31982L0368

1982.6.15. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 167/1

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1982. május 17.)

a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv második módosításáról

(82/368/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára [1],

tekintettel az Európai Parlament véleményére [2],

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [3],

mivel a 79/661/EGK tanácsi irányelvvel [4] módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv [5] végrehajtása azt mutatja, hogy bizonyos módosításokat kell eszközölni a II., III., IV. és V. mellékletben;

mivel a közegészség megóvása érdekében intézkedéseket kell tenni, hogy tioglikolsavat, annak sóit és észtereit tartalmazó kozmetikai termékek címkéjén kötelező figyelmeztetések jelenjenek meg;

mivel a hidrogén-peroxid nem csak hajfestékek színezőanyagainak oxidánsaként használatos; mivel ezért ennek az anyagnak a használatát engedélyezni kell hajápolási termékekben is, azzal a megkötéssel, hogy az egészség megóvása érdekében bizonyos figyelmeztetéseket fel kell tüntetni a címkén;

mivel bizonyos körülmények között a formaldehid-tartalmat nem szükséges megjelölni a címkén, ha ez az anyag nem a kozmetikai termék összetevője, hanem a nyersanyagok feldolgozása során elkerülhetetlenül keletkező maradvány;

mivel a hidrokinon felhasználási és/vagy alkalmazási területét meg kell határozni;

mivel meg kell határozni a kálium- vagy nátrium-hidroxid szőrtelenítőszerekben engedélyezett legnagyobb koncentrációját;

mivel 76/768/EGK irányelv 5. cikkének megfelelően határozatot lehet hozni az említett irányelv IV. mellékletének első részében felsorolt anyagokat illetően;

mivel ugyanazon irányelv IV. mellékletének második és harmadik része nem egyezik meg a kozmetikai termékek készítésénél ténylegesen használatos színezőanyagokkal; mivel ezért ezt a listát korszerűsíteni kell;

([1]) HL C 165., 1979.7.2., 52. o.
([2]) HL C 175., 1980.7.14., 88. o.
([3]) HL C 83., 1980.4.2., 7. o.
([4]) HL L 192., 1979.7.31., 35. o.
([5]) HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatások alapján elkészíthető a tartósítószerként való felhasználásra engedélyezett anyagok listája;

mivel eljárást kell kialakítani a mellékletek gyors korszerűsítésére;

mivel pontos gyártási eljárások mellett sem lehet technológiailag elkerülni, hogy olyan anyagok, amelyeket a 76/768/EGK irányelv II. mellékletének megfelelően kozmetikai termékek nem tartalmazhatnak, nyomokban megjelenjenek; mivel ezért ezzel kapcsolatban bizonyos rendelkezéseket kell hozni;

mivel az 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelv angol, német és holland nyelvű változatai gépelési hibákat tartalmaznak, amelyeket ki kell javítani,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv a következő rendelkezéseknek megfelelően módosul.

2. cikk

A II. melléklet a következőképpen módosul:

– a cím helyére a következő szöveg lép:

„Kozmetikai termékek összetevőjeként fel nem használható anyagok listája”,

– a „46. Báriumsók” helyébe a következő szöveg lép:

„Báriumsók, kivéve: bárium-szulfát, bárium-szulfid a III. melléklet első részében leírt feltételek mellett, bárium-szulfátból készített festéklakkok és a III. melléklet második részében, illetve a IV. melléklet második és harmadik részében felsorolt, 1 (Ba) jelzéssel felsorolt színezőanyagokból készült pigmentek”,

– a „191. Fluorsav” helyébe a következő szöveg lép:

„Fluorsav, szokásos sói, vegyületei és hidrogén-fluoridok, kivéve a III. melléklet első részében felsoroltakat”,

– a „221. Higany és vegyületei” helyébe a következő szöveg lép:

„Higany és vegyületei, kivéve az V. mellékletben és a VI. melléklet második részében felsoroltakat”,

– a 268. pontban el kell hagyni a következő szöveget: „Fenol és alkálisói, leszámítva a III. mellékletben felsorolt kivételeket”, és ennek helyébe a „Pikrinsav” lép;

– a „321. Tiokarbamid és származékai, kivéve a IV. melléklet első részében felsoroltakat” helyébe a következő szöveg lép:

„Tiokarbamid és származékai, kivéve a III. melléklet első részében felsoroltat”,

– a „350. Tetrabróm-szalicil-anilidek” helyébe a következő szöveg lép:

„Tetrabróm-szalicil-anilidek, kivéve a tribróm-szalicil-anilid szennyeződéseként, a IV. melléklet első részében megállapított feltételeknek megfelelően”,

– a „351. Dibróm-szalicil-anilidek, pl. metabrómszalan (*), dibrómszalan (*)” helyébe a következő szöveg lép:

„Dibróm-szalicil-anilidek, kivéve a tribróm-szalicil-anilid szennyeződéseként, a IV. melléklet első részében megállapított feltételeknek megfelelően”,

– a „360. A *Sassafras officinale Nees* szafroltartalmú olaja” helyébe a következő szöveg lép:

„Szafrol, kivéve a felhasznált természetes kivonatokban meglevő szokásos mennyiséget, és feltéve, hogy koncentrációja nem haladja meg a következő értékeket:

100 ppm a késztermékben,

50 ppm a fog- és szájápolási termékekben, feltéve, hogy a kifejezetten gyermekek számára készült fogkrémek nem tartalmaznak szafrolt.”

