31982L0368

15.6.1982 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 167/1

DYREKTYWA RADY

z dnia 17 maja 1982 r.

zmieniająca po raz drugi dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(82/368/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji [1],

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego [2],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [3],

a także mając na uwadze, co następuje:

wykonanie dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r., w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych [4], zmienionej przez dyrektywę 79/661/EWG [5], wykazało, iż należy wprowadzić pewne zmiany do załączników II, III, IV i V;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy podjąć pewne środki dotyczące ostrzeżeń, które mają być obowiązkowo umieszczone przy etykietowaniu produktów kosmetycznych zawierających kwas tioglikolowy, jego sole i estry;

stosowanie wody utlenionej nie jest ograniczone do utleniających środków barwiących do barwienia włosów, i że w związku z powyższym należy dopuścić obecność tej substancji w preparatach do pielęgnacji włosów, zamieszczając obowiązkowo na etykiecie pewne ostrzeżenia w celu ochrony zdrowia;

nie jest konieczne podawanie na etykiecie, w niektórych okolicznościach, zawartości formaldehydu, kiedy substancja ta nie jest składnikiem produktu kosmetycznego, lecz jest jedynie nieuniknioną pozostałością po przetworzeniu surowca;

należy określić zakres stosowania i/lub użycia hydrochinonu;

należy określić maksymalne stężenie wodorotlenku potasu lub wodorotlenku sodu dozwolone w depilatorach;

można podjąć decyzję w odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 76/768/EWG część I, zgodnie z jej art. 5;

załącznik IV część 2 i 3 tej samej dyrektywy nie odpowiadają wykazowi środków barwiących faktycznie używanych w przygotowywaniu produktów kosmetycznych, dlatego należy wykaz ten uaktualnić;

([1]) Dz.U. C 165 z 2.7.1979, str. 52.
([2]) Dz.U. C 175 z 14.7.1980, str. 88.
([3]) Dz.U. C 83 z 2.4.1980, str. 7.
([4]) Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.
([5]) Dz.U. L 192 z 31.7.1979, str. 35.

w oparciu o ostatnie badania naukowe i techniczne możliwe jest sporządzenie wykazu substancji stosowanych jako środki konserwujące;

należy ustalić procedurę szybkiego uaktualniania załączników;

śladowa obecność substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 76/768/EWG, jest z technologicznego punktu widzenia nieunikniona podczas procesu wytwarzania, dlatego w związku z tym należy ustanowić pewne przepisy;

wersje w językach angielskim, niemieckim i niderlandzkim dyrektywy 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. zawierają błędy drukarskie, które powinny zostać poprawione,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami określonymi poniżej.

Artykuł 2

W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

— tytuł zastępuje się tytułem:

„Wykaz substancji, które nie mogą wchodzić w skład produktów kosmetycznych";

— nr 46 „Sole baru" zastępuje się:

„Sole baru, z wyjątkiem siarczanu i siarczku baru na warunkach ustanowionych w załączniku III część 1, laki na bazie siarczanu i pigmentów przygotowanych ze środków barwiących wymienionych w załączniku III część 2 i załączniku IV część 2 i 3 i oznaczonych 1 (Ba)";

— nr 191 „Kwas fluorowodorowy" zastępuje się:

„Kwas fluorowodorowy, jego sole, kompleksy i fluorowodorki, z wyjątkiem tych zawartych w załączniku III część 1";

— nr 221 „Rtęć i jej związki" zastępuje się:

„Rtęć i jej związki z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V i załączniku VI część 2";

— w nr 268 skreśla się „Fenol i jego sole alkaliczne, z wyłączeniem wyjątków wymienionych w załączniku III" i zastępuje się wyrażeniem „Kwas pikrynowy";

— nr 321 „Tiomocznik i jego pochodne z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku IV część 1" zastępuje się:

„Tiomocznik i jego pochodne z wyjątkiem jednego wymienionego w załączniku III część 1";

— nr 350 „Izomery tetrabromosalicylanilidu" zastępuje się:

„Tetrabromosalicylanalidy z wyjątkiem zanieczyszczeń tribromosalicylanilidem, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku IV część 1";

— nr 351 „Dibromosalicylanilidy, na przykład metabromosalan® i dibromosalan™ zastępuje się:

„Dibromosalicylanilidy z wyjątkiem zanieczyszczeń tribromosalicylanilidem zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku IV część 1";

— nr 360 „Olej sasafrasowy *Sassafras officinale Nees* zawierający safrol" zastępuje się:

„Safrol, z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych, i użyty w stężeniach nieprzekraczających:

100 ppm w produkcie gotowym,

50 ppm w produktach przeznaczonych do higieny jamy ustnej, z zastrzeżeniem, iż nie może występować w pastach do zębów przeznaczonych specjalnie dla dzieci".

