II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 17. Mai 1982

zur zweiten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(82/368/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Bei der Anwendung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (4), in der Fassung der Richtlinie 79/661/EWG (5), hat sich ergeben, daß an den Anhängen II, III, IV und V einige Änderungen vorzunehmen sind.

Zum Schutz der Volksgesundheit müssen Vorkehrungen für obligatorische Warnhinweise auf Etiketten von kosmetischen Mitteln getroffen werden, die Thioglykolsäure, ihre Salze und Ester enthalten.

Wasserstoffperoxid findet nicht nur für Oxidations-Haarfärbemittel Verwendung, so daß die Zulassung dieses Stoffes auch in Haarbehandlungsmitteln angebracht ist, wobei im Hinblick auf den Gesundheitsschutz obligatorische Warnhinweise auf der Etikettierung anzubringen sind.

Unter bestimmten Bedingungen braucht der Gehalt an Formaldehyd nicht auf dem Etikett angegeben zu werden, wenn dieser Stoff nicht als Bestandteil des kosmetischen Mittels verwendet wird, sondern als Rest aus der Behandlung von Rohstoffen unvermeidlich vorhanden ist.

Es ist angebracht, den Anwendungsbereich und/oder die Verwendung von Hydrochinon anzugeben.

Die zulässige Höchstkonzentration von Kalium- oder Natriumhydroxid in Haarentfernungsmitteln ist festzulegen.

Gemäß Artikel 5 der Richtlinie 76/768/EWG kann eine Entscheidung über die in Anhang IV Teil 1 dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe getroffen werden.

Anhang IV Teil 2 und 3 dieser Richtlinie stimmt nicht mit der Liste der tatsächlich bei der Zubereitung kosme-

(1) ABl. Nr. C 165 vom 2. 7. 1979, S. 52.
(2) ABl. Nr. C 175 vom 14. 7. 1980, S. 88.
(3) ABl. Nr. C 83 vom 2. 4. 1980, S. 7.
(4) ABL. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.
(5) ABl. Nr. L 192 vom 31. 7. 1979, S. 35.

tischer Mittel verwendeten Farbstoffe überein und muß daher auf den neuesten Stand gebracht werden.

Aufgrund der neuesten wissenschaftlich-technischen Forschungen kann eine Liste der als Konservierungsmittel zulässigen Stoffe erstellt werden.

Es muß ein rasches Verfahren ausgearbeitet werden, um die Anhänge auf den neuesten Stand zu bringen.

Die Anwesenheit von Spuren von Stoffen, die gemäß Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürfen, ist unter guten Herstellungspraktiken technisch unvermeidlich. Daher müssen entsprechende Vorkehrungen getroffen werden.

Die englische, deutsche und niederländische Fassung der Richtlinie 76/768/EWG enthalten Druckfehler, die berichtigt werden müssen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird gemäß den nachstehenden Bestimmungen geändert.

Artikel 2

Anhang II wird wie folgt geändert:

— Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Liste der Stoffe, die in der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel nicht enthalten sein dürfen";

— Nr. 46 Bariumsalze wird ersetzt durch

„Bariumsalze, ausgenommen Bariumsulfat, Bariumsulfid unter den in Anhang III Teil 1 angegebenen Bedingungen, Bariumsulfatlacke und Pigmente, die aus den in Anhang III Teil 2 und in Anhang IV Teil 2 und 3 mit den Zeichen 1 (Ba) aufgeführten Farben hergestellt sind";

— Nr. 191 Fluorwasserstoffsäure wird ersetzt durch

„Fluorwasserstoffsäure, ihre Salze, ihre Komplexverbindungen und Hydrofluoride, ausgenommen die in Anhang III Teil 1 aufgeführten";

— Nr. 221 Quecksilber und seine Verbindungen wird ersetzt durch

„Quecksilber und seine Verbindungen, ausgenommen die in Anhang V und in Anhang VI Teil 2 aufgeführten";

— Nr. 268 Phenol und seine Alkalisalze, vorbehaltlich der in Anhang III vorgesehenen Ausnahmen, wird ersetzt durch

„Pikrinsäure";

— Nr. 321 Thioharnstoff und seine Derivate, ausgenommen die in Anhang IV Teil 1 genannten, wird ersetzt durch

„Thioharnstoff und seine Derivate, ausgenommen das in Anhang III Teil 1 genannte";

— Nr. 350 Tetrabromsalicylanilide wird ersetzt durch

„Tetrabromsalicylanilide, außer als Verunreinigungen von Tribromsalicylanilid nach den in Anhang IV Teil 1 festgelegten Kriterien";

— Nr. 351 Dibromsalicylanilide (z. B. Dibromsalanum*) wird ersetzt durch

„Dibromsalicylanilide, außer als Verunreinigungen von Tribromsalicylanilid nach den in Anhang IV Teil 1 festgelegten Kriterien";

— Nr. 360 Sassafraß Officinale, Safranale Nees, Öl, safrolhaltig, wird ersetzt durch

„Safrol, außer normale Gehalte in verwendeten natürlichen Ölen und unter der Voraussetzung, daß die Konzentration folgende Werte nicht überschreitet:

100 ppm im Enderzeugnis,

50 ppm bei Zahn- und Mundpflegemitteln, wobei jedoch Kinderzahnpasten safrolfrei sein müssen."