3. cikk

(1) A III. melléklet első részének helyébe ezen irányelv 1. mellékletében található melléklet lép.

(2) A III. melléklet második része a következőképpen módosul:

a) **Pirosak**

– a harmadik és a hatodik oszlopban el kell hagyni a következőket:

– „E 180” a 10. számú színezőanyag mellett (színindexszáma 15 850),

– „E 420” a 26. számú színezőanyag mellett (színindexszáma 77 015).

– A második oszlopban:

a „15 630 (Ba)” helyébe „15 630:1 (Ba)” lép,

a „15 630 (Sr)” helyébe „15 630: 3 (Sr)” lép,

a „15 865 (Sr)” helyébe „15 865: 3 (Sr)” lép,

a „45 170 (Ba)” helyébe „45 170: 1 (Ba)” lép.

b) **Narancssárgák és sárgák**

A 23. számú színezőanyagnál a második oszlopban a „45 395” színindexszám helyébe a „45 396” lép.

c) **Zöldek és kékek**

A 4. hivatkozási számú színezőanyagnál (színindexszáma: 44 090), a harmadik és a hatodik oszlopba az „E 142” számot kell bevezetni.

d) **Ibolyák, barnák, feketék és fehérek**

– A 8. számú színezőanyagot (színindexszáma: 77 005) el kell hagyni.

– A harmadik és a hatodik oszlopban a 12., illetve 13. hivatkozási számú színezőanyagoknál (színindexszám: 77 266 és 77 267) el kell hagyni az „E 153 része” és „E 153” megjelöléseket.

– A táblázatot a „26” hivatkozási számmal kell kiegészíteni, és e hivatkozási szám mellé a harmadik és a hatodik oszlopba az „E 153 része”, illetve az „E 153” szöveget kell beírni.

e) ([4]) **– es lábjegyzet**

– lábjegyzet a következő mondattal egészül ki:

„Továbbra is meg kell felelniük a színezőanyagokról szóló 1962-es irányelv III. mellékletében leírt általános feltételeknek, amely irányelvben az »E« számot eltörölték.”

4. cikk

(1) A IV. melléklet első részének helyébe ezen irányelv 2. mellékletében található melléklet lép.

(2) A IV. melléklet második része a következőképpen módosul:

a) **Pirosak**

– A következő színezőanyagokat el kell hagyni:

Hivatkozási szám	Színindexszám
2	12 350
3	12 385
14	75 580

– Az 5-ös hivatkozási számnál a második oszlopban a „15 500” és „15 500 (Ba)” számok helyébe a „17 200” lép, és a negyedik oszlopban a felhasználási területre vonatkozó megjegyzést el kell hagyni.

– A 6. számú színezőanyagnál a második oszlopban a „15 585 (Ba)” helyébe „15 585: 1 (Ba)” lép.

b) **Narancssárgák és sárgák**

A 2. hivatkozási számnál a második oszlopban a „45 340” színindexszám helyébe „40 850” lép, és a harmadik és a hatodik oszlopba az „E 161g” számot kell beírni.

d) **Ibolyák, barnák, feketék és fehérek**

A 8. számú színezőanyagot (színindexszám: 77 718) el kell hagyni.

e) ([4]) **- es lábjegyzet**

A lábjegyzet a következő mondattal egészül ki:

„Továbbra is meg kell felelniük az említett irányelv III. mellékletében leírt általános feltételeknek, amely irányelvben az »E« számot eltörölték.”

(3) A IV. melléklet harmadik részének helyébe ezen irányelv 3. mellékletében található melléklet lép.

5. cikk

Az V. mellékletben:

– A

„2. Hexaklorofén (minden használata, kivéve a III. melléklet első részében említettet)”

helyébe a következő szöveg lép:

„2. Hexaklorofén (minden használata, kivéve a VI. melléklet első részében említettet)”,

– Az

„5. Stroncium és sói, kivéve azokat, amelyeket a III. melléklet második részében és a IV. melléklet második és harmadik részében felsorolt színezőanyagokhoz használnak.”

helyébe a következő szöveg lép:

„5. Stroncium és sói, kivéve a stroncium-szulfidot a III. melléklet első részében megállapított feltételek esetén és azok a stronciumsók, amelyeket a III. melléklet második részében és a IV. melléklet második és harmadik részében felsorolt, 3 (Sr) jelzéssel ellátott színezőanyagokhoz használnak”,

– A

„6. Cirkónium és származékai”

helyébe a következő szöveg lép:

„6. Cirkónium és vegyületei”;

– A listát a következőkkel kell kiegészíteni:

„10. Kloroform

11. Hidrokinon bőrfehérítőként való használatra.”

6. cikk

Az irányelv a VI. melléklettel egészül ki, amely felsorolja azokat az anyagokat, amelyeket kozmetikai termékek előállításánál tartósítószerként fel lehet használni, az említett mellékletben és annak preambulumában megállapított feltételek szerint.