Artykuł 3

1. Załącznik III część 1 otrzymuje brzmienie Załącznika podanego w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

2. W załączniku III część 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) **Czerwone**

— Z trzeciej i szóstej kolumny skreśla się, co następuje:

— „E 180” dla środka barwiącego nr 10 odpowiadającego numerowi indeksu barwy 15 850,

— „E 420” dla środka barwiącego nr 26 odpowiadającego numerowi indeksu barwy 77 015.

— W drugiej kolumnie:

„15 630 (Ba)” zastępuje się „15 630: 1 (Ba)”,

„15 630 (Sr)” zastępuje się „15 630: 3 (Sr)”,

„15 865 (Sr)” zastępuje się „15 865: 3 (Sr)”,

„45 170 (Ba)” zastępuje się „45 170: 1 (Ba)”.

b) **Pomarańczowe i żółte**

Dla środka barwiącego nr 23, w drugiej kolumnie numer indeksu barwy „45 395” zastępuje się „45 396”.

c) **Zielone i niebieskie**

W trzeciej i szóstej kolumnie, dla środka barwiącego nr 4 odpowiadającego numerowi indeksu barwy 44 090 wprowadza się numer „E 142”.

d) **Fioletowe, brązowe, czarne i białe**

— Skreśla się środek barwiący nr 8 odpowiadający numerowi indeksu barwy 77 005.

— W trzeciej i szóstej kolumnie skreśla się „Część E 153” i „E 153” odpowiednio dla środków barwiących nr 12 i 13 odpowiadających numerom indeksu barwy 77 266 i 77 267.

— Dodaje się numer porządkowy „26” i wprowadza się „Część E 153” i „E 153” odpowiednio w trzeciej i szóstej kolumnie, odpowiadającej niniejszemu numerowi porządkowemu.

e) **Przypis** ([4])

— Dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Podlegają one w dalszym ciągu kryteriom ogólnym określonym w załączniku III do dyrektywy z 1962 r. dotyczącej barwników, również po skreśleniu litery »E« w tej dyrektywie.”

Artykuł 4

1. Załącznik IV część 1 otrzymuje brzmienie Załącznika podanego w załączniku 2 do niniejszej dyrektywy.

2. W załączniku IV część 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) **Czerwone**

— Skreśla się następujące środki barwiące:

Numer porządkowy	Numer indeksu barwy
2	12 350
3	12 385
14	75 580

— Dla numeru porządkowego 5 w drugiej kolumnie numery „15 500” i „15 500 (Ba)” zastępuje się numerem „17 200” i skreśla się odniesienie do zakresu stosowania w czwartej kolumnie.

— Dla środka barwiącego nr 6 w drugiej kolumnie „15 585 (Ba)” zastępuje się „15 585: 1 (Ba)”.

b) **Pomarańczowe i żółte**

Dla numeru porządkowego 2 w drugiej kolumnie numer indeksu barwy „45 340” zastępuje się „40 850”, a w trzeciej i szóstej kolumnie dodaje się numer „E 161g”.

d) **Fioletowe, brązowe, czarne i białe**

Skreśla się środek barwiący nr 8 odpowiadający numerowi indeksu barwy 77 718.

e) **Przypis** ([4])

Dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Podlegają w dalszym ciągu kryteriom ogólnym, określonym w załączniku III do wspomnianej dyrektywy, również po skreśleniu litery E „w tej dyrektywie.””

3. Załącznik IV część 3 otrzymuje brzmienie Załącznika podanego w załączniku 3 do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

W załączniku V:

— „2. Heksachlorofen (dla wszystkich innych zastosowań niż ustalono w załączniku III część 1)”

zastępuje się:

„2. Heksachlorofen (dla wszystkich innych zastosowań niż ustalono w załączniku VI część 1)”;

— „5. Stront i jego sole, z wyjątkiem tych używanych w środkach barwiących wymienionych w załączniku III część 2 i załączniku IV część 2 i 3”

zastępuje się:

„5. Stront i jego sole, z wyjątkiem siarczanu strontu na warunkach ustanowionych w załączniku III część 1 i soli strontu w środkach barwiących wymienionych w załączniku III część 2 i załączniku IV część 2 i 3 i oznaczonych: 3 (Sr)”;

— „6. Cyrkon i jego pochodne”

zastępuje się:

„6. Cyrkon i jego związki”;

— Dodaje się, co następuje:

„10. Chloroform.