Artikel 3

(1) Anhang III Teil 1 wird durch Anhang 1 dieser Richtlinie ersetzt.

(2) Anhang III Teil 2 wird wie folgt geändert:

a) **Rot**

— In der dritten und sechsten Spalte wird folgendes gestrichen:

— E 180 für Farbstoff Nr. 10 entsprechend Nr. 15 850 des Colour-Index;

— E 420 für Farbstoff Nr. 26 entsprechend Nr. 77 015 des Colour-Index.

— In der zweiten Spalte wird

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

b) **Orange und gelb**

Bei Farbstoff Nr. 23 in der zweiten Spalte wird die Nr. 45 395 durch 45 396 ersetzt.

c) **Grün und blau**

Bei Farbstoff Nr. 4 entsprechend Nr. 44 090 des Colour-Index wird E 142 in die dritte und sechste Spalte eingetragen.

d) **Violett, braun, schwarz und weiß**

— Farbstoff Nr. 8 entsprechend Nr. 77 005 des Colour-Index wird gestrichen.

— In der dritten und sechsten Spalte wird „Teil von E 153" bzw. „E 153" für die Farbstoffe Nr. 12 und 13 entsprechend Nr. 77 266 und 77 267 des Colour-Index gestrichen.

— Die laufende Nr. 26 wird hinzugefügt, und in der dritten und letzten Spalte dieser laufenden Nummer wird E 153 eingetragen.

e) **Fußnote 4**

Folgender Satz wird angefügt:

„Für sie gelten weiterhin die allgemeinen Kriterien des Anhangs III der Richtlinie von 1962 über Farbstoffe, wenn Buchstabe E in dieser Richtlinie gestrichen worden ist."

Artikel 4

(1) Anhang IV Teil 1 wird durch Anhang 2 dieser Richtlinie ersetzt.

(2) Anhang IV Teil 2 wird wie folgt geändert:

a) **Rot**

— Folgende Farbstoffe werden gestrichen:

Laufende Nummer	Nummer Colour-Index
2	12 350
3	12 385
14	75 580

— Bei der laufenden Nummer 5 werden in der zweiten Spalte die Nummern 15 500 und 15 500 Ba durch 17 200 ersetzt, der Text bezüglich des Anwendungsbereichs in der vierten Spalte wird gestrichen.

— Bei Farbstoff Nr. 6 wird in der zweiten Spalte 15 585 Ba durch 15 585 : 1 (Ba) ersetzt.

b) **Orange und gelb**

Bei der laufenden Nummer 2 wird in der zweiten Spalte die Zahl 45 340 des Colour-Index durch 40 850 ersetzt und in der dritten und sechsten Spalte E 161 g hinzugefügt.

d) **Violett, braun, schwarz und weiß**

Farbstoff Nr. 8 entsprechend Nr. 77 718 des Colour-Index wird gestrichen.

e) **Fußnote 4**

Folgender Satz wird angefügt:

„Für sie gelten weiterhin die allgemeinen Kriterien des Anhangs III der Richtlinie von 1962 über Farbstoffe, wenn Buchstabe E in dieser Richtlinie gestrichen worden ist."

(3) Anhang IV Teil 3 wird durch Anhang 3 dieser Richtlinie ersetzt.

Artikel 5

Im Anhang V wird

— die Nummer

2. Hexachlorophen (für alle Verwendungszwecke, ausgenommen die in Anhang III Teil 1 aufgeführten Anwendungsgebiete)

durch

„2. Hexachlorophen (für alle Verwendungszwecke, ausgenommen die in Anhang VI Teil 1 aufgeführten Anwendungsgebiete)"

ersetzt;

— die Nummer

5. Strontium und seine Salze, ausgenommen die Salze von Strontium der in Anhang III Teil 2 und Anhang IV Teil 2 und Teil 3 aufgeführten Farbstoffe

durch

„5. Strontium und seine Salze, ausgenommen Strontiumsulfid unter den in Anhang III Teil 1 angegebenen Bedingungen und die Salze von Strontium der in Anhang III Teil 2 und Anhang IV Teil 2 und Teil 3 mit dem Zeichen 3 (Sr) aufgeführten Farbstoffe"

ersetzt;

— die Nummer

6. Zirkonium und seine Derivate

durch

„6. Zirkonium und seine Verbindungen"

ersetzt;

— hinzugefügt:

„10. Chloroform.

11. Hydrochinon, als Hautbleichmittel."

Artikel 6

Es wird ein Anhang VI hinzugefügt, in dem die Stoffe aufgeführt sind, die nach Maßgabe dieses Anhangs und seiner Einleitung bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln als Konservierungsstoffe zugelassen sind.

