II

*(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)*

# RÅD

## RÅDETS DIREKTIV

**af 17. maj 1982**

**om anden ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler**

(82/368/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til Kommissionens forslag (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

ved gennemførelsen af Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 (4), som ændret ved direktiv 79/661/EØF (5), om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler har det vist sig hensigtsmæssigt at foretage en række ændringer i bilag II, III, IV og V;

med henblik på beskyttelse af den offentlige sundhed bør der vedtages bestemmelser vedrørende de advarsler, der obligatorisk skal angives på etiketten på kosmetiske midler, som indeholder thioglycolsyre og salte og estere heraf;

anvendelsen af hydrogenperoxid er ikke begrænset til iltende farvestoffer til hårfarvning, og anvendelsen af dette stof i hårfarvningsmidler bør derfor ligeledes tillades, idet etiketten dog med henblik på beskyttelse af den offentlige sundhed skal indeholde visse advarsler;

under visse betingelser er det ikke nødvendigt på etiketten at angive formaldehydindholdet, når dette stof ikke anvendes som ingrediens i det kosmetiske middel, men blot er til stede som et uundgåeligt reststof fra råstofforarbejdningen;

anvendelsesområdet og/eller anvendelsen af hydrochinon bør fastlægges nærmere;

der bør fastsættes en højeste tilladt koncentration af kaliumhydroxid og natriumhydroxid i hårfjerningsmidler;

der kan i overensstemmelse med direktivets artikel 5 træffes en afgørelse med hensyn til de stoffer, der er angivet i første del af bilag IV til direktiv 76/768/EØF ;

anden og tredje del af bilag IV til nævnte direktiv er ikke i overensstemmelse med listen over de farvestoffer,

(1) EFT nr. C 165 af 2. 7. 1979, s. 52.
(2) EFT nr. C 175 af 14. 7. 1980, s. 88.
(3) EFT nr. C 83 af 2. 4. 1980, s. 7.
(4) EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.
(5) EFT nr. L 192 af 31. 7. 1979, s 35.

der faktisk anvendes ved fremstillingen af kosmetiske midler, og bør derfor ajourføres;

på grundlag af de seneste videnskabelige og tekniske forskningsresultater kan der udarbejdes en liste over stoffer, der tillades som konserveringsmidler;

der bør fastlægges en hurtig procedure med hensyn til ajourføring af bilagene;

det er ved god fremstillingspraksis ikke teknisk muligt at undgå tilstedeværelsen af ubetydelige mængder af stoffer, som de kosmetiske midler ifølge bilag II til direktiv 76/768/EØF ikke må indeholde, og der bør derfor træffes visse foranstaltninger i så henseende;

den engelsksprogede, den tysksprogede og den nederlandsksprogede udgave af direktiv 76/768/EØF indeholder trykfejl, som bør rettes —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse med nedenstående bestemmelser.

*Artikel 2*

Bilag II ændres således:

— overskriften affattes således:

»Liste over stoffer, som ikke må indgå i kosmetiske midler som bestanddele af disse«;

— i punkt 46 læses i stedet for »Barium salts ...«

»Barium salts, with the exception of barium sulphate, barium sulphide under the conditions laid down in Annex III, Part 1, lacquers prepared from barium sulphate and pigments prepared from the colouring agents listed in Annex III, Part 2 and Annex IV, Parts 2 and 3 and marked: 1 (Ba)«;

— i punkt 191 læses i stedet for »Hydrofluoric acid ...«:

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

— i punkt 221 læses i stedet for »Mercury and its compounds ...«:

»Mercury and its compounds excluding the exceptions listed in Annex V and Annex VI, Part 2«;

— i punkt 268 udgår »Phenol and its alkali salts excluding the exceptions listed in Annex III, Part 1« og i stedet læses

»Picric acid«;

— i punkt 321 læses i stedet for »Thiorea and its derivatives, with the exceptions listed in Annex IV, Part 1«:

»Thiourea and its derivatives with the exception of the one listed in Annex III, Part 1«;

— i punkt 350 læses i stedet for »Tectrabromosalicylanilides«:

»Tetrabromosalicylanilides except as impurities of tribromosalicylanilide according to the criteria laid down in Annex IV, Part 1«;

— i punkt 351 læses i stedet for »Dibromosalicylanilides, e.g. motsbromsalan (*) and dibromsalen (*):

»Dibromosalicylanilides, except as impurities of tribromosalicylanilide according to the criteria laid down in Annex IV, Part 1«;

— i punkt 360 læses i stedet for »Sassafras officinale Nees oil containing safrole«:

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

100 ppm in the finished product,

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

*Artikel 3*

1. I stedet for første del af bilag III indgår bilag 1 til dette direktiv.

2. Anden del af bilag III ændres således:

a) **Røde farvestoffer**

— I tredje og sjette kolonne udgår

— »E 180« ud for farvestof nr. 10 svarende til farveindeksnummer 15 850.