11. Hydrochinon, stosowany jako środek rozjaśniający skórę.”

Artykuł 6

Dodaje się załącznik VI wymieniający substancje dopuszczone do stosowania jako środki konserwujące podczas wytwarzania produktów kosmetycznych, zgodnie z warunkami określonymi w tym Załączniku i jego preambule.

Artykuł 7

W art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

„Artykuł 4

1. Bez uszczerbku dla ogólnych zobowiązań wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają wprowadzenia do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

a) (bez zmian)

b) (bez zmian)

c) (bez zmian)

d) (bez zmian)

e) środki konserwujące inne niż te wymienione w załączniku VI część 1;

f) środki konserwujące wymienione w załączniku VI część 1, poza wymienionymi ograniczeniami ilościowymi i poza ustanowionymi warunkami, chyba że używane są inne stężenia do celów szczególnych wynikających z formy prezentacji produktu.

2. Śladowa obecność substancji wymienionych w załączniku II jest dopuszczalna, pod warunkiem iż jest ona nieunikniona z punktu widzenia technicznego, przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki wytwarzania, oraz iż są one zgodne z przepisami art. 2.”.

Artykuł 8

W art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

„Artykuł 5

Państwa Członkowskie do dnia 31 grudnia 1985 r. dopuszczają wprowadzenie do obrotu produkty kosmetyczne zawierające:

a) (bez zmian)

b) (bez zmian)

c) (bez zmian)

d) środki konserwujące wymienione w załączniku VI część 2 w granicach i na warunkach ustanowionych; jednakże dopuszczalne jest inne stężenie tych substancji do celów szczególnych, wynikających z formy prezentacji produktu.

Do dnia 1 stycznia 1986 r. substancje te, środki barwiące i środki konserwujące są:

— definitywnie dozwolone,

— lub definitywnie zabronione (załącznik II),

— lub utrzymane przez okres określony w załączniku IV lub VI,

— lub skreślone ze wszystkich załączników niniejszej dyrektywy.”

Artykuł 9

W art. 6 ust. 1 lit. d) wyrazy „w załącznikach III i IV” zastępuje się wyrazami „w załącznikach III, IV i VI”.

Artykuł 10

Artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 8*

1. (bez zmian)

2. Zmiany dostosowujące do postępu technicznego załączniki II–VI przyjmowane są zgodnie z tą samą procedurą, po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Kosmetologii, z inicjatywy Komisji lub Państwa Członkowskiego.

Jednakże w przypadku załączników III–VI procedura ta stosowana będzie do dnia 31 grudnia 1988 r. Najpóźniej sześć miesięcy przed tą datą Rada, stanowiąc jednomyślnie, na wniosek Komisji, podejmie właściwe środki.".

Artykuł 11

Dodaje się artykuł w brzmieniu:

„*Artykuł 8a*

1. Bez względu na przepisy art. 4 i bez uszczerbku dla przepisów art. 8 ust. 2, Państwo Członkowskie może zezwolić na swoim terytorium na stosowanie substancji niewystępujących w wykazach substancji dozwolonych, dla niektórych produktów kosmetycznych, wyszczególnionych w krajowym pozwoleniu, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) pozwolenie może być wydane najwyżej na okres trzech lat;

b) Państwo Członkowskie musi przeprowadzić urzędowe badania produktów kosmetycznych wyprodukowanych z użyciem substancji lub preparatu, na której stosowanie udzielono pozwolenie;

c) produkty kosmetyczne wyprodukowane w ten sposób muszą posiadać wyróżniające oznakowanie określone w pozwoleniu.

2. Państwo Członkowskie przekazuje Komisji i innym Państwom Członkowskim tekst decyzji zezwalającej na stosowanie dodatku, przyjętej na mocy ust. 1, w terminie dwóch miesięcy od dnia wejścia w życie decyzji.

3. Przed wygaśnięciem okresu trzech lat, przewidzianego w ust. 1, Państwo Członkowskie może wystąpić do Komisji z wnioskiem o wpisanie do wykazu substancji dozwolonych w krajowym pozwoleniu, zgodnie z ust. 1. W tym samym czasie Państwo Członkowskie dostarcza dokumenty towarzyszące mogące uzasadnić wniosek o wpisanie oraz wskazuje użycie, dla którego ta substancja lub preparat jest przeznaczony. Po przedłożeniu wniosku, nie później niż w ciągu osiemnastu miesięcy, zostaje podjęta decyzja, czy na podstawie najnowszych danych naukowych i technicznych, po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Kosmetologii, z inicjatywy Komisji lub Państwa Członkowskiego, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10, substancja, o której mowa, może zostać wpisana do wykazu substancji dozwolonych, lub czy krajowe pozwolenie musi zostać odwołane. Bez względu na ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, krajowe pozwolenie pozostanie w mocy do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o wpisanie substancji do wykazu.".

