200" ja poistetaan neljännessä sarakkeessa oleva soveltamisalaa koskeva viite.

— Korvataan väriaineen N:o 6 kohdalla toisessa sarakkeessa oleva numero "15 585 (Ba)" numerolla "15 585: 1 (Ba)".

b) **Oranssit ja keltaiset**

Korvataan viitenumeron 2 kohdalla toisessa sarakkeessa oleva väri-indeksinumero "45 340" numerolla "40 850" ja lisätään kolmanteen ja kuudenteen sarakkeeseen numero "E 161 g".

d) **Violetit, ruskeat, mustat ja valkoiset**

Poistetaan väri-indeksinumeroa 77 718 vastaava väriaine N:o 8.

e) **Alaviite**(4)

Lisätään seuraava lause:

"Niihin sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteen III väriaineita koskevia yleisiä vaatimuksia niiltä osin, kuin tunnus "E" on kyseisestä direktiivistä poistettu."

3. Korvataan liitteessä IV oleva 3 osa tämän direktiivin liitteenä 3 olevalla liitteellä.

5 artikla

Liitteessä V:

— Korvataan

"2. Heksaklorofeeni (muut kuin liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut käyttötarkoitukset)"

seuraavasti:

"2. Heksaklorofeeni (muut kuin liitteessä VI olevassa 1 osassa mainitut käyttötarkoitukset)";

— Korvataan:

"5. Strontium ja sen suolat paitsi ne, joita käytetään liitteessä III olevan 2 osan ja liitteessä IV olevien 2 ja 3 osan luetteloissa mainituissa väriaineissa"

seuraavasti:

"5. Strontium ja sen suolat paitsi strontiumsulfidi liitteessä III olevassa 1 osassa esitetyin ehdoin ja strontiumsuolat, joita käytetään liitteessä III olevan 2 osan ja liitteessä IV olevan 2 ja 3 osan luetteloissa mainituissa ja tunnuksella "3 (Sr)" merkityissä väriaineissa";

— Korvataan:

"6. Zirkonium ja sen johdannaiset"

seuraavasti:

"6. Zirkonium ja sen yhdisteet"

— Lisätään:

"10. Kloroformi.

11. Ihon vaalentamiseen tarkoitettu hydrokinoni."

6 artikla

Lisätään liite VI, jossa luetellaan kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa sallitut säilöntäaineet. Näitä säilöntäaineita

saa käyttää kyseisessä liitteessä ja sen johdannossa esitetyin ehdoin.

7 artikla

Muutetaan direktiivin 4 artiklaa seuraavasti:

"4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on, tämän kuitenkaan rajoittamatta niille 2 artiklan mukaisesti kuuluvien velvoitteiden noudattamista, kiellettävä saattamasta markkinoille sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät:

a) (ennallaan);

b) (ennallaan);

c) (ennallaan);

d) (ennallaan);

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.

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."

8 artikla

Muutetaan direktiivin 5 artiklaa seuraavasti:

"5 artikla

Jäsenvaltioiden on 31 päivään joulukuuta 1985 asti sallittava sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät:

a) (ennallaan);

b) (ennallaan);

c) (ennallaan);

d) liitteessä VI olevassa 2 osassa mainittuja säilöntäaineita, jos niitä käytetään säädettyjen edellytysten ja rajoitusten mukaan, tästä poikkeavat pitoisuudet sallitaan kuitenkin silloin, kun näitä aineita käytetään tiettyyn tarkoitukseen, joka ilmenee valmisteen esittelystä.

Näiden aineiden sekä väri- ja säilöntäaineiden on 1 päivänä tammikuuta 1986 oltava:

— pysyvästi sallittuja;

— tai pysyvästi kiellettyjä (liite II);

— tai sallittuja tietyksi ajaksi, joka on määritelty liitteessä IV tai VI;

— tai poistettuja kaikista tämän direktiivin liitteistä."

9 artikla

Korvataan direktiivin 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ilmaisu "liitteissä III ja IV" ilmaisulla "liitteissä III, IV ja VI".