Artikel 7

Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 4*

(1) Unbeschadet ihrer allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, wenn sie

a) (unverändert)

b) (unverändert)

c) (unverändert)

d) (unverändert)

e) andere als die in Anhang VI Teil 1 aufgeführten Konservierungsstoffe enthalten;

f) die in Anhang VI Teil 1 aufgeführten Konservierungsstoffe über die festgelegten Grenzwerte hinaus und unter anderen als den angegebenen Bedingungen enthalten, es sei denn, daß andere Konzentrationen zu spezifischen Zwecken, die sich aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergeben, verwendet werden.

(2) Die Anwesenheit von Spuren der in Anhang II genannten Stoffe wird geduldet, wenn sie unter guten Herstellungspraktiken technisch unvermeidlich ist und mit Artikel 2 übereinstimmt."

Artikel 8

Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 5*

Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 31. Dezember 1985, daß kosmetische Mittel in den Verkehr gebracht werden, die

a) (unverändert)

b) (unverändert)

c) (unverändert)

d) die in Anhang VI Teil 2 aufgeführten Konservierungsstoffe in den angegebenen Mengen und unter den angegebenen Bedingungen enthalten; doch dürfen diese Stoffe in anderen Konzentrationen zu spezifischen Zwecken, die sich aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergeben, verwendet werden.

Am 1. Januar 1986 werden diese Stoffe, Farbstoffe und Konservierungsstoffe

— endgültig zugelassen;

— endgültig untersagt (Anhang II);

— während einer bestimmten Frist in Anhang IV oder VI belassen;

— oder aber aus allen Anhängen gestrichen."

Artikel 9

In Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d) werden die Worte „Anhänge III und IV" durch „Anhänge III, IV und VI" ersetzt.

Artikel 10

Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 8*

(1) (unverändert)

(2) Nach dem gleichen Verfahren werden — nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats — die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Anhänge II bis VI an den technischen Fortschritt beschlossen.

Für die Anhänge III bis VI gilt dieses Verfahren jedoch bis zum 31. Dezember 1988. Spätestens sechs Monate vor diesem Zeitpunkt faßt der Rat auf Vorschlag der Kommission einstimmig die entsprechenden Beschlüsse."

Artikel 11

Folgender Artikel 8a wird eingefügt:

„*Artikel 8a*

(1) Abweichend von Artikel 4 und unbeschadet von Artikel 8 Absatz 2 kann ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet die Verwendung anderer, in den Listen der zugelassenen Stoffe nicht aufgeführter Stoffe in bestimmten, in der einzelstaatlichen Zulassung genau bezeichneten kosmetischen Mitteln zulassen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Zulassung ist längstens auf drei Jahre zu befristen.

b) Der Mitgliedstaat muß die kosmetischen Mittel, die mit Hilfe des Stoffes oder der Zubereitung, deren Verwendung von ihm zugelassen wurde, hergestellt worden sind, amtlich kontrollieren.

c) Die so hergestellten kosmetischen Mittel müssen eine besondere Kennzeichnung haben, die in der Zulassung festgelegt wird.

(2) Der Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten den Wortlaut aller Zulassungsbeschlüsse nach Absatz 1 innerhalb von zwei Monaten nach Wirksamwerden dieser Beschlüsse mit.

(3) Der Mitgliedstaat kann vor Ablauf der Dreijahresfrist nach Absatz 1 bei der Kommission beantragen, daß der Stoff, für den eine einzelstaatliche Zulassung nach Absatz 1 erteilt wurde, in eine Liste zugelassener Stoffe aufgenommen wird. Er liefert gleichzeitig die Unterlagen, die diese Aufnahme seines Erachtens rechtfertigen, und gibt die Verwendungszwecke des Stoffes an. Binnen 18 Monaten nach Antragstellung wird aufgrund der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse — nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats — nach dem Verfahren des Artikels 10 entschieden, ob der betreffende Stoff in eine Liste zugelassener Stoffe aufgenommen werden kann oder ob die einzelstaatliche Zulassung widerrufen werden muß. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a) bleibt die einzelstaatliche Zulassung in Kraft, bis eine Entscheidung über den Aufnahmeantrag ergangen ist."

Artikel 12

(1) Die englische Fassung wird gemäß Anhang 5 berichtigt.

(2) Die deutsche Fassung wird gemäß Anhang 6 berichtigt.

(3) Die niederländische Fassung wird gemäß Anhang 7 berichtigt.

Artikel 13

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit ab 1. Januar 1986 weder Hersteller noch Importeure, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, Erzeugnisse auf den Markt bringen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Erzeugnisse nach Absatz 1 nach dem 31. Dezember 1987 nicht mehr an Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden.