Artykuł 12

1. Poprawia się wersję w języku angielskim zgodnie z załącznikiem 5.

2. Poprawia się wersję w języku niemieckim zgodnie z załącznikiem 6.

3. Poprawia się wersję w języku niderlandzkim zgodnie z załącznikiem 7.

Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne, aby zapewnić, że począwszy od dnia 1 stycznia 1986 r., nie będą wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne, aby zapewnić, że produkty określone w akapicie pierwszym nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu po dniu 31 grudnia 1987 r.

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 grudnia 1983 r. oraz niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie zapewnią, że teksy podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą zostaną przekazane Komisji.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 maja 1982 r.

W imieniu Rady

P. de KEERSMAEKER

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK 1

„ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ 1

WYKAZ SUBSTANCJI, KTÓRYCH NIE MOGĄ ZAWIERAĆ PRODUKTY KOSMETYCZNE Z WYJĄTKIEM BĘDĄCYCH PRZEDMIOTEM USTANOWIONYCH PONIŻEJ OGRANICZEŃ I USTANOWIONYCH WARUNKÓW

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
1	Kwas borowy	a) Zasypki	a) 5 %	a) Nie mogą być używane dla dzieci poniżej 3 roku życia	a) Nie mogą być używane dla dzieci poniżej 3 roku życia
		b) Środki do higieny jamy ustnej	b) 0,5 %		
		c) Pozostałe	c) 3 %		
2	Kwas tioglikolowy, jego sole i estry	a) Środki do trwałej ondulacji:	a)		a) Zawiera sole kwasu tioglikolowego. Stosować się do instrukcji
		— ogólnego zastosowania	— 8 % w wyrobie gotowym do użycia, pH ≤ 9,5		
		— profesjonalne stosowanie	— 11 % w wyrobie gotowym do użycia pH ≤ 9,5		— Tylko do profesjonalnego użytku
		b) Depilatory	b) 5 % w wyrobie gotowym pH ≤ 12,7		b) Zawiera sole kwasu tioglikolowego. Stosować sie do instrukcji
		c) Inne środki do pielęgnacji włosów, usuwane po użyciu	c) 2 % obliczone jako kwas tioglikolowy		c) Zawiera sole kwasu tioglikolowego. Stosować sie do instrukcji
3	Kwas szczawiowy, jego estry i sole zasadowe	Środki do pielęgnacji włosów	5 %		Tylko do użytku profesjonalnego

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
4	Amoniak		6 % w przeliczeniu na NH_3		Powyżej 2 %: zawiera amoniak
5	Tosylochloramid sodu*		0,2 %		
6	Chlorany metali alkalicznych	a) Pasty do zębów b) Pozostałe	a) 5 % b) 3 %		
7	Dichlorometan		35 % (w przypadku mieszaniny z 1,1,1-trichloroetanem, całkowite stężenie nie może przekraczać 35 %)	0,2 % jako maksymalna zawartość zanieczyszczeń	
8	Orto- i meta-fenylenodiaminy, ich N-podstawione pochodne i ich sole; N-podstawione pochodne *p*-fenylenodiamin (1)	Utleniajace środki barwiące do barwienia włosów a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	6 % obliczone jako wolna zasada		 a) Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs b) Tylko do uzytku profesjonalnego Zawiera fenylenodiaminy. Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
9	Metylofenylenodiaminy, inne N-podstawione pochodne i ich sole (1)	Utleniające środki barwiące do włosów	10 % obliczone jako wolna zasada		
		a) ogólne stosowanie			a) Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs
		b) profesjonalne stosowanie			b) Tylko do profesjonalnego użytku. Zawiera fenylenodiaminy Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego
10	Diaminofenole (1)	Utleniające środki barwiące do włosów	10 % obliczone jako wolna zasada		
		a) ogólne stosowanie			a) Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego Zawiera diaminofenole. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs
		b) profesjonalnego użytku			b) Tylko do profesjonalnego użytku. Zawiera diaminofenole. Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego
11	Dichlorofen*	Inne użycie niż jako środek konserwujący	0,5 %		Zawiera dichlorofen

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
12	Nadtlenek wodoru	Środki do pielęgnacji włosów	12 % H_2O_2 (40 objętości)		Zawiera nadtlenek wodoru. Chronić oczy. Przemyć oczy natychmiast w przypadku kontaktu produktu z nimi
13	Formaldehyd	Utwardzacze paznokci	5 % obliczone jako formaldehyd		Chronić naskórek przy pomocy kremu lub oleju. Zawiera formaldehyd (2)
14	Hydrochinon (1)	Utleniające środki barwiące do włosów	2 %		
		a) ogólne stosowanie			a) Nie stosować do barwienia brwi i rzęs Przemyć oczy natychmiast w przypadku kontaktu produktu z nimi. Zawiera hydrochinon
		b) profesjonalnego użytku			b) Tylko do profesjonalnego użytku Zawiera hydrochinon Przemyć oczy natychmiast w przypadku kontaktu produktu z nimi