10 artikla

Korvataan direktiivin 8 artikla seuraavasti:

"8 artikla

1. (ennallaan)

2. Tarvittavat muutokset liitteiden II–VI mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, päätetään komission tai jonkin jäsenvaltion aloitteesta samaa menettelyä noudattaen sen jälkeen, kun kosmetiikka-alan tiedekomiteaa on kuultu.

Liitteiden III–VI osalta tätä menettelyä sovelletaan kuitenkin 31 päivään joulukuuta 1988 asti. Neuvosto päättää yksimielisesti komission ehdotuksesta tarvittavista toimenpiteistä viimeistään kuusi kuukautta ennen kyseistä määräpäivää."

11 artikla

Lisätään seuraava artikla:

"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.

12 artikla

1. Korjataan direktiivin englanninkielinen toisinto liitteen 5 mukaisesti.

2. Korjataan direktiivin saksankielinen toisinto liitteen 6 mukaisesti.

3. Korjataan direktiivin hollanninkielinen toisinto liitteen 7 mukaisesti.

13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 päivästä tammikuuta 1986 alkaen yhteisöön sijoittautuneet valmistajat ja maahantuojat eivät saata markkinoille valmisteita, jotka eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 kohdassa tarkoitettuja valmisteita ei myydä eikä toimiteta kuluttajalle 31 päivän joulukuuta 1987 jälkeen.

14 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1983 ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

15 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä toukokuuta 1982.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. de KEERSMAEKER

LIITE I

"LIITE III

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
1	Boorihappo	a) Talkit b) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet c) Muut valmisteet	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon tarkoitettuihin valmisteisiin	a) Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon
2	Tioglykolihappo, sen suolat ja esterit	a) Hiusten kähertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet — yleinen käyttö — ammattikäyttö b) Ihokarvojen poistovalmisteet c) Muut hiustenhoitovalmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	a) — 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH ≤ 9,5 — 11 % käyttövalmiissa liuoksessa pH ≤ 9,5 b) 5 % pH ≤ 12,7 c) 2 % tioglykolihapoksi laskettuna		a) Sisältää tioglykolaattia. Käyttöohjeita noudatettava — Vain ammattikäyttöön b) Sisältää tioglykolaattia. Käyttöohjeita noudatettava c) Sisältää tioglykolaattia. Käyttöohjeita noudatettava
3	Oksaalihappo, sen esterit ja alkalisuolat	Hiustenhoitovalmisteet	5 %		Vain ammattikäyttöön

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
4	Ammoniakki		6% NH_3:ksi laskettuna		Yli 2%: sisältää ammoniakkia
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	*o*- ja *m*-Fenyleenidiamiinit, niiden N-substituoidut johdannaiset ja näiden suolat, N-substituoidut *p*-fenyleenidiamiinin johdannaiset(1)	Hapetettavat hiustenvärjäysvalmisteet a) yleinen käyttö b) ammattikäyttö	6% vapaaksi emäkseksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Herkkyystestiä suositellaan ennen käyttöä Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Herkkyystestiä suositellaan ennen käyttöä

(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.

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	Metyylifenyleenidiamiinit, niiden N-substitioidut johdannaiset ja näiden suolat(1)	Hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet a) yleiskäyttö b) ammattikäyttö	10 % vapaaksi emäkseksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Herkkyystestiä suositellaan ennen käyttöä. Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Herkkyystestiä suositellaan ennen käyttöä.
10	Diaminofenolit(1)	Hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet a) yleiskäyttö b) ammattikäyttö	10 % vapaaksi emäkseksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Herkkyystestiä suositellaan ennen käyttöä. Sisältää diaminofenoleja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää diaminofenoleja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Herkkyystestiä suositellaan ennen käyttöä.
11	Diklorofeeni(1)	Muu kuin säilöntäaine	0,5 %		Sisältää diklorofeenia

(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.