7. cikk

A 4. cikk a következőképpen módosul:

„4. cikk

(1) A 2. cikkből következő általános kötelezettségeik sérelme nélkül a tagállamok megtiltják az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyek a következő anyagok valamelyikét tartalmazzák:

a) (változatlan);

b) (változatlan);

c) (változatlan);

d) (változatlan);

e) tartósítószerek, kivéve a VI. melléklet első részében felsoroltakat;

f) a VI. melléklet első részében felsorolt tartósítószerek az ott megállapított korlátozásokon és feltételeken túl, kivéve, ha a másfajta koncentráció különleges célokat szolgál, amelyek a termék megjelenítéséből egyértelműen kiderülnek.

(2) A II. mellékletben felsorolt anyagok jelenléte nyomokban megengedett, amennyiben ez a helyes gyártási gyakorlat során technikailag elkerülhetetlen és amennyiben ez összhangban van a 2. cikkel.”

8. cikk

Az 5. cikk a következőképpen módosul:

„5. cikk

1985. december 31-ig a tagállamok elfogadják az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyek tartalmazzák a következő anyagokat:

a) (változatlan);

b) (változatlan);

c) (változatlan);

d) a VI. melléklet második részében felsorolt tartósítószerek az ott leírt korlátozások és követelmények mellett, azonban ezek az anyagok eltérő koncentrációban felhasználhatók olyan különleges célokra is, amelyek a termék kiszereléséből egyértelműen kiderülnek.

1986. január 1-jétől ezeket az anyagokat, színezőanyagokat és tartósítószereket:

– végérvényesen engedélyezik,

– vagy végérvényesen betiltják (II. melléklet),

– vagy meghatározott ideig meghagyják a IV. vagy VI. mellékletben,

– vagy ennek az irányelvnek minden mellékletéből törlik.”

9. cikk

A 6. cikk (1) bekezdésének d) pontjában a „a III. és IV. melléklet” kifejezés helyébe a „a III., IV. és VI. melléklet” kifejezés lép.

10. cikk

A 8. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„*8. cikk*

(1) (változatlan)

(2) A II–VI. mellékletek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításához szükséges módosításokat ugyanennek az eljárásnak megfelelően kell elfogadni a Bizottság vagy egy tagállam kezdeményezésére a kozmetológiai tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően.

A III–VI. mellékletek esetében azonban ezt az eljárás csak 1988. december 31-ig kell alkalmazni. Legkésőbb hat hónappal a fenti időpont előtt a Tanács a Bizottság javaslata alapján, egyhangúlag határoz a szükséges intézkedésekről."

11. cikk

A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*8a. cikk*

(1) A 4. cikktől eltérve és a 8. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok engedélyezhetik területükön az engedélyezett anyagok listáján nem szereplő anyagok használatát bizonyos, a tagállam által engedélyezett kozmetikai termékekben, a következő feltételek mellett:

a) az engedélyezés maximális ideje három év;

b) a tagállamnak hivatalos ellenőrzéseket kell végeznie azokon a kozmetikai termékeken, amelyekben az anyag vagy készítmény használatát engedélyezte;

c) az így gyártott kozmetikai termékeket megkülönböztető jelzéssel kell ellátni, amelyet az engedélyben kell meghatározni.

(2) Az (1) bekezdés alapján hozott engedélyezési határozat hatálybalépésétől számított két hónapon belül a tagállamok továbbítják a Bizottságnak és a többi tagállamnak ezen határozat szövegét.

(3) Az (1) bekezdésben előírt hároméves időszak lejárta előtt a tagállamok kérelmet nyújthatnak be a Bizottságnak, hogy az általuk az (1) bekezdésnek megfelelően engedélyezett anyag felkerüljön az engedélyezett anyagok listájára. Ezzel egyidejűleg mellékelik azokat a kísérőokmányokat, amelyek vélhetően indokolják egy ilyen határozat meghozatalát, és jelzik az anyag vagy készítmény szándékolt felhasználási módjait. A kérelem benyújtását követő 18 hónapon belül a legújabb tudományos és műszaki kutatások alapján, a Bizottság vagy a tagállam indítványára a kozmetológiai tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően és a 10. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően határozatot kell hozni arról, hogy a kérdéses anyag felkerüljön-e az engedélyezett anyagok listájára, vagy visszavonják-e a tagállam engedélyét. Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve, a tagállam engedélye mindaddig hatályban marad, amíg a listára való felvétel ügyében nem határoznak."

12. cikk

(1) Az angol nyelvű változatot az 5. mellékletnek megfelelően kell kijavítani.

(2) A német nyelvű változatot a 6. mellékletnek megfelelően kell kijavítani.

(3) A holland nyelvű változatot a 7. mellékletnek megfelelően kell kijavítani.

13. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy 1986. január 1-jétől a Közösség területén letelepedett gyártók és importőrök ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelv által előírt követelményeknek.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy 1987. december 31. után az első bekezdésben említett termékek ne kerüljenek értékesítésre vagy átadásra a végső felhasználók részére.

14. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1983. december 31-ig megfeleljenek, és erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

15. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1982. május 17-én.

a Tanács részéről

az elnök

P. de KEERSMAEKER

1. MELLÉKLET

„III. MELLÉKLET

ELSŐ RÉSZ

AZON ANYAGOK LISTÁJA, AMELYEKET A KOZMETIKAI TERMÉKEK NEM TARTALMAZHATNAK, KIVÉVE, HA MEGFELELNEK AZ ITT MEGÁLLAPÍTOTT KORLÁTOZÁSOKNAK ÉS KÖVETELMÉNYEKNEK

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
1	Bórsav	a) Hintőporok	a) 5 %	a) Három év alatti gyermekeknek szánt termékekben nem használható	a) Három év alatti gyermekeknél nem használható
		b) Szájápolási termékek	b) 0,5 %		
		c) Egyéb termékek	c) 3 %		
2	Tioglikolsav, sói és észterei	a) Hajhullámosító- és kiegyenesítő termékek:	a)		a) Tioglikolátot tartalmaz. A használati utasítást kérjük betartani.
		– általános használatra	– 8 % használatra kész állapotban pH ≤ 9,5		
		– csak szakipari használatra	– szakipari használatra – 11 % használatra kész állapotban		pH ≤ 9,5
		b) Szőrtelenítőszerek	b) 5 % pH ≤ 12,7		b) Tioglikolátot tartalmaz. A használati utasítást kérjük betartani.
		c) Egyéb olyan hajápolási termékek, amelyeket használat után el kell távolítani	c) 2 % a százalékok a tioglikolsavra számolva		c) Tioglikolátot tartalmaz. A használati utasítást kérjük betartani.
3	Oxálsav, észterei és alkálisói	Hajápolási termékek	5 %		Csak szakipari használatra

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
4	Ammónia		6 % NH_3-ra számolva		2 % tartalom felett: ammóniát tartalmaz
5	Tozilkloramid nátrium (*)		0,2 %		
6	Alkálifémek klorátjai	a) Fogkrémek b) Egyéb használat	a) 5 % b) 3 %		
7	Diklór-metán		35 % (1,1,1-triklór-etánnal keverve az együttes koncentráció nem haladhatja meg a 35 %-ot)	0,2 % maximum szennyezőanyag-tartalom	
8	*o*- és *m*-fenilén-diaminok, N-szubsztituált származékaik és sóik; *p*-fenilén-diaminok N-hely szubsztituált származékai [1]	Hajfesték oxidációs színezőanyagai	6 % szabad bázisként számolva		
		a) általános használatra			a) Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt. Fenilén-diamineket tartalmaz. Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható
		b) szakipari használatra			(b) Csak szakipari használatra. Fenilén-diamineket tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt.

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
9	Metil-fenilén-diaminok, N-szubsztituált származékaik és sóik [1]	Hajfesték oxidációs színező anyagai	10 % szabad bázisra számolva		
		a) általános használatra			a) Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt. Fenilén-diamineket tartalmaz. Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható.
		b) szakipari használatra			b) Csak szakipari használatra. Fenilén-diamineket tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt.
10	Diaminofenolok [1]	Hajfestékek oxidációs színező anyagai	10 % szabad bázisra számolva		
		a) általános használatra			a) Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt. Diaminofenolokat tartalmaz. Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható.
		b) szakipari használatra			b) Csak szakipari használatra. Diaminofenolokat tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. Használat előtt érzékenységi vizsgálat javasolt.
11	Diklorofén (*)	Tartósítószerként használható	0,5 %		Diklorofént tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
12	Hidrogén-peroxid	Hajápolási termékek	12 % H_2O_2 (40 % térfogat)		Hidrogén-peroxidot tartalmaz. Szembe ne kerüljön. Szembe kerülése esetén, azonnal öblítsük ki.
13	Formaldehid	Körömerősítők	5 % formaldehidre számolva		Használatakor a körömágyat zsírral vagy olajjal védjük. Formaldehidet tartalmaz ([3])
14	Hidrokinon ([2])	Hajfesték oxidációs színező anyagai	2 %		
		a) általános használatra			a) Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható Szembe kerülése esetén, azonnal öblítsük ki Hidrokinont tartalmaz
		b) szakipari használatra			b) Csak szakipari használatra. Hidrokinont tartalmaz. Szembe kerülése esetén azonnal öblítsük ki

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
15	Kálium- vagy nátrium-hidroxid	a) Körömágypuhító folyadék	a) 5 % térfogat szerint (4)		a) Alkáliszert tartalmaz. Szembe ne kerüljön. Vakságot okozhat. Gyermekektől elzárva tartandó.
		b) hajerősítő	b)		b)
		1. általános használatra	1. 2 % térfogat szerint (4)		1. Alkálit tartalmaz. Szembe ne kerüljön. Vakságot okozhat. Gyermekektől elzárva tartandó.
		2. szakipari használatra	2. 4,5 % tömeg szerint (4)		2. Csak szakipari használatra. Szembe ne kerüljön. Vakságot okozhat.
		c) pH-kiegyenlítő szőrtelenítőszerekben	c) 12,7-es pH-értékig		c) Gyermekek elől elzárva tartandó. Szembe ne kerüljön
		d) pH-kiegyenlítő egyéb használatban	d) 11-es pH-értékig		
16	α-naftol	Hajfestékek színezőanyaga	0,5 %		α-naftolt tartalmaz
17	Nátrium-nitrit	Rozsdásodásgátló	0,2 %	Másod- és/vagy harmadrendű aminokkal vagy más, nitrozaminokat alkotó anyagokkal használni tilos	
18	Nitrometán	Rozsdásodásgátló	0,3 %		
19	Fenol és alkálisói	Szappanok és samponok	1 % fenolra számolva		Fenolt tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
20	Pirogallol [1]	Hajfestékek oxidációs színező anyagai	5 %		
		a) általános használatra			a) Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható. Szembe kerülése esetén, azonnal öblítsük ki. Pirogallolt tartalmaz
		b) szakipari használatra			b) Csak szakipari használatra. Pirogallolt tartalmaz. Szembe kerülése esetén, azonnal öblítsük ki
21	Kinin és sói	a) Samponok	a) 0,5 % kininbázisra számolva		
		b) Hajvizek/szeszek	b) 0,2 % kininbázisra számolva		
22	Rezorcin [2]	a) Hajfestékek oxidációs színező anyagai	a) 5 %		a)
		1. általános használatra			1. Rezorcint tartalmaz. Használata után a hajat alaposan öblítsük le. Szempilla- és szemöldökfestésre nem használható. Szembe kerülése esetén, azonnal öblítsük ki.