— »E 420 ud for farvestof nr. 26 svarende til farveindeksnummer 77 015.

— I anden kolonne erstattes

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

b) **Orange og gule farvestoffer**

Ud for farvestof nr. 23 erstattes i anden kolonne farveindeksnummeret 45 395 med 45 396.

c) **Grønne og blå farvestoffer**

Ud for farvestof nr. 4 svarende til farveindeksnummer 44 090 tilføjes nummeret E 142 i tredje og sjette kolonne.

d) **Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer**

— Farvetof nr. 8 svarende til farveindeksnummer 77 005 udgår.

— I tredje og sjette kolonne udgår henholdsvis »Del af E 153« og »E 153« ud for farvestof nr. 12 og 13 svarende til farveindeksnummer 77 266 og 77 267.

— Løbenummer 26 tilføjes, og »E 153« anføres i tredje og sjette kolonne ud for dette løbenummer.

e) **Fodnote** (4)

Følgende punktum tilføjes:

»Hvor bogstavet »E« udgår i dette direktiv, gælder fortsat de almindelige kriterier i bilag III til direktivet af 1962 om levnedsmidler og farvestoffer«.

*Artikel 4*

1. I stedet for første del af bilag IV indgår bilag 2 til dette direktiv.

2. Anden del af bilag IV ændres således:

a) **Røde farvestoffer**

— Følgende farvestoffer udgår:

| Løbenummer | Farveindeksnummer |
|---|---|
| 2 | 12 350 |
| 3 | 12 385 |
| 14 | 75 580 |

— Ud for løbenummer 5 erstattes i anden kolonne numrene 15 500 og 15 500 (Ba) med 17 200, og bemærkningen i fjerde kolonne vedrørende anvendelsesområdet udgår.

— Ud for farvestof nr. 6 erstattes i anden kolonne 15 585 (Ba) med 15 585: 1 (Ba).

b) **Orange og gule farvestoffer**

Ud for løbenummer 2 erstattes i anden kolonne farveindeksnummeret 45 340 med 40 850, og i tredje og sjette kolonne tilføjes »E 161 g«.

d) **Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer**

Farvestof nr. 8 svarende til farveindeksnummer 77 718 udgår.

e) **fodnote** (4)

følgende punktum tilføjes:

»Hvor bogstavet »E« udgår i dette direktiv, gælder fortsat de almindelige kriterier i bilag III til direktivet af 1962 om levnedsmidler og farvestoffer«.

3. I stedet for tredje del af bilag IV indgår bilag 3 til dette direktiv.

*Artikel 5*

I bilag V:

— erstattes afsnittet:

2. Hexachlorophen (samtlige former for anvendelse med undtagelse af, hvad der er anført i bilag III, del 1)

med

»2. Hexachlorophen (samtlige former for anvendelse med undtaglese af, hvad der er anført i bilag VI, første del)«.

— erstattes afsnittet:

5. Strontium og dets salte med undtagelse af strontiumsalte af de farvestoffer, der er anført i bilag III, anden del og bilag IV, anden og tredje del

med

»5. Strontium og dets salte med undtagelse af strontiumsulfid på de betingelser, der er anført i bilag III, første del, og strontiumsalte af de farvestoffer, der er anført i bilag III, anden del, og bilag IV, anden og tredje del, og for hvilke indekstallet 3 (Sr) er anført«.

— erstattes afsnittet:

6. Zirkonium og derivater deraf

med

»6. Zirkonium og forbindelser deraf«.

— tilføjes:

10. Chloroform.

— tilføjes:

11. Hydrochinon til blegning af huden.

*Artikel 6*

Der tilføjes et bilag VI med angivelse af, hvilke stoffer der på de i nævnte bilag og indledningen dertil fastsatte betingelser er tilladt som konserveringsmidler ved fremstillingen af kosmetiske midler.