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
12	Vetyperoksidi	Hiustenhoitovalmisteet	12 % H_2O_2 (40 vol.)		Sisältää vetyperoksidia. Varottava aineen joutumista silmiin. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä
13	Formaldehydi	Kynsien kovettamiseen käytettävät valmisteet	5 % laskettuna formaldehydina		Suojaa kynsinauhat rasvalla tai öljyllä. Sisältää formaldehydia(2)
14	Hydrokinoni(1)	Hapetettava hiustenvärjäysvalmiste a) yleinen käyttö b) ammattikäyttö	2 %		a) Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä. Sisältää hydrokinonia b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää hydrokinonia. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä

(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 2.

(2) Jos formaldehydia yli 0,05 %.

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
15	Kalium- tai natriumhydroksidi	a) Kynsinauhan liuottimet	a) 5 painoprosenttia(1)		a) Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
		b) Hiusten suoristajat	b)		b)
		1. yleinen käyttö	1. 2 painoprosenttia(1)		1. Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
		2. ammattikäyttö	2. 4,5 painoprosenttia(1)		2. Vain ammattikäyttöön. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden.
		c) Käyttö pH:n säätäjänä — ihokarvojen poistovalmisteet	c) pH 12,7 saakka		c) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin.
		d) Muu käyttö pH:n säätäjänä	d) pH 11 saakka		
16	alfa-naftoli	Hiusten värjäysaineet	0,5 %		Sisältää alfa-naftolia
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

(1) Molempien hydroksidien summa ilmaistuna natriumhydroksidin painona.

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
20	Pyrogalloli(1)	Hapetettava hiustenvärjäysvalmiste a) yleinen käyttö b) ammattikäyttö	5 %		a) Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä. Sisältää pyrogallolia. b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää pyrogallolia. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä.
21	Kiniini ja sen suolat	a) Shampoot b) Hiusvedet	a) 0,5 % kiniiniemäkseksi laskettuna b) 0,2 % kiniiniemäkseksi laskettuna		
22	Resorsinoli(1)	a) Hapetettava hiustenvärjäysvalmiste 1. yleinen käyttö	a) 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.

(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 2.

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
22 *(jatkuu)*		2. ammattikäyttö b) Hiusvedet ja shampoot	 b) 0,5 %		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.
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.

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
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.

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
36	Heksadekyyli-ammoniumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää heksadekyyli-ammo-niumfluoridia.
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.
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.

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
43	Magnesiumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää magnesiumfluorosilikaattia.
44	1,3-bis(hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2-tioni	Hiustenhoitovalmisteet	Enint. 2 %	Kielletty aerosolivalmisteissa (sprayt)	Sisältää 1,3-bis(hydroksimetyyli) imidatsolidiini-2-tionia.
45	Bentsyylialkoholi	Liuottimet, hajusteet ja aromiaineet”			

LIITE 2

"LIITE IV

1 OSA

LUETTELO VÄLIAIKAISESTI SALLITUISTA AINEISTA

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
1	Metanoli	Etanolin ja isopropyylialkoholin denaturoimisaine	5 % laskettuna prosentteina etanolista ja isopropyylialkoholista		
2	2,3-Dihydroksipropyyli-4-aminobentsoaatti		5 %		Sisältää 2,3-dihydroksipropyyli-4-aminobentsoaattia.
3	Kinolin-8-oli ja bis(8-hydroksikinoliini)sulfaatti	Peroksidien stabilointiaine	0,3 % emäksenä laskettuna	Ei auringonoton jälkeen käytettäviin valmisteisiin. Ei alle kolmivuotiaille tarkoitettuun talkkijauheeseen	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon.
4	1,1,1-trikloorietaani (metyylikloroformi)	Aerosolivalmisteiden liuotin	35 % Sekoitettuna diklorometaanin kanssa yhteispitoisuus ei saa olla yli 35 %		Ei saa suihkuttaa avotuleen tai hehkuvaan aineeseen.
5	3,4',5-Tribromosalisyylianilidi (esim. Tribromsalaani(*))	Saippuat	1 %	Puhtauskriteerit: 3,4',5-Tribromosalisyylianilidi: väh. 98,5 % Muut bromosalisyylianilidit: enintään 1,5 %, 4',5-dibromosalisyylianilidi enintään 0,1 %. Epäorgaaninen bromidi: enintään 0,1 % ilmaistuna NaBr:na.	Sisältää tribromosalisyylianilidia."