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
15	Wodorotlenek sodu lub potasu	a) Rozpuszczalnik naskórka paznokci	a) 5 % wagowo (1)		a) Zawiera alkalia. Chronić oczy. Może spowodować utratę wzroku. Chronić przed dziećmi
		b) Środki do prostowania włosów	b)		b)
		1. ogólne stosowanie	1. 2 % wagowo (1)		1. Zawiera alkalia. Chronić oczy. Może spowodować utratę wzroku. Chronić przed dziećmi
		2. profesjonalnego użytku	2. 4,5 % wagowo (1)		2. Tylko do profesjo-nalnego użytku. Chronić oczy. Może spowodować utratę wzroku
		c) Regulacja pH – depilatory	c) do pH 12,7		c) Chronić przed dziećmi. Chronić oczy
		d) Inne użycie niż regulacja pH	d) do pH 11		
16	α-naftol	Środki do barwienia włosów	0,5 %		Zawiera α-naftol
17	Azotyn sodu	Inhibitor korozji	0,2 %	Nie stosować z II- i/lub III-rzędowymi aminami i innymi substancjami tworzącymi nitrozoaminy	
18	Nitrometan	Inhibitor korozji	0,3 %		
19	Fenol i jego sole alkaliczne	Mydła i szampony	1 % obliczone jako fenol		Zawiera fenol

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
20	Pirogalol (1)	Utleniające środki barwiące do włosów	5 %		
		a) ogólne stosowanie			a) Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
		b) profesjonalnego użytku			b) Tylko do profesjonalnego użytku. Zawiera pirogalol. Przemyć oczy natychmiast w przypadku kontaktu produktu z nimi
21	Chinina i jej sole	a) Szampony	a) 0,5 % obliczone jako chinina		
		b) Płyny do włosów	b) 0,2 % obliczone jako chinina		
22	Rezorcyna (1)	a) Utleniające środki barwiące do włosów	a) 5 %		a)
		1. ogólne stosowanie			1. Zawiera rezorcynol. Dobrze spłukać włosy po użyciu.

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
		2. profesjonalnego użytku			2. Tylko do profesjonalnego użytku. Zawiera rezorcynol. Przemyć oczy natychmiast w przypadku kontaktu produktu z nimi
		b) Płyny i szampony do włosów	b) 0,5 %		b) Zawiera rezorcynol
23	a) Siarczki metali alkalicznych	a) Depilatory	a) 2 % obliczone jako siarka pH ≤ 12,7		a) Chronić przed dziećmi. Chronić oczy
	b) Siarczki metali ziem alkalicznych	b) Depilatory	b) 6 % obliczone jako siarka pH ≤ 12,7		b) Chronić przed dziećmi. Chronić oczy
24	Sole cynku rozpuszczalne w wodzie z wyjatkiem 4-hydroksy-benzenosulfonianu cynku i pirytionianu cynku		1 % obliczone jako cynk		
25	4-hydroksybenzeno sulfonian cynku	Dezodoranty, antyperspiranty i płyny ściągające	6 % obliczone jako % substancji bezwodnej		Chronić oczy
26	Monofluorofosforan amonu	Produkty do higieny jamy ustnej	0,15 % obliczone jako F, gdy zmieszane z innymi związkami fluoru dozwolonymi zgodnie z niniejszym załącznikiem, całkowite stężenie F nie może przekraczać 0,15 %		Zawiera monofluorofosforan amonu

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
27	Monofluorofosforan sodu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodu
28	Monofluorofosforan potasu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodu
29	Monofluorofosforan wapnia	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapnia
30	Fluorek wapnia	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek wapnia
31	Fluorek sodu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek sodu
32	Fluorek potasu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
33	Fluorek amonu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek amonu
34	Fluorek glinu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek glinu
35	Fluorek cynawy (Sn II)	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek cynawy (Sn II)

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
36	Fluorek heksadecyloamoniowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek heksadecyloamoniowy
37	Difluorek 3-(*N*-heksadecylo-*N*-2-hydroksy-etyloammonio) propylo-bis (2-hydroksyetylo) ammoniowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera difluorek 3-(*N*-heksadecylo-*N*-2-hydroksy-etyloammonio) propylobis (2-hydroksyetylo) ammoniowy
38	Dihydrofluorek *NN'N'*-tris(polioksyetyleno)-*N*-heksadecylopropylenodiaminy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera dihydrofluorek *NN'N'* -tris(polioksyetyleno)-*N*-heksadecylopropylenodiaminy
39	Fluorek oktadecenylo-amoniowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek oktadecenylo-amoniowy
40	Fluorokrzemian sodu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian sodu
41	Fluorokrzemian potasu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian potasu
42	Fluorokrzemian amonu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian amonu