*Artikel 7*

Artikel 4 affattes således:

»*Artikel 4*

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

a) (uændret);

b) (uændret);

c) (uændret);

d) (uændret);

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

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

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

*Artikel 8*

Artikel 5 affattes således:

»*Artikel 5*

Indtil den 31. december 1985 tillader medlemsstaterne markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

a) (uændret);

b) (uændret);

c) (uændret);

d) de i anden del af bilag VI nævnte konserveringsmidler inden for de anførte grænser og betingelser; disse stoffer kan dog anvendes i andre koncentrationer til bestemte formål, der fremgår af varens fremtræden.

Pr. 1. januar 1986 skal disse stoffer, farvestoffer og konserveringsmidler:

— enten endeligt tillades,

— eller endeligt forbydes (bilag II),

— eller bibeholdes i bilag IV eller bilag VI for en nærmere fastsat periode,

— eller udgå af alle bilagene.«.

*Artikel 9*

I artikel 6, stk. 1, litra d), erstattes »bilag III og IV« med »bilag III, IV og VI«.

*Artikel 10*

Artikel 8 affattes således:

»*Artikel 8*

1. (uændret).

2. Efter samme fremgangsmåde, og efter at Det videnskabelige udvalg for Kosmetologi på foranledning af Kommissionen eller en medlemsstat har været hørt, vedtages de ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilag II–VI til den tekniske udvikling.

Denne fremgangsmåde for så vidt angår bilag III—VI anvendes indtil den 31. december 1988. Rådet fastsætter senest seks måneder inden denne dato på forslag af Kommissionen og ved enstemmig afgørelse passende bestemmelser.«.

*Artikel 11*

Følgende artikel indføjes:

»*Artikel 8a*

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

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

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

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

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

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

*Artikel 12*

1. Den engelsksprogede udgave rettes i overensstemmelse med bilag 5 til dette direktiv.

2. Den tysksprogede udgave rettes i overensstemmelse med bilag 6 til dette direktiv.

3. Den nederlandsksprogede udgave rettes i overensstemmelse med bilag 7 til dette direktiv.

*Artikel 13*

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at hverken fabrikanter eller importører, der er etableret i Fællesskabet, fra den 1. januar 1986 markedsfører midler, som ikke opfylder bestemmelser i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at de i stk. 1 nævnte midler ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1987.

*Artikel 14*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1983 at efterkomme bestemmelserne i dette direktiv og underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne drager omsorg for, at Kommissionen underrettes om alle love eller administrative be-

stemmelser, som de vedtager på det af dette direktiv omhandlede område.

*Artikel 15*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. maj 1982.

*På Rådets vegne*

P. de KEERSMAEKER

*Formand*

*BILAG 1*

*»BILAG III*

DEL I

**Liste over stoffer, som i kosmetiske midler kun må forekomme i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og betingelser**

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 1 | Borsyre | a) Talkum<br>b) Mundplejemidler<br>c) Andre midler | a) 5 %<br>b) 0,5 %<br>c) 3 % | a) Må ikke anvendes i midler til børn under 3 år | a) Må ikke anvendes til børn under 3 år |
| 2 | Thioglykolsyre samt salte og estere heraf | a) Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret<br>— til almindelig brug<br>— erhvervsmæssig anvendelse<br>b) Hårfjerningsmidler<br>c) Andre hårplejemidler, som fjernes igen efter brugen | a)<br>— 8 % færdig til brug pH ⩽ 9,5<br>— 11 % færdig til brug pH ⩽ 9,5<br>b) 5 % pH ⩽ 12,7<br>c) 2 % procentsatser beregnet som thioglykolsyre | | a) Indeholder thioglykolsyreforbindelsen. Følg brugsanvisningen.<br>— forbeholdt erhvervsudøvende<br>b) Indeholder thioglykolsyreforbindelser. Følg brugsanvisningen<br>c) Indeholder thioglykolsyreforbindelser. Følg brugsanvisningen |
| 3 | Oxalsyre samt estere og alkalisalte heraf | Hårplejemidler | 5 % | | Forbeholdt erhvervsudøvende |

| Løbenummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 4 | Ammoniak | | 6 % beregnet som $NH_3$ | | Over 2 %: Indeholder ammoniak |
| 5 | Natriumtosylchloramid (*) | | 0,2 % | | |
| 6 | Chlorater af alkalimetaller | a) Tandpasta<br>b) Anden anvendelse | a) 5 %<br>b) 3 % | | |
| 7 | Methylenchlorid | | 35 %. I tilfælde af blanding med 1,1,1, trichlorethan må den samlede koncentration ikke overstige 35 % | Højeste indhold af urenheder: 0,2 % | |
| 8 | Diaminobenzener (ortho, meta), disses nitrogensubstituerede derivater og salte samt nitrogensubstituerede derivater af paradiaminobenzen (1) | Iltende farvestoffer til hårfarvning<br>a) til almindelig brug<br>b) til erhvervsmæssig anvendelse | 6 % beregnet som fri base | | a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Overfølsomhedsprøve tilrådes. Indeholder diminobenzener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.<br>b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminobenzener. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Overfølsomhedsprøve tilrådes. |

(1) Disse stoffer kan anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det højest tilladte indhold af det enkelte stof ikke overstiger enheden.

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 9 | Diaminotoluener, disses nitrogensubstituerede derivater og salte (1) | Iltende farvestoffer til hårfarvning<br>a) til almindelig brug<br>b) til erhvervsmæssig anvendelse | 10 % beregnet som fri base | | a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Overfølsomhedsprøve tilrådes. Indeholder diaminotoluener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.<br>b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminotoluener. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Overfølsomhedsprøve tilrådes. |
| 10 | Diaminophenoler (1) | Iltende farvestoffer til hårfarvning<br>a) til almindelig brug<br>b) til erhvervsmæssig anvendelse | 10 % beregnet som fri base | | a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Overfølsomhedsprøve tilrådes. Indeholder diaminophenoler. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.<br>b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminophenoler. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Overfølsomhedsprøve tilrådes. |
| 11 | Dichlorophen (*) | Anden anvendelse end som konserveringsmiddel | 0,5 % | | Indeholder dichlorophen. |

(1) Disse stoffer kan anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det højest tilladte indhold af det enkelte stof ikke overstiger enheden.

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 12 | Hydrogenperoxid | Til hårbehandling | 12 % $H_2O_2$ (40 volumenprocent) | | Indeholder hydrogenperoxid. Må ikke komme i berøring med øjnene. Er midlet kommet i berøring med øjnene skal de straks skylles. |
| 13 | Formaldehyd | Neglehærder | 5 % beregnet som formaldehyd | | Neglebåndene beskyttes med fedtstof. Indeholder formaldehyd (2) |
| 14 | Hydrochinon (1) | Iltende farvestof til hårfarvning | 2 % | | |
| | | a) til almindelig brug | | | a) Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. Indeholder hydrochinon. |
| | | b) til erhvervsmæssig anvendelse | | | b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder hydrochinon. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. |

(1) Disse stoffer kan anvendes enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det højest tilladte indhold af det enkelte stof ikke overstiger 2.

(2) Kun hvis koncentrationen overstiger 0,05 %.

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 15 | Kaliumhydroxid og natriumhydroxid | a) Neglebåndsfjerner | a) 5 vægtprocent (1) | | a) Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn. |
| | | b) Udtrækningsvæske. | b) | | b) |
| | | 1. til almindelig brug | 1. 2 vægtprocent (1) | | 1. Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn. |
| | | 2. til erhvervsmæssig anvendelse | 2. 4,5 vægtprocent (1) | | 2. Forbeholdt erhvervsudøvende. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. |
| | | c) pH-regulator-hårfjerningsmidler | c) indtil pH 12,7 | | c) Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene. |
| | | d) Anden neutraliserende anvendelse som pH-regulator | d) indtil pH 11 | | |
| 16 | α-naphtol | Hårfarvningsmiddel | 0,5 % | | Indeholder α-naphtol |
| 17 | Natriumnitrit | Korrosionsinhibitor | 0,2 % | Må ikke anvendes sammen med sekundære og/eller tertiære aminer eller andre stoffer, der danner nitrosaminer | |
| 18 | Nitromethan | Korrosionsinhibitor | 0,3 % | | |
| 19 | Phenol og alkalisalte heraf | Sæbe og shampoo | 1 % beregnet som phenol | | Indeholder phenol |

(1) Summen af de to hydroxider udtrykt som natriumhydroxid.