LIITE 3

"LIITE IV

3 OSA

A. **LUETTELO VÄLIAIKAISESTI SALLITUISTA VÄRIAINEISTA, JOITA SAA SISÄLTYÄ KOSMEETTISIIN VALMISTEISIIN, JOTKA EIVÄT JOUDU KOSKETUKSIIN LIMAKALVOJEN KANSSA**

Punaiset

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240 ja Acid Red 195.

Oranssit ja keltaiset

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

Siniset ja vihreät

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, Bromothymol Blue, Bromocreol Green.

Violetit, ruskeat, mustat ja valkoiset

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, Ruskea FK.

B. **LUETTELO VÄLIAIKAISESTI SALLITUISTA VÄRIAINEISTA, JOITA SAA SISÄLTYÄ KOSMEETTISIIN VALMISTEISIIN, JOTKA JOUTUVAT VAIN LYHYTAIKAISEEN KOSKETUKSEEN IHON KANSSA**

Punaiset

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment Red 144, Pigment Red 166, Pigment Red 170, Pigment Red 188.

Keltaiset ja oranssit

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, Acid yellow 127, Pigment Yellow 93, Pigment Yellow 98, Pigment Orange 31, 77 955.

Siniset ja vihreät

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181, Acid Blue 272.

Violetit, ruskeat, mustat ja valkoiset

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 730, 61 105, 62 030, Acid Brown 19, Acid Brown 82, Disperse Violet 23, Acid Brown 104, Acid Brown 106, Pigment Violet 37, Pigment Brown 30."

LIITE 4

"LIITE VI

LUETTELO KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUISTA SÄILÖNTÄAINEISTA

JOHDANTO

1. Säilöntäaineet ovat aineita, joita voidaan lisätä 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, esim. deodorantteina saippuoissa ja shampoiden hilsettä ehkäisevinä aineina.

3. Muutkin aineet (esim. monet eteeriset öljyt ja alkoholit), joita kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa käytetään, saattavat ehkäistä mikrobeja ja siten parantaa valmisteiden säilyvyyttä. Niitä ei kuitenkaan ole otettu tähän liitteeseen.

4. Määritelmät:

   — 'Suoloilla' tarkoitetaan natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium-, ammonium- ja etanoliamiinikationien sekä kloridi-, bromidi-, sulfaatti- ja asetaattianionien suoloja.

   — 'Estereillä' tarkoitetaan metyyli-, etyyli-, propyyli-, isopropyyli-, butyyli-, isobutyyli- ja fenyyliestereitä.

1 OSA

SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	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	Salisyylihappo ja sen suolat(*)	0,5 % hapoksi laskettuna	Käyttö kielletty alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa paitsi shampoissa	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon.(1)
4	Sorbiinihappo (heksa-2,4-dieenihappo) ja sen suolat(*)	0,6 % hapoksi laskettuna. Jos seoksessa on sorbiinihapon estereitä, happojen, suolojen ja estereiden yhteenlaskettu suurin sallittu pitoisuus hapoksi laskettuna on edelleen 0,6 %.		
5	Formaldehydi ja paraformaldehydi(*)	0,2 % (paitsi suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet), 0,1 % (suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet) vapaata formaldehydia	Käyttö kielletty aerosolisuihkeissa lukuun ottamatta vaahtoa sisältäviä suihkeita	Sisältää formaldehydia.(2)
6	Heksaklorofeeni (INN)(*)	0,1 %	Käyttö kielletty alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa ja intiimihygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon. Sisältää heksaklorofeenia.

(1) Vain tuotteet, joita saatetaan käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoidossa ja jotka jäävät iholle pitkäksi aikaa.

(2) Vain jos pitoisuus ylittää 0,05 %.