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	d	e	f	c
43	Fluorokrzemian magnezu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian magnezu
44	1,3-bis (hydroksymetylo) imidazolideno-2-tion	Środki do pielęgnacji włosów	Do 2 %	Zabroniony w aerozolach	Zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo) imidazolideno-2-tion
45	Alkohol benzylowy	Rozpuszczalniki, kompozycje zapachowe, aromaty			

(1) Te substancje stosuje się pojedynczo lub w połączeniach, zapewniając, że suma współczynników zawartości każdego z nich, wyrażona w odniesieniu do maksymalnej dopuszczalnej zawartości każdego z nich, nie przekroczy 1.
(2) Te substancje stosuje się pojedynczo lub w połączeniach, zapewniając, że suma współczynników zawartości każdego z nich, wyrażona w odniesieniu do maksymalnej dopuszczalnej zawartości każdego z nich, nie przekroczy 2.
(3) Tylko jeśli stężenie przekracza 0,05 %.
(4) Suma wagowa wodorotlenków wyrażona jako wodorotlenek sodu."

ZAŁĄCZNIK 2

„ZAŁĄCZNIK IV

Część 1

WYKAZ SUBSTANCJI TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Inne ograniczenia i wymagania	a	b	
Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	d	e	f	c
1	Metanol	Substancja skażająca dla alkoholu etylowego i izopropylowego	5 % obliczone jako % alkoholi etylowego i izopropylowego		
2	2,3-dihydroksypropylo-4-aminobenzoesan		5 %		Zawiera 2,3-dihydroksypropylo-4-aminobenzoesan
3	Chinolin-8-ol i siarczan bis (8-hydroksychinoliny)	Stabilizator dla wody utlenionej	0,3 % obliczone jako zasada	Nie używać w produktach stosowanych po kąpieli słonecznej. Nie mogą być używane w zasypkach dla dzieci poniżej 3 roku życia	Nie mogą być używane dla dzieci poniżej 3 roku życia
4	1,1,1-trójchloroetan (chloroform metylowy)	Rozpuszczalnik dla rozpylaczy aerozolowych	35 %, gdy zmieszany z dichlorometranem, całkowite stężenie nie może przekraczać 35 %		Nie spryskiwać na otwarty płomień lub jakikolwiek tlący się materiał
5	3,4',5 tribromosalicyloanilid (Tribromsalan*)	Mydło	1 %	Kryteria czystości: 3,4',5 Tribromosalicyloanilidu: 98,5 % minimum Inne bromosalicyloanilidy: 1,5 % maksimum 4',5 dibromosalicyloanilid: 0,1 % maksimum Bromki nieorganiczne: 0,1 % maksimum wyrażone jako Na Br	Zawiera tribromosalicyloanilide”

ZAŁĄCZNIK 3

„ZAŁĄCZNIK IV

CZĘŚĆ 3

A. **WYKAZ ŚRODKOW BARWIĄCYCH TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH NIEWCHODZĄCYCH W KONTAKT Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI**

Czerwone

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240 i kwasowy barwnik czerwony 195.

Pomarańczowe i żółte

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

Niebieskie i zielone

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, błękit bromotymolowy, zieleń bromokrenolowa.

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

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

B. **WYKAZ ŚRODKÓW BARWIĄCYCH TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH DO KRÓTKOTRWAŁEGO KONTAKTU ZE SKÓRĄ**

Czerwone

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 czerwony 144, pigment czerwony 166, pigment czerwony 170, pigment czerwony 188

Żółte i pomarańczowe

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, kwasowy barwnik żółty 127, pigment żółty 93, pigment żółty 98, pigment pomarańczowy 31, 77 955.

Niebieskie i zielone

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, barwnik rozpuszczalnikowy niebieski 2, barwnik rozpuszczalnikowy niebieski 19, kwasowy barwnik niebieski 82, kwasowy barwnik niebieski 181, kwasowy barwnik niebieski 272.

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

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, kwasowy barwnik brązowy 19, kwasowy barwnik brązowy 82, barwnik zawiesinowy fioletowy 23, kwasowy barwnik brązowy 104, kwasowy barwnik brązowy 106, pigment fioletowy 37, pigment brązowy 30.”