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 20 | Pyrogallol (1) | Iltende farvestof til hårfarvning<br>a) til almindelig brug<br><br><br><br><br>b) til erhvervsmæssig anvendelse | 5 % | | a) Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. Indeholder pyrogallol.<br>b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder pyrogallol. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. |
| 21 | Kinin og kininsalte | a) Shampoo<br>b) Hårlotion | a) 0,5 % beregnet som kininbase<br>b) 0,2 % beregnet som kininbase | | |
| 22 | Resorcinol (1) | a) Iltende farvestof til hårfarvning<br>1. til almindelig brug | a) 5 % | | a)<br>1. Indeholder resorcinol. Håret skylles grundigt efter brugen. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. |

(1) Disse stoffer kan anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det højest tilladte indhold af det enkelte stof ikke overstiger enheden.

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

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 27 | Natriummonofluorophosphat | do. | 0,15 % do. | | Indeholder natriummonofluorophosphat |
| 28 | Kaliummonofluorophosphat | do. | 0,15 % do. | | Indeholder kaliummonofluorophosphat |
| 29 | Calciummonofluorophosphat | do. | 0,15 % do. | | Indeholder calciummonofluorophosphat |
| 30 | Calciumfluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder calciumfluorid |
| 31 | Natriumfluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder natriumfluorid |
| 32 | Kaliumfluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder kaliumfluorid |
| 33 | Ammoniumfluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder ammoniumfluorid |
| 34 | Aluminiumfluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder aluminiumfluorid |
| 35 | Stannofluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder stannofluorid |

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 36 | Cetylaminhydrofluorid (hexadecylaminhydrofluorid) | do. | 0,15 % do. | | Indeholder cetylaminhydrofluorid |
| 37 | Bi-(hydroxyethyl) aminopropyl-N-hydroxyethyloctadecylamindihydrofluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder bi-(hydroxyethyl) aminopropyl-N-hydroxy-ethyloctadecylamindihydrofluorid |
| 38 | N,N′, N-tri-(polyoxethylen)-N-hexadecylpropylendiamindihydrofluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder N,N′, N-tri-(polyoxethylen)-N-hexadecylpropylendiamindihydrofluorid |
| 39 | Oktadecylenaminhydrofluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder oktadecylenaminhydrofluorid |
| 40 | Natriumsilicofluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder natriumsilicofluorid |
| 41 | Kaliumsilicofluorid | do. | 0,15 % | | Indeholder kaliumsilicofluorid |
| 42 | Ammoniumsilicofluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder ammoniumsilicofluorid |

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 43 | Magnesiumsilicofluorid | do. | 0,15 % do. | | Indeholder magnesiumsilicofluorid |
| 44 | 1,3-Bis (hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion | Til hårbehandling | Indtil 2 % | a) forbudt i aerosoler | Indeholder 1,3-Bis(hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion |
| 45 | Benzylalkohol | Opløsningsmiddel, parfume og parfumelignende produkter« | | | |

*BILAG 2*

*»BILAG IV*

**DEL I**

**Liste over midlertidigt tilladte stoffer**

| Løbe-nummer | Stof | Begrænsninger | | | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Anvendelsesområde | Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel | Yderlige begrænsninger og krav | |
| a | b | c | d | e | f |
| 1 | Methanol | Som denatureringsmiddel til ethanol og isopropanol | 5 % beregnet som procentsats af ethanol og isopropanol | | |
| 2 | Monoglycerinester af paraaminobenzoesyre | | 5 % | | Indeholder monoglycerinester af paraaminobenzoesyre |
| 3 | 8-hydroxychinolin og sulfater heraf | Stabiliserende middel for peroxyder | 0,3 % beregnet som base | Må ikke anvendes i midler, der bruges efter solbad, eller i talkum til børn under 3 år | Må ikke anvendes til børn under 3 år |
| 4 | 1,1,1, Trichlorethan (metylchloroform) | Til aerosoler | 35 %. I tilfælde af blanding med methylenchlorid er den maksimale koncentration uændret fastsat til 35 % | | Må ikke sprøjtes mod åben ild eller glødende genstande |
| 5 | 3,4,5 Tribromosalicylanilid (tribromsalanum (*)) | Sæbe | 1 % | Renhedskriterier: 3,4',5 Tribromosalicylanilid: minimum 98,5 %<br>Andre bromosalicylanilider: maksimum 1,5 %<br>4',5 dibromosalicylanilid: maksimum 0,1 %<br>Uorganisk bromid: maksimum 0,1 % udtrykt som natriumbromid | Indeholder tribromosalicylanilid« |