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
		2. szakipari használatra			2. Csak szakipari használatra. Rezorcint tartalmaz. Szembe kerülése esetén, azonnal öblítsük ki
		b) Hajvizek és samponok	b) 0,5 %		b) Rezorcint tartalmaz.
23	a) Alkáliszulfidok	a) Szőrtelenítőszerek	a) 2 % kénre számolva pH ≤ 12,7		a) Gyermekek elől elzárva tartandó. Szembe ne kerüljön.
	b) Alkáliföld-szulfidok	b) Szőrtelenítőszerek	b) 6 % kénre számolva pH ≤ 12,7		b) Gyermekek elől elzárva tartandó. Szembe ne kerüljön.
24	Vízben oldódó cinksók, kivéve cink-4-hidroxibenzol-szulfonát és cink-pirition		1 % cinkre számolva		
25	Cink-4-hidroxibenzol-szulfonát	Dezodorok, izzadásgátlók és asztringens folyadékok	a) 6 % abszolút anyag százalékaként számolva		Szembe ne kerüljön
26	Ammónium-monofluor-foszfát	Szájápolási termékek	0,15 % fluorra számolva; más, ebben a mellékletben megengedett fluorvegyületekkel keverve a teljes fluorkoncentráció nem haladhatja meg a 0,15 %-ot		Ammónium-monofluor-foszfátot tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai készítményekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
27	Nátrium-monofluor-foszfát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Nátrium-monofluor-foszfátot tartalmaz
28	Kálium-monofluor-foszfát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kálium-monofluor-foszfátot tartalmaz
29	Kalcium-monofluor-foszfát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kalcium-monofluor-foszfátot tartalmaz
30	Kalcium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kalcium-fluoridot tartalmaz
31	Nátrium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Nátrium-fluoridot tartalmaz
32	Kálium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kálium-fluoridot tartalmaz
33	Ammónium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Ammónium-fluoridot tartalmaz
34	Alumínium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Alumínium-fluoridot tartalmaz
35	Ón-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Ón-fluoridot tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
36	Hexadecil-ammónium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Hexadecil-ammónium-fluoridot tartalmaz
37	3-(*N*-hexadecil-*N*-2-hidroxietilammonio)propilbisz (2-hidroxietil) ammónium-difluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		3-(*N*-hexadecil-*N*-2-hidroxietilammonio)propilbisz (2-hidroxietil) ammónium-difluoridot tartalmaz
38	*NN'N'*-tri(polioxietilén)-*N*-hexadecilpropilén-diamid-dihidrofluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		*NN'N'*-tri(polioxietilén)-*N*-hexadecilpropilén-diamid-dihidrofluoridot tartalmaz
39	Oktadecilammónium-fluorid	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Oktadecilammónium-fluoridot tartalmaz
40	Nátrium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Nátrium-fluoroszilikátot tartalmaz
41	Kálium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Kálium-fluoroszilikátot tartalmaz
42	Ammónium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Ammónium-fluoroszilikátot tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
43	Magnézium-fluoroszilikát	ugyanaz	0,15 % ugyanaz		Magnézium-fluoroszilikátot tartalmaz
44	1,3-bis (hidroximetil) imidazolidin-2-tion	Hajápolási készítmények	2 %-ig	Aeroszolos flakonokban (spray-kben) nem használható	1,3-bis (hidroximetil) imidazolidin-2-tiont tartalmaz
45	Benzilalkohol	Oldószerek, parfümök és illatanyagok			

([1]) Ezeket az anyagokat külön-külön vagy együtt is lehet használni, ha a kozmetikai termékben csak olyan mértékben vannak jelen, hogy az egyes termékekre engedélyezett maximális mennyiséghez viszonyított arányuk összeadva nem haladja meg a 1-t.
([2]) Ezeket az anyagokat külön-külön vagy együtt is lehet használni, ha a kozmetikai termékben csak olyan mértékben vannak jelen, hogy az egyes termékekre engedélyezett maximális mennyiséghez viszonyított arányuk összeadva nem haladja meg a 2-t.
([3]) Kizárólag akkor, ha a koncentráció meghaladja 0,05 %-ot.
([4]) A két hidroxid összege nátrium-hidroxid összegében kifejezve.