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
7	Bifenyl-2-oli (o-fenyylifenoli) ja sen suolat(*)	0,2 % fenolia		
8	Sinkkipyritioni (INN)(*)	0,5 %	Sallittu valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen, kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	
9	Epäorgaaniset sulfiitit ja bisulfiitit(*)	0,2 % vapaata SO_2		
10	Natriumjodaatti	0,1 %	Sallittu vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	
11	Klorobutanoli (INN)	0,5 %	Kielletty aerosolivalmisteissa paitsi vaahdoissa	Sisältää klorobutanolia.
12	4-hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit paitsi bentsyyliesteri(*)	0,4 % hapoksi laskettuna jos estereitä on yksi, 0,8 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on useita		

2 OSA

VÄLIAIKAISESTI SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
1	2,6-Dimetyyli-1,3-dioksan-4-yyliasetaatti (Dimetoksaani)	0,2 %		
2	Boorihappo(*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut tuotteet b) Muu käyttö	
3	Klorfenesiini (INN)(*)	0,5 %		
4	3-Asetyyli-6-metyyli-2,4(3H)pyraandioni (Dehydroetikkahappo) ja sen suolat	0,6 % hapoksi laskettuna		
5	Muurahaishappo(*)	0,5 % hapoksi laskettuna		
6	4-Hydroksibentsoehappobentsyyliesteri	0,1 % hapoksi laskettuna		
7	Heksamidiini (INN) ja sen suolat (myös isetionaatti (INN) ja 4-hydroksibentsoaatti)(*)	0,1 %		
8	3,3'-Dibromo-4,4'-heksametyleenidioksidibentsamidiini (Dibromoheksamidiini) ja sen suolat (myös isetionaatti)	0,1 %		
9	Dibromopropamidiini (INN) ja sen suolat (myös isetionaatti (INN)	0,1 %		

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
10	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.
11	Fenyylielohopeasuolat (myös boraatti)	Ks. edellä	Ks. edellä	Sisältää fenyylielohopeayhdisteitä.
12	Sorbiinihapon (Heksa-2,4-dieenihappo) esterit(*)	0,6 % hapoksi laskettuna. Jos valmisteessa esiintyy myös sorbiinihappoa tai sen suoloja, happojen, suolojen ja estereiden suurin sallittu yhteenlaskettu pitoisuus on edelleen 0,6 % (hapoksi laskettuna)		
13	10-Undekeenihapot: suolat, esterit, amidi, mono- ja bis(2-hydroksietyyli)amidit ja niiden sulfosukkinaatit(*)	0,2 % hapoksi laskettuna		
14	2,6-Diasetyyli-1,2,3,9b-tetrahydro-7,9-dihydroksi-8,9b-dimetyylidibentsolifuraani-1,3-dioni (usniinihappo) ja sen suolat (myös kuparisuola)(*)	0,2 %		
15	Heksatidiini (INN)(*)	0,2 %		
16	Bentsylformaali (bentsyloksimetanolin ja (bentsyloksimetoksi)metanolin seos 1:1)	0,2 %		
17	Klorofeeni (INN)	0,2 %		
18	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioksaani(*)	0,1 %	Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
19	Bronopoli (INN)(*)	0,1 %		
20	6,6-Dibromo-4,4-dikloori-2,2'-metyleenidifenoli (Bromiklorofeeni)(*)	0,1 %		
21	Tetrabromi-o-kresoli(*)	0,3 %		
22	2-Klooriasetamidi	0,3 %		Sisältää klooriasetamidia.
23	3,4-Diklooribentsyylialkoholi(*)	0,15 %		
24	2,4-Diklooribentsyylialkoholi(*)	0,15 %		
25	Triklokarbaani (INN)(*)	0,2 %		
26	4-Kloori-α-kresoli(*)	0,2 %		
27	Halokarbaani (INN)(*)	0,3 %	Enimmäispitoisuus aerosolivalmisteissa 0,2 %	
28	Triklosaani (INN)(*)	0,3 %		
29	Diklorofeeni (INN)	0,2 %		Sisältää diklorofeenia.
30	N-(Trikloorimetyylitio)sykloheks-4-eeni-1,2-dikarboksimidi (Kaptaani — (ISO))(*)	0,5 %		