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1983 nachzukommen, und setzen hiervon die Kommission unverzüglich in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Kommission der Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschrif-

ten mitgeteilt wird, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 17. Mai 1982.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. de KEERSMAEKER

ANHANG 1

„ANHANG III

ERSTER TEIL

LISTE DER STOFFE, DIE KOSMETISCHE MITTEL NUR UNTER EINHALTUNG DER ANGEGEBENEN EINSCHRÄNKUNGEN UND SONSTIGEN BEDINGUNGEN ENTHALTEN DÜRFEN

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
1	Borsäure	a) Puder	a) 5 %	a) Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden	a) Nicht zur Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwenden
		b) als Mundpflegemittel	b) 0,5 %		
		c) andere Mittel	c) 3 %		
2	Thioglykolsäure, ihre Salze und Ester	a) Kräuselung und Entkräuselung der Haare	a)		a) Enthält Thioglykolate; Gebrauchsanweisung beachten
		— allgemeine Verwendung	— 8 % gebrauchsfertig pH ⩽ 9,5		
		— gewerbliche Verwendung	— 11 % gebrauchsfertig pH ⩽ 9,5		— nur für gewerbliche Verwendung
		b) Enthaarungsmittel	b) 5 % pH ⩽ 12,7		b) Enthält Thioglykolate; Gebrauchsanweisung beachten
		c) andere Haarbehandlungsmittel, die nach Anwendung entfernt werden	c) 2 % Prozentsätze berechnet als Thioglykolsäure		c) Enthält Thioglykolate; Gebrauchsanweisung beachten
3	Oxalsäure, ihre Ester und ihre Alkalisalze	Haarmittel	5 %		Nur für gewerbliche Verwendung

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
4	Ammoniak		6 % berechnet als NH_3		Über 2 %: Enthält Ammoniak
5	Tosylchloramidum natricum*		0,2 %		
6	Chlorate der Alkali-Metalle	a) Zahnpasten b) Sonstige Anwendungen	a) 5 % b) 3 %		
7	Methylenchlorid		35 % (Bei Verbindung mit 1,1,1-Trichloräthan darf die Gesamtkonzentration 35 % nicht überschreiten.)	0,2 % als Höchstgehalt an Verunreinigung	
8	o-,m-Phenylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze, N-substituierte Derivate des Phenylendiamins (1)	Oxidations-Haarfärbemittel a) allgemeine Verwendung b) gewerbliche Verwendung	6 % berechnet als freie Base		a) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieprobe ratsam. Enthält Phenylendiamin. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. b) Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Phenylendiamin. Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieprobe ratsam.

(1) Diese Stoffe können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe die Einheit nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
9	o-,m-,p-Toluylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze (1)	Oxidations-Haarfärbemittel a) allgemeine Verwendung b) gewerbliche Verwendung	10 % berechnet als freie Base		a) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieprobe ratsam. Enthält Toluylendiamin. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden b) Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Toluylendiamin. Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieprobe ratsam.
10	Diaminophenole (1)	Oxidations-Haarfärbemittel a) allgemeine Verwendung b) gewerbliche Verwendung	10 % berechnet als freie Base		a) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieprobe ratsam. Enthält Diaminophenol. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden b) Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Diaminophenol. Kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieprobe ratsam.
11	Dichlorophenum*	Andere Verwendungen als die eines Konservierungsstoffes	0,5 %		Enthält Dichlorophen

(1) Diese Stoffe können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe die Einheit nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
12	Wasserstoffperoxid	Haarbehandlungsmittel	12 % H_2O_2 (40 Volumenprozent)		Enthält Wasserstoffperoxid. Nicht mit den Augen in Berührung kommen lassen. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.
13	Formaldehyd	Nagelhärter	5 % berechnet als Formaldehyd		Die Nagelhaut mit einem Fettkörper schützen. Enthält Formaldehyd (1).
14	Hydrochinon (2)	Oxidations-Haarfärbemittel a) allgemeine Verwendung	2 %		a) Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. Enthält Hydrochinon.
		b) gewerbliche Verwendung			b) Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Hydrochinon. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.

(1) Nur bei einer Konzentration von mehr als 0,05 %.

(2) Diese Stoffe können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe 2 Einheiten nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
15	Kaliumhydroxid oder Natriumhydroxid	a) Nagelhautentferner	a) 5 Gewichtshundertteile (1)		a) Enthält Alkali. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.
		b) Entkräuselungsmittel für die Haare	b)		b)
		1. allgemeine Verwendung	1. 2 Gewichtshundertteile (1)		1. Enthält Alkali. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.
		2. gewerbliche Verwendung	2. 4,5 Gewichtshundertteile (1)		2. Nur für gewerbliche Verwendung. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr.
		c) Mittel zur Regulierung des pH-Wertes — Enthaarungsmittel	c) bis pH 12,7		c) Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. Kontakt mit den Augen vermeiden.
		d) Sonstige Verwendungen zur Regulierung des pH-Wertes	d) bis pH 11		
16	α-Naphthol	Haarfärbemittel	0,5 %		Enthält α-Naphthol
17	Natriumnitrit	Korrosionsinhibitor	0,2 %	Nicht zusammen mit sekundären und/oder tertiären Aminen oder sonstigen Nitrosamine bildenden Substanzen verwenden	
18	Nitromethan	Korrosionsinhibitor	0,3 %		
19	Phenol und seine alkalischen Salze	Seifen und Shampoos	1 % berechnet als Phenol		Enthält Phenol