2. MELLÉKLET

„IV. MELLÉKLET

Első rész

IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT ANYAGOK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
1	Metanol	Etanol és izopropil-alkohol denaturánsa	5 % az etanol és izopropil-alkohol százalékára számolva		
2	2,3-dihidroxipropil 4-aminobenzoát		5 %		2,3-dihidroxipropil 4-aminobenzoátot tartalmaz
3	Kinolin-8-ol és bis(8-hidroxikinolinium) szulfát	Peroxidok stabilizálója	0,3 % bázisra számolva	Napozás utáni szerekben nem használható. Három év alatti gyermekeknek szánt hintőporokban nem használható	Három év alatti gyermekeknél nem használható
4	1,1,1-triklór-etán (metil-kloroform)	Oldószer aeroszolos flakonokhoz	35 % Diklór-metánnal keverve a teljes koncentráció nem haladhatja meg a 35 %-ot		Nyílt lángra és gyúlékony anyagra permetezni tilos
5	3,4',5 tribróm-szalicil-anilid (tribróm-szalan) (*)	Szappanok	1 %	Tisztasági kritériumok: 3,4',5 tribróm-szalicil-anilid: minimum 98,5 % egyéb bróm-szalicil-anilidek: maximum 1,5 % 4',5 dibróm-szalicil-anilid: maximum 0,1 % szervetlen bromid: 0,1 % NaBr-ban kifejezve	Tribróm-szalicil-anilidet tartalmaz

3. MELLÉKLET

„IV. MELLÉKLET

HARMADIK RÉSZ

A. **IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT SZÍNEZŐANYAGOK OLYAN KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN, AMELYEK NEM KERÜLNEK ÉRINTKEZÉSBE A NYÁLKAHÁRTYÁVAL**

Pirosak

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

Narancssárgák és sárgák

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

Kékek és zöldek

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, bromotimol-kék, bromokrenol-zöld.

Ibolyák, barnák, feketék és fehérek

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

B. **IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT SZÍNEZŐANYAGOK OLYAN KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN, AMELYEK CSAK RÖVID IDEIG ÉRINTKEZNEK A BŐRREL**

Pirosak

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, pigmentvörös 144, pigmentvörös 166, pigmentvörös 170, pigmentvörös 188

Narancssárgák és sárgák

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, savsárga 127, pigmentsárga 93, pigmentsárga 98, pigmentnarancs 31, 77 955.

Kékek és zöldek

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, 74 225, oldószerkék 2, oldószerkék 19, savkék 82, savkék 181, savkék 272.

Ibolyák, barnák, feketék és fehérek

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, savbarna 19, savbarna 82, diszperziós ibolya 23, savbarna 104, savbarna 106, pigmentibolya 37, pigmentbarna 30.”

4. MELLÉKLET

„VI. MELLÉKLET

KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN ENGEDÉLYEZETT TARTÓSÍTÓSZEREK

PREAMBULUM

1. A tartósítószerek olyan anyagok, amelyeket abból az elsődleges célból adhatnak hozzá a kozmetikai termékekhez, hogy ezekben a termékekben megakadályozzák a mikroorganizmusok kifejlődését.

2. A (*)-gal jelölt anyagok az ezen irányelvben megállapítottól eltérő koncentrációban is hozzáadhatók kozmetikai termékekhez különleges célokból, amelyek a termék kiszereléséből egyértelműen kiderülnek, pl. illatosítószerként szappanokhoz vagy korpásodásgátlóként samponokhoz.

3. A kozmetikai termékek készítéséhez használt egyéb anyagoknak – pl. sok illóolajnak és egyes alkoholoknak – is lehetnek mikrobaölő tulajdonságaik, amelyek elősegíthetik a termék tartósítását. Ezek az anyagok nem szerepelnek ebben a mellékletben.

4. E lista alkalmazásában:

   – »sók«: a nátrium-, kálium-, kalcium-, magnézium-, ammónium- és etanol-aminok kationjainak sói, valamint a klorid-, bromid-, szulfát- és acetát-anionok sói.

   – »észterek«: a metil, etil, propil, izopropil, butil, izobutil és fenil észterei.

ENGEDÉLYEZETT TARTÓSÍTÓSZEREK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
1	Benzolsav, sói és észterei (*)	0,5 % (sav)		
2	Propionsav és sói (*)	2 % (sav)		
3	Szalicilsav és sói (*)	0,5 % (sav)	Három év alatti gyermekeknek szánt készítményekben nem használható, kivéve a samponokat	Három év alatti gyerekeknél nem használható (1)
4	Szorbinsav (hexa-2,4-dienoinsav) és sói (*)	0,6 % (sav) Szorbinsav-észterekkel keverve a savak, sók és észterek együttes koncentrációjának 0,6 %-nak (sav) kell maradnia		
5	Formaldehid és paraformaldehid (*)	0,2 % (kivéve szájápolási termékekben) 0,1 % (szájápolási termékekben) szabad formaldehidben kifejezve	Aeroszolos flakonokban nem lehet használni, kivéve haboknál	Formaldehidet tartalmaz (2)
6	Hexaklorofén (INN) (*)	0,1 %	Három év alatti gyermekeknek szánt készítményekben, valamint intim higiéné hez használt termékekben nem használható	Három év alatti gyermekeknél nem használható. Hexaklorofént tartalmaz