*BILAG 3*

*»BILAG IV*

DEL 3

A. LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE FARVESTOFFER I KOSMETISKE MIDLER, DER IKKE KOMMER I BERØRING MED SLIMHINDERNE

**Røde farvestoffer**

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

**Orange og gule farvestoffer**

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

**Blå og grønne farvestoffer**

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

**Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer**

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

B. LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE FARVESTOFFER I KOSMETISKE MIDLER, DER KUN KOMMER I KORTVARIG BERØRING MED HUDEN

**Røde farvestoffer**

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.

**Gule og orange farvestoffer**

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.

**Blå og grønne farvestoffer**

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, 69 560, 74 180, 74 255, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181, Acid Blue 272.

**Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer**

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.«

*BILAG 4*

*»BILAG VI*

## LISTE OVER KONSERVERINGSMIDLER, SOM MÅ FINDES I KOSMETISKE MIDLER

### PRÆAMBEL

1. Ved konserveringsmidler forstås stoffer, som tilsættes som ingrediens i kosmetiske midler navnlig for at hindre udviklingen af mikroorganismer i disse produkter.

2. Endvidere kan de med (*) mærkede stoffer anvendes i kosmetiske midler i andre koncentrationer end nævnt i dette bilag og til andre bestemte formål, som fremgår af varens fremtræden, f.eks. som deodorant i sæber eller som skælfjerningsmiddel i hårshampoo.

3. Andre stoffer, som anvendes under fremstillingen af kosmetiske midler, kan desuden have antiseptiske egenskaber og kan derfor bidrage til konservering af disse midler, således som det f.eks. er tilfældet med mange eteriske olier og nogle alkoholer. Disse stoffer er ikke medtaget i dette bilag.

4. I denne liste forstås ved:

— salte: salte af kationer af natrium, kalium, calcium, magnesium, ammonium og ethanolaminer; anioner af chlor, brom, sulfat, acetat.

— estere: methyl-, ethyl-, propyl-, isopropyl-, butyl-, isobutyl- og phenylestere.

DEL 1

## LISTE OVER TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 1 | Benzosyre samt salte og estere heraf (*) | 0,5 % (syre) | | |
| 2 | Propionsyre samt salte heraf (*) | 2 % (syre) | | |
| 3 | Salicylsyre samt salte heraf (*) | 0,5 % (syre) | Må bortset fra shampoo ikke anvendes i midler til børn under 3 år | Må ikke anvendes til børn under 3 år (1) |
| 4 | Sorbinsyre samt salte heraf (*) | I tilfælde af blanding med estere er den højest tilladte koncentration uændret 0,6 % (syre) | | |
| 5 | Formaldehyd og paraformaldehyd (*) | 0,2 % (undtagen til mundpleje)<br>0,1 % (til mundpleje)<br>Koncentrationerne udtrykt i fri formaldehyd | Må ikke anvendes i aerosoler bortset fra skum | Indeholder formaldehyd (2) |
| 6 | (2,2')-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethan (hexachlorophen) (*) | 0,1 % | Må ikke anvendes i midler til børn under 3 år og midler til intimhygiejne | Må ikke anvendes til børn under 3 år. Indeholder hexachlorophen |

(1) Gælder kun for midler, der kan tænkes anvendt til børn under 3 år, og som er i kontakt med hud i længere tid.
(2) Kun såfremt koncentrationen er højere end 0,05 %.