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
31	Klooriheksidiini (INN) ja sen diglukonaatti, diasetaatti ja dihydrokloridi(*)	0,3 %		
32	4-Kloori-3,5-ksylenoli(*)	0,5 %		
33	2,4-Dikloori-3,5-ksylenoli(*)	0,1 %		
34	Kinolin-8-oli ja sen suolat(*)	0,3 %	Käyttö kielletty auringonoton jälkeen käytetyissä valmisteissa ja alle kolmivuotiaille tarkoitetussa talkissa	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon.
35	1,3,5-Tris (2-hydroksietyyli)heksahydro-1,3,5-triatsiini	0,3 %		Sisältää 1,3,5-Tris (2-hydroksietyyli)heksahydro-1,3,5-triatsiinia.
36	3,3'-Bis (1-hydroksimetyyli-2,5-dioksoimidatsolidin-4-yyli)-1,1'-metyleenidiurea ("Imidatsolidinyyliurea")(*)	0,6 %		
37	4-Isopropyyli-m-kresoli	0,1 %		
38	2-Kloori-N-(hydroksimetyyli)-asetamidi	0,3 % klooriasetamidia	Valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	
39	1-Hydroksimetyyli-5,5-dimetyyli-hydantoiini(*)	0,2 % vapaata tai teoriassa saatavaa formaldehydia	Valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	Sisältää formaldehydia.(1)
40	Natriumpyritioni (INM)(*)	0,5 %		

(1) Vain jos pitoisuus ylittää 0,05 %.

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
41	2,2'-Ditiobis(pyridiini-1-oksidi), additiotuote magnesiumsulfaattitrihydraatin kanssa(*)	0,5 %		
42	Poly(1-heksametyleenibiguanidihydrokloridi)(*)	0,3 %		
43	2-Fenoksietanoli(*)	1 %		
44	Heksametyleenitetramiini(*) (metenamiini) (INN)	0,2 % vapaata tai teoriassa saatavaa formaldehydia		Sisältää formaldehydia.(1)
45	5-Kloori-2-metyyli-isotiatsol-3(2H)onin ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)onin seos, jossa on magnesiumkloridia ja magnesiumnitraattia	0,005 % seokselle, jossa on suhteessa 3:1 5-kloori-2-metyyli-3(2H)isotiatsolonia ja 2-metyyli-3(2H)isotiatsolonia		
46	Pyridin-2-oli-1-oksidi(*)	0,5 %	Vain valmisteet, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen	
47	Pyritionialumiinikamsilaatti (INNM)	0,2 %		
48	Metenamiini-3-klooriallyylikloridi (INNM)	0,2 %		

(1) Vain jos pitoisuus ylittää 0,05 %.

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
49	1(4-Kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-oni(*)	0,5 %		
50	1,3-Bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-2,4-imidatsolidiinidioni(*)	0,2 % vapaata tai teoriassa saatavaa formaldehydia		Sisältää formaldehydia.(1)
51	Bentsyylialkoholi(*)	1 %		
52	1-Dodekyyliguanidiasetaatti (Dodini — ISO)(*)	0,5 % 0,1 %	Valmisteet, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen Muu käyttö	
53	Bentsetonikloridi (INN)(*)	0,1 %		
54	Bentsalkoniumkloridi (INN), 1,2-Bentsisotiatsol-3(2H)-oni-1,1-dioksidi(*), sen bromidi ja sakkarinaatti	0,5 %		
55	Alkyyli (C12 – C22) trimetyyliammoniumbromidi ja -kloridi (myös Setrimonibromidi) (INN)(*)	0,1 %		
56	1-Fenoksipropan-2-oli	1 %		

(1) Vain jos pitoisuus ylittää 0,05 %.