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
7	Bifenil-2-ol (*o*-fenil-fenol) és sói (*)	0,2 % fenolban kifejezve		
8	Prition-cink (INN) (*)	0,5 %	Kizárólag olyan termékekben engedélyezett, amelyeket használat után le kell öblíteni; szájápolási termékekben nem használható	
9	Szervetlen szulfitok és hidrogén-szulfitok (*)	0,2 % szabad SO_2-re kifejezve		
10	Nátrium-jodát	0,1 %	Kizárólag olyan termékekben, amelyeket használat után le kell öblíteni	
11	Klór-butanol (INN)	0,5 %	Aeroszolos flakonokban nem használható, kivéve haboknál	Klór-butanolt tartalmaz
12	4-hidroxibenzoásav és sói és észterei, kivéve benzil-észter (*)	0,4 % (sav) egy észternél, 0,8 % (sav) észterek keveréknél		

([1]) Kizárólag olyan termékek esetén, amelyek három év alatti gyermekeknél használhatóak, és hosszabb ideig érintkeznek a bőrrel.
([2]) Kizárólag akkor, ha a koncentráció meghaladja a 0,05 %-ot.

IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT TARTÓSÍTÓSZEREK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
1	2,6-dimetil-1,3-dioxán-4-il ecet (dimetoxán)	0,2 %		
2	Bórsav (*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Szájápolási termékek b) Egyéb termékek	
3	Klór-fenezin (INN) (*)	0,5 %		
4	3-acetil-6-metilpirán-2,4 (3*H*)-dion (dehidro-ecetsav) és sói	0,6 % (sav)		
5	Hangyasav (*)	0,5 % (sav)		
6	4-hidroxibenzoásav benzil-észter	0,1 % (sav)		
7	Hexamidin (INN) és sói (beleértve az izetionátot (INN) és a 4-hidroxibenzoátot) (*)	0,1 %		
8	3,3' dibróm-4,4'-hexametilén-dioxibenzamidin (dibróm-hexamidin) és sói (beleértve az izetionátot)	0,1 %		
9	Dibróm-propamidin (INN) és sói (beleértve az izetionátot (INN)	0,1 %		

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
10	Tiomerzál (INN)	0,007 % (Hg) Más, ebben az irányelvben engedélyezett higanyvegyületekkel keverve a legnagyobb higanykoncentrációnak 0,007 %-nak kell maradnia	Csak szemfestékekben és szemfesték-lemosókban	Tiomerzált tartalmaz
11	Fenilhiganysók (beleértve a borátot)	ugyanaz	ugyanaz	Fenilhigany-vegyületeket tartalmaz
12	Szorbinsav (hexa-2,4-dienolsav) észterei (*)	0,6 % (sav) Szorbinsavval és/vagy annak sóival keverve a savak, sók és észterek legnagyobb koncentrációja 0,6 % (sav) marad		
13	Undekán-10-savak: sók, észterek, amid, mono- és bis(2-hidroxietil)-amidok és kénszukcinátjaik	0,2 % (sav)		
14	2,6-diacetil-1,2,3,9b-tetrahidro-7,9-dihidroxi-8,9b-dimetil-dibenzol-furán-1,3-dion (uszninsav) és sói (beleértve a rézsót) (*)	0,2 %		
15	Hexatidin (INN)	0,2 %		
16	Benzil-formal (a benzil-oximetanol és a (benziloximetoxi) metanol 1:1 arányú keveréke)	0,2 %		
17	Klorofén (INN)	0,2 %		
18	5-bróm-5-nitro-1,3-dioxán (*)	0,1 %	Kizárólag olyan termékekben, amelyeket használat után le kell öblíteni.	

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
19	Bronopol (INN) (*)	0,1 %		
20	2,2'-metilénbis(6-bróm-4klór-fenol) (bróm-klorofén) (*)	0,1 %		
21	Tetrabróm-*o*-krezol (*)	0,3 %		
22	2-klór-acetamid	0,3 %		Klór-acetamidot tartalmaz
23	3,4-diklór-benzil-alkohol (*)	0,15 %		
24	2,4-diklór-benzil-alkohol (*)	0,15 %		
25	Triklokarban (INN) (*)	0,2 %		
26	4-klór-*a*-krezol (*)	0,2 %		
27	Halokarban (INN) (*)	0,3 %	Aeroszolokban a legnagyobb koncentráció 0,2 %	
28	Triklozán (INN) (*)	0,3 %		
29	Diklorofén (INN)	0,2 %		Dikloroféntartalmaz
30	*N*-(triklór-metiltio) 4-ciklohexén-1,2-dikarboximid (Captan – [ISO]) (*)	0,5 %		