ZAŁĄCZNIK 4

„ZAŁĄCZNIK VI

WYKAZ SUBSTANCJI KONSERWUJĄCYCH DOZWOLONYCH W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

WPROWADZENIE

1. Środki konserwujące są to substancje dodawane do produktów kosmetycznych w pierwszym rzędzie hamujące rozwój mikroorganizmów w takich produktach.

2. Substancje oznaczone symbolem (*) są dodawane także do produktów kosmetycznych w stężeniach wyższych od podanych w niniejszym załączniku, w przypadkach uzasadnionych specyficznym przeznaczeniem wyrobu, na przykład w mydłach o działaniu dezodoryzującym lub w szamponach jako składniki o działaniu przeciwłupieżowym.

3. W skład produktów kosmetycznych mogą wchodzić również inne substancje o działaniu przeciwbakteryjnym i przez to pomagające w konserwacji produktów, takie jak np. niektóre olejki aromatyczne i niektóre alkohole. Środki te nie zostały uwzględnione w niniejszym załączniku.

4. Do celów niniejszego załącznika pod pojęciem:

   — „Sole” mieszczą się następujące sole kationów sodu, potasu, wapnia, magnezu, amonu i etanoloaminowe; sole anionów chlorkowych, bromkowych, siarczanowych, octanowych.

   — „Estry” mieszczą się następujące estry: metylowe, etylowe, propylowe, izopropylowe, butylowe, izobutylowe, fenylowe.

CZĘŚĆ I

WYKAZ DOPUSZCZONYCH ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
1	a) Kwas benzoesowy, jego sole i estry(*)	0,5 % (kwas)		
2	Kwas propionowy i jego sole(*)	2 % (kwas)		
3	Kwas salicylowy i jego sole(*)	0,5 % (kwas)	Nie mogą być używane w preparatach dla dzieci poniżej 3 roku życia, z wyjątkiem szamponów	Nie mogą być używane dla dzieci poniżej 3 roku życia ([1])
4	Kwas sorbinowy (heksa-2,4-dienowy) i jego sole(*)	0,6 % (kwas) jeśli zmieszany z estrami kwasu sorbinowego, maksymalne całkowite stężenie kwasów, soli i estrów zostało ustalone na 0,6 % (kwas)		
5	Formaldehyd i paraformaldehyd(*)	0,2 % (z wyjątkiem produktów do higieny jamy ustnej) 0,1 % (produkty dla higieny jamy ustnej) wyrażone jako wolny formaldehyd	Zabroniony w rozpylaczach aerozolowych, z wyjątkiem tych do piany	Zawiera formaldehyd ([2])
6	Heksachlorofen (INN)(*)	0,1 %	Zabroniony w produktach dla dzieci poniżej trzech lat i do produktów higieny intymnej	Nie mogą być używane dla dzieci poniżej 3 roku życia. Zawiera heksachlorofen

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
7	Bifenylo-2-ol (*o*-fenylofenol) i jego sole(*)	0,2 % wyrażone jako fenol		
8	Pirytionian cynku (INN)(*)	0,5 %	Dopuszczalny w produktach spłukiwanych po użyciu, zabroniony w produktach do higieny jamy ustnej	
9	Nieorganiczne siarczyny i wodorosiarczyny(*)	0,2 % wyrażone jako wolny SO_2		
10	Jodan sodu	0,1 %	Tylko dla produktów spłukiwanych po użyciu	
11	Chlorobutanol (INN)	0,5 %	Zabroniony w rozpylaczach aerozolowych, z wyjątkiem tych do piany	Zawiera chlorobutanol
12	Kwas 4-hydroksybenzoesowy i jego sole i estry, z wyjątkiem estru benzylu(*)	0,4 % (kwas) dla jednego estru, 0,8 % (kwas) dla mieszaniny estrów		

([1]) Wyłącznie dla produktów, które przeznaczone dla dzieci poniżej trzeciego roku życia i które pozostają w przedłużonym kontakcie ze skórą.
([2]) Tylko jeśli stężenie jest większe niż 0,05 %.

CZĘŚĆ 2

WYKAZ ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
1	Octan 2,6-dimetylo-l,3-dioksan-4-ylu (Dimetoksan)	0,2 %		
2	Kwas borowy(*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Produkty do higieny jamy ustnej b) Pozostałe	
3	Chlorofenezyna (INN)(*)	0,5 %		
4	3-acetylo-6-metylopirano-2,4(3*H*)-dion (kwas dehydrooctowy) i jego sole	0,6 % (kwas)		
5	Kwas mrówkowy(*)	0,5 % (kwas)		
6	Ester benzylowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego	0,1 % (kwas)		
7	Heksamidyna (INN) i jej sole (włączając izetionian (INN) i 4-hydroksybenzoesan)(*)	0,1 %		
8	3,3'dibromo-4,4'-heksametyleno-dioksydibenzamidyna (dibromoheksamidyna) i jej sole (włączając izetionian)	0,1 %		
9	Dibromopropamidyna (INN) i jej sole (włączając izetionian (INN)	0,1 %		