Viitenumero	Aine	Suurin sallittu pitoisuus	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
57	1-Hydroksi-4-metyyli-6(2,4,4-trimetyyli-pentyyli)-2-pyridoni ja sen monoetanoliamiinisuola	1,0 % 0,5 %	Valmisteet, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen Muu käyttö	
58	3-Heptyyli-2-(3-heptyyli-4-metyyli-4-tiatsolin-2-ylideenimetyyli)-4-metyyli-tiatsoliinijodidi	0,002 %	Voiteet, kasvovedet, shampoot"	

LIITE 5

12 artiklan 1 kohdassa mainittu luettelo

LIITE II (uudet tekstit):

2. 2-Asetoksietyylitrimetyyliammoniumhydroksidi (asetyylikoliini) ja sen suolat

5. [4-(4-Hydroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenyyli]etikkahappo ja sen suolat

29. 2-Amino-1,2-bis(4-metoksifenyyli)etanoli ja sen suolat

34. Imperatoriini (9-(3-metyylibut-2-enyloksi)furo[3,2-g]kromen-7-oni)

39. Antibiootit paitsi liitteessä V mainittu poikkeus

42. Apomorfiini (R 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-metyyli-4*H*-dibentso[de,g]kinoliini-10,11-dioli) ja sen suolat

48. 2(3*H*)-Bentsimidatsoloni

49. Bentsatsepiinit ja bentsodiatsepiinit

50. 1-Dimetyyliaminometyyli-1-metyylipropyylibentsoaatti (amylokaiini) ja sen suolat

51. 2,2,6-Trimetyyli-4-piperidyylibentsoaatti (bentsamiini) ja sen suolat

52. Isokarboksatsidi(*)

72. Karbatsolin typpijohdannaiset

80. Difenoksilaatti(*) hydrokloridi

86. *N,N*-Bis(2-kloorietyyli)metyyliamiini-*N*-oksidi ja sen suolat

91. Klormetsanoni(*)

95. 2-[2-(4-Kloorifenyyli)-2-fenyyliasetyyli]indaani-1,3-dioni (klorfasinoni — ISO)

112. 2-alfa-Sykloheksyylibentsyyli(*N,N,N',N'*-tetraetyyli)trimetyleenidiamiini (fenetamiini)

117. O,O'-Diasetyyli-*N*-allyyli-*N*-normorfiini

119. 5-(alfa beeta-Dibromofeenietyyli)-5-metyylihydantoiini

120. *N,N'*-Pentametyleenibis(trimetyyliammonium)suolat, esim. pentametoniumbromidi(*)

121. *N,N'*-[Metyylimino)dietyleeni]bis(etyylidimetyyliammonium)suolat, esim. atsametoniumbromidi(*)

124. *N,N'*-Heksametyleenibis(trimetyyliammonium)suolat, esim. heksametoniumbromidi(*)

128. 2-Dietyyliaminoetyyli-3-hydroksi-4-fenyylibentsoaatti ja sen suolat

131. *O,O'*-Dietyyli-O-4-nitrofenyyli-fosforotioaatti (parationi — ISO)

132. [Oksalyylibisiminoetyleeni]bis[(o-klooribentsyyli)dietyyliammonium]suolat, esim. ambenomiumkloridi(*)

143. 1,1-Bis[dimetyyliaminometyyli)propyylibentsoaatti(amydrikaiini, alypiini) ja sen suolat

156. *N*-(3-Karbamoyyli-3,3-difenyylipropyyli)-*N,N*-di-isopropyylimetyyliammoniumsuolat, esim. isopropamidi-jodidi(*)

160. 5,5-Difenyyli-4-imidatsolidoni

196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksakloori-6,7-epoksi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftaleeni (endriini — ISO)

204. Etyylibis(4-hydroksi-2-okso-1-benzopyran-3-yyli)asetaatti ja hapon suolat

207. 4,4'-Dihydroksi-3,3'-(3-metyylitiopropylideeni)dikumariini

214. Dekametyleenibis(trimetyyliammonium) suolat, esim. dekametonibromidi

217. alfa-Santoniini [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahydro-3,5a,9-trimetyylinafto[1,2-b]furan-2,8-dioni]

234. 3,4-Dihydro-2-metoksi-2-metyyli-4-fenyyli-2H,5H-pyrano[3,2-c]-[1]bentsopyran-5-oni(syklokumaroli)

243. 3-(1-Naftyyli)-4-hydroksikumariini

271. 2-Fenyyli-indan-1,3-dioni (fenindioni)