(1) Die Summe von zwei Hydroxiden, ausgedrückt in Gewicht als Natriumhydroxid.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
20	Pyrogallol (1)	Oxidations-Haarfärbemittel a) allgemeine Verwendung b) gewerbliche Verwendung	5 %		a) Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Enthält Pyrogallol. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. b) Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Pyrogallol. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.
21	Chinin und seine Salze	a) Shampoo b) Haarlotion	a) 0,5 % als Chininbase berechnet b) 0,2 % als Chininbase berechnet		
22	Resorcin (1)	a) Oxidations-Haarfärbemittel 1. allgemeine Verwendung	a) 5 %		a) 1. Enthält Resorcin. Nach Anwendung die Haare gut spülen. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.

(1) Diese Stoffe können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe 2 Einheiten nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
22 *(Fortsetzung)*		2. gewerbliche Verwendung b) Haarlotion und Shampoo	 b) 0,5 %		2. Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Resorcin. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. b) Enthält Resorcin
23	a) Alkalisulfide b) Erdalkalisulfide	a) Enthaarungsmittel b) Enthaarungsmittel	a) 2 % berechnet als Schwefel pH ⩽ 12,7 b) 6 % berechnet als Schwefel pH ⩽ 12,7		a) Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Kontakt mit den Augen vermeiden. b) Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Kontakt mit den Augen vermeiden.
24	Wasserlösliche zinkhaltige Salze, ausgenommen Zinkphenolsulfat und Pyrithion-Zink		1 % berechnet als Zink		
25	Zinkphenolsulfonat	Desodorierungsmittel, schweißhemmende Mittel und adstringierende Lotionen	6 % berechnet als Anhydrid		Kontakt mit den Augen vermeiden.
26	Ammoniummonofluorphosphat	Mundpflege	0,15 % berechnet als F; bei Mischung mit nach diesem Anhang zugelassenen Fluorverbindungen darf der Gesamtfluorgehalt diese Konzentration nicht überschreiten		Enthält Ammoniummonofluorphosphat

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
27	Natriummonofluorphosphat	idem	0,15 % idem		Enthält Natriummonofluorphosphat
28	Kaliummonofluorphosphat	idem	0,15 % idem		Enthält Kaliummonofluorphosphat
29	Calciummonofluorphosphat	idem	0,15 % idem		Enthält Calciummonofluorphosphat
30	Calciumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Calciumfluorid
31	Natriumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Natriumfluorid
32	Kaliumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Kaliumfluorid
33	Ammoniumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Ammoniumfluorid
34	Aluminiumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Aluminiumfluorid
35	Zinn(II)fluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Zinn(II)fluorid

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
36	Cetylamin-hydrofluorid (Hexadecylaminhydrofluorid)	idem	0,15 % idem		Enthält Cetylamin-hydrofluorid
37	*Bis*-(hydroxyäthyl)-aminopropyl-N-hydroxyäthyl-oktadecylamin-dihydrofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält *Bis*-(hydroxyäthyl)-aminopropyl-N-hydroxyäthyloktadecylamin-dihydrofluorid
38	N,N',N'-*Tri*-(poly-oxyäthylen)-N-hexadecyl-propylendiamin-dihydrofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält N,N',N'-*Tri*-(polyoxyäthylen-N-hexadecyl-propylendiamin-dihydrofluorid
39	Oktadecenylaminhydrofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Oktadecenylaminhydrofluorid
40	Natrium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Natrium-Silicofluorid
41	Kalium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Kalium-Silicofluorid
42	Ammonium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Ammonium-Silicofluorid

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
43	Magnesium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Magnesium-Silicofluorid
44	1,3-*Bis*-(hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion	Zubereitung zur Haarbehandlung	bis 2 %	in Aerosolpackungen verboten (Sprays)	Enthält 1,3-*Bis*-(hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion
45	Benzylalkohol	Lösemittel, Parfüms und Duftstoffzusammenstellungen“			