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
31	Klórhexidin (INN) és diglukonátja, diacetátja és dihidrokloridja (*)	0,3 %		
32	4-klór-3,5-xilenol (*)	0,5 %		
33	2,4-diklór-3,5-xilenol (*)	0,1 %		
34	Kinolin-8-ol és sói (*)	0,3 %	Napozás utáni szerekben, valamint három év alatti gyermekeknek szánt hintőporokban nem használható	Három év alatti gyerekeknél nem használható
35	1,3,5-trisz (2-hidroxietil)-hexahidro-1,3,5-triazin	0,3 %		1,3,5-trisz (2-hidroxietil)-hexahidro-1,3,5-triazint tartalmaz
36	3,3' bis (1-hidroximetil-2,5-dioxoimidazolidin-4-il)-1,1'-metilén-dikarbamid (»imidazolidinil-karbamid«) (*)	0,6 %		
37	4-izopropil-*m*-krezol	0,1 %		
38	2-klór-*N*-(hidroximetil)acetamid	0,3 % klór-acetamid	Használat után leöblítésre kerülő termékekben	
39	1-hidroximetil-5,5-dimetil-hidantoin (*)	0,2 % szabad vagy elméletben felszabadítható formaldehidben kifejezve	Használat után leöblítésre kerülő termékekben.	Formaldehidet tartalmaz [1]
40	Pirition-nátrium (INM) (*)	0,5 %		

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
41	2,2'-ditiobisz (piridin 1-oxid), adalékos termék magnézium-szulfát-trihidráttal (*)	0,5 %		
42	Poli (1-hexametilén-biguanid-hidroklorid) (*)	0,3 %		
43	2-fenoxietanol (*)	1 %		
44	Hexametilén-tetramin (*) (meténamin) (INN)	0,2 % szabad vagy elméletben felszabadítható formaldehidben kifejezve		Formaldehidet tartalmaz ([1])
45	5-klór-2-metil-izotiazol-3(2*H*)on és 2-metil-izotiazol-3(2*H*)on keveréke magnézium-kloriddal és magnézium-nitráttal	0,005 % (az 5-klór-2-metil-izotiazol-3(2*H*)on és 2-metil-izotiazol-3(2*H*)on 3:1 arányú keverékére)		
46	Piridin-2-ol 1-oxid (*)	0,5 %	Kizárólag olyan termékekben, amelyeket használat után le kell öblíteni	
47	Pirition-alumínium-kamzilát (INNM)	0,2 %		
48	Metanamin 3-klór-alliloklorid (INNM)	0,2 %		

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
49	1-(4-klórfenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-on (*)	0,5 %		
50	1,3-bisz(hidroximetil)-5,5-dimetil-imidazolidin-2,4-dion (*)	0,2 % szabad vagy elméletben felszabadítható formaldehidben kifejezve		Formaldehidet tartalmaz ([1])
51	Benzilalkohol (*)	1 %		
52	1-dodecilguadínium-ecet (Dodin – ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Használat után leöblítésre kerülő termékekben. Egyéb használatra	
53	Benzetónium-klorid (INN) (*)	0,1 %		
54	Benzalkónium-klorid (INN), 1-2-benziszotiazol-3-(2*H*)-on 1,1 dioxid) (*), bromidja és szacharinátja	0,5 %		
55	Alkil (C12-C22) trimetil-ammónium-bromid és klorid (beleértve a cetrimónium-bromidot (INN) (*)	0,1 %		
56	1-fenoxipropán-2-ol	1 %		

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
57	1-hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil) 2-piridon és monoetanolamin sója	1,0 % 0,5 %	Használat után leöblítésre kerülő termékekben. Egyéb használatra	
58	3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiozolin-2-ilidén-metil)-4-metil-tiazolínium jodid	0,002 %	Krémek, illatosítószerek, samponok	

([1]) Kizárólag akkor, ha a koncentráció meghaladja a 0,05 %-ot.

5. MELLÉKLET

A 12. cikk (1) bekezdésében említett lista

„II. ANNEX (the following points reads as indicated):

2. 2-acetoxyetil-trimethyl-ammónium-hydroxid (acetylcholin) and its salts

5. [4-(4-Hydroxy-3-jodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid

29. 2-Amino-1,2-bis(4-metoxylphenyl)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. Apomorphin (R 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4*H*-dibenzo[de,g]quinolin-10,11-diol) and its salts

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

49. Benzazepines and benzodiazepines

50. 1-Dimethyl-aminomethyl-1-methylpropyl-benzoate (amylocain) 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*-oxid and its salts

91. Chlormezanone*

95. 2-[2-(4-Chlororphenyl)-2-phenylacethyl]indan 1,3-dion (chlorophacinone – ISO)

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

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

119. 5-(αβ-dibromophenetyl)-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 phosphorothioaty (paration – ISO)

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

143. 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)prophyl benzoate (amidricaine, alypine) and its salts

156. *N*-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-*N*,*N*-diizoprophylmethylammonium salts, e.g. isopropamide iodid*

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-dime thanonaphthalene (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-metylthioprophylidenen)dicoumarine

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[3,2c]-[1]benzopyran-5-one (cyclocoumarol)

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

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

276. Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)

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

307. Sulphonamides (sulphanilamid and its derivatives…) and theirs saltes (rest of entry is correct)

313. Xylometazoline* and its salts

346. 2-[4-Methyloxibenzyl-*N*-(2-pyridyl)amino]ethyldimethylaminmaleate

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

---

6. MELLÉKLET

A 12. cikk (2) bekezdésében hivatkozott lista

„* 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”

7. MELLÉKLET

A 12. cikk (3) bekezdésében hivatkozott lista

„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…”