276. Tetraetyylipyrofosfaatti, TEPP (ISO)

284. alfa-Piperidin-2-yylibentsyyliasetaatti vasemmalle kiertävä treomuoto (levofasetoperaani) ja sen suolat

307. Sulfonamidit (sulfanilamidi ja sen johdannaiset . . .) ja niiden suolat (loppuosa oikein)

313. Ksylometatsoliini(*) ja sen suolat

346. 2-[4-Metoksibentsyyli-N-(2-pyridyyli)amino]etyylidimetyyliamini maleaatti

358. Furo[3,2-g]kromen-7-oni ja sen . . . (loppuosa oikein)

LIITE 6

12 artiklan 2 kohdassa mainittu luettelo

"Nachstehende Punkte werden wie folgt berichtigt:

ANHANG II

51. 2,2,6-Trimethyl-piperidin-4-yl-benzoat

67. Phenylbutazonum(*)

72. Nitroderivate des Carbazols

81. 2,4-Diaminoazobenzol-hydrochlorid-citrat (Chrysoidin-hydrochlorid-citrat)

128. 2-Diathylaminoäthyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine Salze

130. 3-Diäthylaminopropyl-cinnamat

132. N,N'-Bis-(diäthyl)-N,N'-bis- (o-chlorbenzyl)-N,N'-(4,5-dioxo-3,6-diaza-octamethylen)-diammonium-Salze (z.B. Ambenonii chloridum(*))

143. 1,1-Bis-(dimethylaminomethyl)-propyl-benzoat (Amydricaine) und seine Salze

156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-diphenyl-butyl)- . . .

196. . . . (Endrin)

204. Äthyl-2,2-bis-(4-hydroxy-3-cumarinyl)- . . .

216. 2-Isopropyl-4-pentenoyl-harnstoff (Apronalid)

234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano [3,2-c] [1] benzopyran-5-on (Cyclocumarol)

254. Acenocoumarolum(*)

281. Physostigma venenosum Balf.

284. (–)-L-Threo–α-phenyl-2-piperidinomethanol-acetat (Levophacetoperan) und seine Salze

318. Glycoside der Thevetia neriifolia Juss.

340. p-tert.-Butyl-phenol und seine Derivate

341. p-tert.-Butyl-brenzcatechin

347. Pyribenzaminum(*)

351. Dibromsalicylanilide . . .

358. Eurocumarine [z.B. Trioxysalenum* 8-Methoxypsoralen], ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen

ANHANG III — Teil 2

d)	Violett,	braun,	schwarz und weiss:
	Nr. 21	77 891	E 171, Titandioxid (und seine Gemische mit Glimmer)
	Nr. 23	75 170	Guanin oder Perlglanz-Mittel

ANHANG IV — Teil 2

Fussnote 2 zur Überschrift:

. . ., dass der Farbstoff nicht zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, die mit den Schleimhäuten des Auges in Berührung kommen können . . .

d)	Violett,	braun,	schwarz und weiss:
	Nr 6	77163	Wismutoxichlorid (und seine Verbindungen mit Glimmer)

ANHANG V

4. p-Phenylendiamin und seine Salze"

LIITE 7

12 artiklan 3 kohdassa mainittu luettelo

"BIJLAGE II,	*Wordt gelezen:*
15. . . . Rouwolfia	Rauwolfia
34. . . . genzopyran	benzopyran
182. Etheenoxyde	Ethyleenoxide
215. Ipecacuanha Uragoga Bailloen	Uragoga ipecacuanha Baill.
220. Babituurzuur	Barbituurzuur
221. . . . bijlage IV	bijlagen IV en V
250. . . . alkalische zouten	alkalizouten
268. . . . alkalische zouten	alkalizouten
291. Prunus Laurocerasus	Prunus laurocerasus
314. Tetrachloortetheen	Tetrachloorethyleen
315. Tetrachloorkoolstof	Tetrachloorkoolstof
340. p-butyl tert.-	p-tert. butyl . . .
341. p-butyl tert.-	p-tert. butyl . . ."