ANHANG 2

„ANHANG IV

ERSTER TEIL

LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN STOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
1	Methylalkohol	Als Denaturierungsmittel für Äthyl- und Isopropylalkohol	5 % berechnet in % des Äthylalkohols und des Isopropylalkohols		
2	Monoglyzerinester der p-Aminobenzoesäure		5 %		Enthält Monoglyzerinester der p-Aminobenzoesäure
3	8-Quinolinol und sein Sulfat	Mittel zur Stabilisierung der Peroxide	0,3 % als Base berechnet	Nicht in Erzeugnissen, die nach Sonnenbädern benutzt werden, und nicht in Puder für Kinder unter 3 Jahren verwenden	Nicht zur Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwenden
4	1,1,1-Trichloräthan (Methylchloroform)	Aerosolpackungen	35 % (Bei Vermischung mit Methylenchlorid darf die Gesamtkonzentration 35 % nicht überschreiten.)		Nicht gegen Flamme oder auf glühende Gegenstände sprühen
5	3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalanum*)	Seife	1 %	Reinheitskriterien: 3,4',5-Tribromsalicylanilid: mindestens 98,5 % Andere Bromsalicylanilide: höchstens 1,5 % 4',5-Dibromsalicylanilid: höchstens 0,1 % Anorganisches Bromid: höchstens 0,1 %, ausgedrückt als NaBr	Enthält Tribromsalicylanilid“

ANHANG 3

„ANHANG IV

DRITTER TEIL

A. LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN FARBSTOFFE FÜR KOSMETISCHE MITTEL, DIE NICHT MIT DEN SCHLEIMHÄUTEN IN BERÜHRUNG KOMMEN

Rot

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

Orange und gelb

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

Blau und grün

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, Bromthymolblau, Bromkresolgrün.

Violett, braun, schwarz, weiß

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

B. LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN FARBSTOFFE FÜR KOSMETISCHE MITTEL, DIE NUR KURZE ZEIT MIT DER HAUT IN BERÜHRUNG KOMMEN

Rot

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.

Gelb und orange

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.

Blau und grün

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.

Violett, braun, schwarz, weiß

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."

ANHANG 4

„ANHANG VI

LISTE DER KONSERVIERUNGSSTOFFE, DIE IN KOSMETISCHEN MITTELN ENTHALTEN SEIN DÜRFEN

EINLEITUNG

1. Konservierungsstoffe sind Substanzen, die kosmetischen Mitteln hauptsächlich deswegen beigefügt werden, um die Entwicklung von Mikroorganismen in diesen Mitteln zu hemmen.

2. Die mit dem Zeichen (*) versehenen Stoffe können kosmetischen Mitteln zu sonstigen spezifischen Zwecken, die sich aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergeben, auch in anderen als den in diesem Anhang vorgesehenen Konzentrationen zugefügt werden, z. B. als Desodorierungsmittel zu Seifen oder als Antischuppenmittel zu Shampoos.

3. Andere in der Rezeptur kosmetischer Mittel verwendete Stoffe können außerdem keimtötende Eigenschaften besitzen und daher, wie beispielsweise viele ätherische Öle und bestimmte Alkohole, zur Konservierung dieser Mittel beitragen. Solche Stoffe sind in diesem Anhang nicht aufgeführt.

4. In dieser Liste gelten als:

   — Salze: Salze der Kationen Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, Ammonium und Äthanolaminen; Salze der Anionen Chlorid, Bromid, Sulfat, Azetat.

   — Ester: Methyl-, Äthyl-, Propyl-, Isopropyl-, Butyl-, Isobutyl- und Phenylester.

ERSTER TEIL

LISTE DER ZUGELASSENEN KONSERVIERUNGSSTOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
1	Benzoesäure, ihre Salze und Ester (*)	0,5 % (Säure)		
2	Propionsäure und ihre Salze (*)	2 % (Säure)		
3	Salicylsäure und ihre Salze (*)	0,5 % (Säure)	Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden, ausgenommen Shampoos	Nicht zur Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwenden (1)
4	Sorbinsäure und ihre Salze (*)	0,6 % (Säure) Bei Mischung mit den Estern darf die Gesamtkonzentration 0,6 % nicht überschreiten		
5	Formaldehyd und Paraformaldehyd (*)	0,2 % (ausgenommen Mundpflegemittel) 0,1 % (für Mundpflegemittel) Konzentrationen ausgedrückt als ungebundenes Formaldehyd	In Aerosolpackungen verboten, ausgenommen Schaumerzeuger	Enthält Formaldehyd (2)
6	Hexachlorophen (*)	0,1 %	In Mitteln für Kinder unter 3 Jahren und in Mitteln für die Intimhygiene verboten	Nicht zur Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwenden. Enthält Hexachlorophen

(1) Nur für Mittel, die gegebenenfalls für die Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwendet werden könnten und die längere Zeit mit der Haut in Berührung bleiben.

(2) Nur bei einer Konzentration von mehr als 0,05 %.