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 7 | Ortophenylphenol samt salte heraf (*) | 0,2 % udtrykt som phenol | | |
| 8 | Zinksalte af pyridine -1-oxid-2-thiol (*) | 0,5 % | Tilladt i midler, som skylles af efter brug; må ikke anvendes i midler til mundpleje | |
| 9 | Uorganiske sulphiter og bisulphiter (*) | 0,2 % udtrykt som fri svovldioxid | | |
| 10 | Natriumjodat | 0,1 % | Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug | |
| 11 | 1,1,1-Trichloro-2-methylpropanol-2 (Chlorobutanol) | 0,5 % | Må ikke anvendes i aerosoler bortset fra skum | Indeholder chlorobutanol |
| 12 | Parahydroxybenzosyre samt salte og estere heraf med undtagelse af benzylester (*) | 0,4 % (syre) for en ester<br>0,8 % (syre for esterblandinger | | |

DEL 2

## LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE KONSERVERINSMIDLER

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 1 | 6-Acetoxy-2,4-dimethyl-1,3-dioxan-(Dimethoxan) | 0,2 % | | |
| 2 | Borsyre (*) | a) 0,5 %<br>b) 3,0 % | a) Midler til mundpleje<br>b) Andre midler | |
| 3 | Parachlorphenyl-glyceryl-ether (Chlorphenesin) (*) | 0,5 % | | |
| 4 | Methylacetopyronon og salte heraf | 0,6 % (syre) | | |
| 5 | Myresyre (*) | 0,5 % (syre) | | |
| 6 | Parahydroxybenzosyre-benzylester | 0,1 % (syre) | | |
| 7 | 1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexan samt salte heraf (inklusiv isetionat og parahydroxybenzoat) (*) | 0,1 % | | |
| 8 | 1,6-Di(4-amidino-2-bromophenoxy)-n-hexan (Dibromohexamidin) samt salte heraf (inklusive isetionat) | 0,1 % | | |
| 9 | 1,3-Di (4-amidino-2-bromophenoxy)-n-propan (Dibromopropamidin) samt salte heraf (inklusive isetionat) | 0,1 % | | |

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 10 | Natriumethylmercurithiosalicylat (Thiomersal) | 0,007 % beregnet som kviksølv<br>I tilfælde af blanding med andre kviksølvholdige forbindelser, som er tilladt i henhold til dette direktiv, er den højest tilladte koncentration af kviksølv uændret 0,007 % | Må kun anvendes i øjensminke og midler til fjernelse af øjensminke | Indeholder natriumethylmercurithiosalicylat |
| 11 | Phenylmercurysalte (inklusive borater) | do. | do. | Indeholder phenylmercuriforbindelser |
| 12 | Sorbinsyreestere (*) | 0,6 % (syre)<br>I tilfælde af blanding med syren og dens salte er den højeste tilladte koncentration uændret 0,6 % *(syre)* | | |
| 13 | Undecylensyre samt salte, estere og amider heraf, mono- og diaethanolamider og deres sulfosuccinater (*) | 0,2 % (syre) | | |
| 14 | Usnicsyre samt salte heraf (inklusive kobbersalte) (*) | 0,2 % | | |
| 15 | 5-amino-1,3-di (2-ethylhexyl)-hexahydro-5-methylpyrimidin (Hexetidin) (*) | 0,2 % | | |
| 16 | Benzylformal | 0,2 % | | |
| 17 | 2-Benzyl-4-chlorophenol | 0,2 % | | |
| 18 | 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan (*) | 0,1 % | Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug | |

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 19 | 2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol (Bronopol) (*) | 0,1 % | | |
| 20 | 3,3'-Dibromo-(5,5)'-dichloro- 2-2'-dihydroxydiphenyl methan (*) | 0,1 % | | |
| 21 | Tetrabromo-o-cressol (*) | 0,3 % | | |
| 22 | Chloracetamid | 0,3 % | | Indeholder chloracetamid |
| 23 | 3,4-dichlorobenzylalkohol (*) | 0,15 % | | |
| 24 | 2,4-dichlorobenzylalkohol (*) | 0,15 % | | |
| 25 | 3,4,4'-trichloro-carbanilid (Trichlocarban) (*) | 0,2 % | | |
| 26 | Parachlorometacressol (*) | 0,2 % | | |
| 27 | 4,4'-Dichloro-3-trifluoromethylcarb-anilid (Halocarban) (*) | 0,3 % | Maksimal koncentration i aerosoler: 0,2 % | |
| 28 | 2,4,4'-Trichloro-2'-hydrooxydiphe-nylether (Triclosan) (*) | 0,3 % | | |
| 29 | Dichlorophen | 0,2 % | | Indholder dichlorophen |
| 30 | N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohe-xen-1,2-dicarbonximid (Captan) (*) | 0,5 % | | |