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
7	2-Hydroxybiphenyl (O-Phenylphenol) und seine Salze (*)	0,2 % ausgedrückt als Phenol		
8	Pyrithion-Zink (*)	0,5 %	Nur in Mitteln, die nach Gebrauch sofort ausgespült werden, verboten in Mundpflegemitteln	
9	Anorganische Sulfite und Bisulfite (*)	0,2 % ausgedrückt als ungebundenes SO_2		
10	Natriumjodat	0,1 %	Nur in Mitteln, die nach Gebrauch sofort ausgespült werden	
11	Chlorobutanolum	0,5 %	In Aerosolpackungen verboten, ausgenommen Schaumerzeuger	Enthält Chlorobutanol
12	4-Hydroxybenzoesäure, ihre Salze und Ester (*)	0,4 % (Säure) bei einem Ester 0,8 % (Säure) bei Estergemischen		

ZWEITER TEIL

LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN KONSERVIERUNGSSTOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
1	6-Acetoxy-2,4-dimethyl-1,3-dioxan (Dimethoxan)	0,2 %		
2	Borsäure (*)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Mundpflegemittel b) sonstige Erzeugnisse	
3	Chlorphenesin (*)	0,5 %		
4	3-Acetyl-6-methyl-2,4(3H)-pyrandion (Dehydracetsäure) und seine Salze	0,6 % (Säure)		
5	Ameisensäure (*)	0,5 % (Säure)		
6	p-Hydroxybenzoesäure, Benzylester	0,1 % (Säure)		
7	Hexamidin und seine Salze (einschl. Isethionat und p-Hydroxybenzoat) (*)	0,1 %		
8	1,6-*Bis*(4-amidino-2-bromphenoxy)-n-hexan (Dibromhexamidin) und seine Salze (einschließlich Isethionat)	0,1 %		
9	Dibrompropamidin und seine Salze (einschließlich Isethionat)	0,1 %		

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
10	Thiomersal	0,007 % (als Hg) Bei Mischung mit anderen nach dieser Richtlinie zugelassenen Quecksilberverbindungen darf der Gesamtquecksilbergehalt diese Konzentration nicht überschreiten	Nur für Schmink- und Abschminkmittel für die Augen	Enthält Äthylquecksilberthiosalicylat
11	Phenylquecksilber und seine Salze (einschließlich Borat)	idem	idem	Enthält Phenylquecksilberverbindungen
12	Sorbinsäureester (*)	0,6 % (Säure) Bei Mischung mit der Säure und ihren Salzen darf die Gesamtkonzentration 0,6 % nicht überschreiten		
13	10-Undecylsäure: Salze, Ester, Amid, Mono- und Diäthanolamide und Sulfosuccinate (*)	0,2 % (Säure)		
14	2,6-Diacetyl-8,9b-dimethyl-3-oxo-1,7,9-trihydroxy-3,9b-dihydrodibenzfuran (Usninsäure) und seine Salze (einschließlich Kupfersalz) (*)	0,2 %		
15	Hexetidin (*)	0,2 %		
16	Benzylformal	0,2 %		
17	Chlorophen	0,2 %		
18	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan (*)	0,1 %	Nur in Mitteln, die nach Gebrauch ausgespült werden	

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
19	Bronopol (*)	0,1 %		
20	2,2′ -Methylenbis(6-brom-4-chlorphenol) (Bromchlorophen) (*)	0,1 %		
21	Tetrabrom-o-cresol (*)	0,3 %		
22	2-Chloracetamid	0,3 %		Enthält Chloracetamid
23	3,4-Dichlorbenzylalkohol (*)	0,15 %		
24	2,4-Dichlorbenzylalkohol (*)	0,15 %		
25	Trichlocarban (*)	0,2 %		
26	4-Chlor-m-kresol (*)	0,2 %		
27	Halocarban (*)	0,3 %	Höchstkonzentration in Aerosolen: 0,2 %	
28	Triclosan (*)	0,3 %		
29	Dichlorophen (*)	0,2 %		Enthält Dichlorophen
30	N-(Trichlormethylthio)-4-cyclohexen-1,2-dicarboximid (*) (Captan)	0,5 %		

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
31	Chlorhexidin, sein Azetat, Gluconat und Hydrochlorid (*)	0,3 %		
32	4-Chlor-3,5-dimethylphenol (*)	0,5 %		
33	2,4-Dichlor-3,5-dimethylphenol (Dichlormetaxylenol) (*)	0,1 %		
34	8-Quinolinol und seine Salze (*)	0,3 %	Nicht in Mitteln, die nach dem Sonnenbaden verwendet werden, und nicht in Talkumpuder für Kinder unter 3 Jahren	Nicht zur Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwenden
35	1,3,5-Tris(β-hydroxyethyl)-1,3,5-hexahydrotriazin	0,3 %		Enthält 1,3,5-Tris-(β-hydroxyethyl) -1,3,5-hexahydrotriazin
36	1,1′-Methylenbis[3-(1-hydroxymethyl-2,4-dioximidazolidin-5-yl)harnstoff] (*) (Imidazolidinylharnstoff)	0,6 %		
37	3-Methyl-4-(1-methyläthyl) phenol	0,1 %		
38	2-Chlor-N-hydroxymethylacetamid	0,3 % für Chlorazetamid	Für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden	
39	1-Hydroxymethyl-5,5-dimethylhydantoin (*)	0,2 % Menge an ungebundenem oder theoretisch verfügbarem Formaldehyd	Für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden	Enthält Formaldehyd (1)
40	Pyrithion-Natrium (*)	0,5 %		

(1) Nur bei einer Konzentration von über 0,05 %.