| Løbe-nummer | Stof | Højest tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 31 | 1,6-Dilu-para-chlorophenyl-N'-diguanido)-n-hexan samt dets digluborat, diacetat og dihydroklorid (Chlorhexidin) (*) | 0,3 % | | |
| 32 | Parachlorometaxylenol (*) | 0,5 % | | |
| 33 | 2,4-Dichlorometaxylenol (*) | 0,1 % | | |
| 34 | 8-Hydroxyquinolin samt salte heraf (*) | 0,3 % | Må ikke anvendes i midler, som anvendes efter solbad, og heller ikke i talkum til børn under 3 år | Må ikke anvendes til børn under 3 år |
| 35 | Tri(B-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin | 0,3 % | | Indeholder Tri-(*B*-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin |
| 36 | Imidazolidinylurea (*) | 0,6 % | | |
| 37 | 4-Isopropyl-metacresol | 0,1 % | | |
| 38 | N-Methylolchloracetamid | 0,3 % bestemt som chloracetamid | Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug | |
| 39 | Monomethylol-dimethyl-hydantoin (*) | 0,2 % fri formaldehyd, eller formaldehyd, som teoretisk kan frigøres | Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug | Indeholder formaldehyd (1) |
| 40 | Natriumsalte af pyridin-1-oxid-2-thiol (Pyrithion-natrium) (*) | 0,5 % | | |

(1) Kun såfremt koncentrationen er højere end 0,05 %.

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 41 | 2,2'-Dithio-bis-(pyridin-1-oxid), additionsprodukt med magnesiumsulfattrihydrat (*) | 0,5 % | | |
| 42 | Poly(-hexamethylen diguanid hydrochlorid (*) | 0,3 % | | |
| 43 | Phenoxyethanol (*) | 1,0 % | | |
| 44 | Hexamethylenetetramin samt salte heraf (Methenamin) (*) | 0,2 %<br>fri formaldehyd, eller formaldehyd, som teoretisk kan frigøres | | Indeholder formaldehyd (1) |
| 45 | 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one, additionsprodukt med magnesiumchlorid og magnesiumnitrat | 0,005 % (af en blanding i forholdet 3:1 af 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one) | | |
| 46 | 2-Hydroxypyridin-1-oxid (*) | 0,5 % | Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug | |
| 47 | Di(N-oxopyridyl-2-thio) aluminium camphosulphonat. — (Pyrithion aluminium camsiliat) | 0,2 % | | |
| 48 | 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane chlorid (Dowicil 200) | 0,2 % | | |

(1) Kun såfremt koncentrationen er højere end 0,05 %.

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 49 | 1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*) | 0,5 % | | |
| 50 | Dimethylol-dimethylhydantoin (*) | 0,2 %<br>fri formaldehyd, eller formaldehyd, som teoretisk kan frigøres | | Indeholder formaldehyd (1) |
| 51 | Benzylalkohol (*) | 1,0 % | | |
| 52 | Dodecylguanidinacetat (*) | 0,5 %<br><br>0,1 % | Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug<br><br>Til anden brug | |
| 53 | Diisobutylphenoxyethoxyethyl-dimethylbenzylammoniumchlorid (*) | 0,1 % | | |
| 54 | Alkyl (C8-C18) dimethylbenzyl-ammoniumchlorid, dets bromider og saccharinater (inklusive Benzalkonchlorid) (*) | 0,5 % | | |
| 55 | Alkyl (C12-C22) trimethylammoniumbromid og -chlorid (inklusiv Cetrimonbromid) (*) | 0,1 % | | |
| 56 | 3-Phenoxypropanol | 1,0 % | | |

(1) Kun såfremt koncentrationen er højere end 0,05 %.

| Løbe-nummer | Stof | Højst tilladte koncentration | Begrænsninger og krav | Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 57 | 1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon og dets 2-hydroxyethylammoniumsalt | 1,0 % | Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug | |
| | | 0,5 % | Til anden anvendelse | |
| 58 | 3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenemethyl)-4-methylthiazolinium iodide | 0,002 % | Creme, lotion og shampoo« | |

*BILAG 5*

**Liste omhandlet i artikel 12, stk. 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 [(3S,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)

---

*BILAG 6*

**Liste omhandlet i artikel 12, stk. 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

*BILAG 7*

**Liste omhandlet i artikel 12, stk. 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 ... » |