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
41	2,2′-Dithiopyridin-1-oxid, Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat (*)	0,5 %		
42	Poly(hexamethylendiguanid)-hydrochlorid (*)	0,3 %		
43	2-Phenoxy-äthanol (*)	1,0 %		
44	Hexamethylentetramin (*) (Methenamin)	0,2 % Menge an ungebundenem oder theoretisch verfügbarem Formaldehyd		Enthält Formaldehyd (1)
45	Mischung von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon mit Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat	0,005 % [eines Gemisches von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon im Verhältnis 3 : 1]		
46	2-Hydroxy-pyridin-N-oxid (*)	0,5 %	Nur für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden	
47	Pyrithion Aluminium-Camsilat	0,2 %		
48	1-(3-Chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantanchlorid	0,2 %		

(1) Nur bei einer Konzentration von über 0,05 %.

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
49	1-(4-Chlorphenoxy)1-(1H-imidazol-1-yl)-3,3dimethyl-2-butanon (*)	0,5 %		
50	1,3-Bis-(hydroxy-methyl)-5,5-dimethyl-2,4-imidazolidindion (*)	0,2 % Menge an ungebundenem oder theoretisch verfügbarem Formaldehyd		Enthält Formaldehyd (1)
51	Benzylalkohol (*)	1,0 %		
52	Dodecylguanidinazetat (*)	0,5 % 0,1 %	Für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden Für andere Zwecke	
53	Benzethoniumchlorid (*)	0,1 %		
54	Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat (*)	0,5 %		
55	N-Alkyl(C12 - C22)trimethylammoniumbromid und -chlorid (*)	0,1 %		
56	3-Phenoxy-1-propanol	1,0 %		

(1) Nur bei einer Konzentration von mehr als 0,05 %.

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
57	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethyl-pentyl)-2-pyridon und sein Monoäthanolaminsalz	1,0 % 0,5 %	Für Mittel, die nach Gebrauch ausgespült werden Für andere Zwecke	
58	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenmethyl)-4-methylthiazoliniumjodid	0,002 %	Cremes, Toilettenwässer, Shampoos“	

ANHANG 5

Liste nach Artikel 12 Absatz 1

« ANNEX II (the following points read as indicated) :

2. 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts

5. [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5- diiodophenyl]acetic acid and its salts

29. 2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts

34. Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one)

39. Antibiotics, with the exception of that given in Annex V

42. Apomorphine (R 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4*H*-dibenzo[de,g]quinoline-10,11-diol) and its salts

48. Benzimidazol-2(3*H*)-one

49. Benzazepines and benzodiazepines

50. 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts

51. 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts

52. Isocarboxazid*

72. Nitroderivatives of carbazole

80. Diphenoxylate* hydrochloride

86. *N,N*-bis(2-chloroethyl)methylamine *N*-oxide and its salts

91. Chlormezanone*

95. 2-[2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan 1,3-dione (chlorophacinone — ISO)

112. 2-α-Cyclohexylbenzyl(*N,N,N',N'*,-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)

117. O,O'-Diacetyl-*N*-allyl-*N*-normorphine

119. 5-(αβ-Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin

120. *N,N'*-Pentamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. pentamethonium bromide*

121. *N,N'*-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyldimethylammonium) salts, e.g. azamethonium bromide*

124. *N,N'*-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide*

128. 2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts

131. *O,O'*-Diethyl *O*-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion—ISO)

132. [Oxalylbisiminoethylene)]bis[(o-chlorobenzyl)diethylammonium] salts, e.g. ambenomium cloride *

143. 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydricaine, alypine) and its salts

156. *N*-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-*N,N*-diisopropylmethylammonium salts, e.g. isopropamide iodide*

160. 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone

196. (1*R*,4*S*,5*R*,8*S*)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (endrin — ISO)

204. Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid

207. 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene)dicoumarin

214. Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide

217. α-Santonin [(3*S*,5a*R*,9b*S*)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b] furan-2,8-dione]

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

243. 3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin

271. 2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)

276. Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)

284. α-Piperidin-2-ylbenzyl acette laevorotatory threoform (levophacetoperane) and its salts

307. Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives ...) and their salts (rest of entry is correct)

313. Xylometazoline* and its salts

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

358. Furo[3,2-g]chromen-7-one and its ... (rest of entry is correct)

ANHANG 6

Liste nach Artikel 12 Absatz 2

« 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	77 163	Wismutoxichlorid (und seine Verbindungen mit Glimmer)

ANHANG V

4. p-Phenylendiamin und seine Salze

ANHANG 7

Liste nach Artikel 12 Absatz 3

« 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-butyltert.-	p-tert. butyl ...
341. p-butyl tert.-	p-tert. butyl ... »