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
10	Tiomersal (INN)	0,007 % (rtęci) Jeśli zmieszany z innymi związkami rtęci dopuszczonymi niniejszą dyrektywą, maksymalne stężenie rtęci zostaje ustalone na 0,007 %	Tylko do makijażu oczu i jego zmywacza	Zawiera tiomersal
11	Sole fenylortęciowe (włączając boran)	Jak wyżej	Jak wyżej	Zawiera związki fenylortęci
12	Estry kwasu sorbinowego(kwas heksa-2,4-dienowy)(*)	0,6 % (kwas) Jeśli zmieszany z kwasem sorbinowym i/lub jego solami, maksymalne całkowite stężenie kwasów, soli i estrów zostaje ustalone na 0,6 % (kwas)		
13	Kwasy undec-10-enowe: sole, estry, amidy, mono- i bis(2-hydroksyetylo)amidy i ich sulfobursztyniany(*)	0,2 % (kwas)		
14	2,6-diacetylo-l,2,3,9b-tetrahydro-7,9-dihydroksy-8,9b-dimetylodibenzolfurano-l,3-dion (kwas usninowy) i jego sole (włączając sól miedzi(*)	0,2 %		
15	Hexatidine (INN)*	0,2 %		
16	Benzyloformal (mieszanina 1:1 bezyloksymetanolu i benzyloksymetoksymetanolu)	0,2 %		
17	Clorofene (INN)	0,2 %		
18	5-bromo-5-nitro-l,3 dioksan(*)	0,1 %	Tylko dla produktów spłukiwanych po użyciu	

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
19	Bronopol (INN)(*)	0,1 %		
20	6,6-dibromo-4,4-dichloro-2,2' -metylenodifenol (bromochlorofen)(*)	0,1 %		
21	Tetrabromo-o-kresol(*)	0,3 %		
22	2-chloroacetamid	0,3 %		Zawiera chloroacetamid
23	Alkohol 3,4-dichlorobenzylowy(*)	0,15 %		
24	2,4-Dichlorobenzyl alcohol(*)	0,15 %		
25	Triclocarban (INN)(*)	0,2 %		
26	4-nitrozo-*a*-krezol	0,2 %		
27	Halocarban (INN)(*)	0,3 %	Maksymalne stężenie w aerozolach: 0,2 %	
28	Triclosan (INN)(*)	0,3 %		
29	Dichlorofen (INN)	0,2 %		Zawiera dichlorofen
30	*N*-(trichlorometylotio)cykloheks-4-eno-l,2-dikarboksimid (kaptan - (ISO))(*)	0,5 %		

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
31	Chlorhexidine (INN) i jej glukonian, dioctan i dichlorowodorek(*)	0,3 %		
32	4-chloro-3,5-ksylenol(*)	0,5 %		
33	2,4-dichloro-3,5-ksylenol(*)	0,1 %		
34	Chinolino-8-ol i jego sole(*)	0,3 %	Nie używać w produktach stosowanych po kąpielach słonecznych lub w zasypkach dla dzieci poniżej trzeciego roku życia	Nie mogą być używane dla dzieci poniżej 3 roku życia
35	1,3,5-tris (2-hydroksyetylo)heksahydro-1,3,5-triazyna	0,3 %		Zawiera 1,3,5-tris (2-hydroksyetylo) heksahydro-1,3,5-triazynę
36	3,3'-bis (l-hydroksymetylo-2.5-dioksoimidazolidyn-4-ylo)-l,1'-metylenodimocznik („Imidazolidynylomocznik")(*)	0,6 %		
37	4-izopropylo-*m*-kresol	0,1 %		
38	2-chloro-*N*-(hydroksymetylo) acetamid	0,3 % dla chloroacetamidu	Dla produktów spłukiwanych po użyciu	
39	1-hydroksymetylo-5,5-dimetylohydantoina(*)	0,2 % wyrażone jako wolny formaldehyd lub teoretycznie obliczony formaldehyd	Dla produktów spłukiwanych po użyciu	Zawiera formaldehyd (1)
40	Pyrithione sodowy (INM)(*)	0,5 %		

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
41	2,2'-ditiobis(pirydyno 1-tlenek), produkt addycji z triwodnym siarczanem magnezu(*)	0,5 %		
42	Chlorowodorek poli(1-heksametylenobiguanidu)(*)	0,3 %		
43	2-fenoksyetanol*	1 %		
44	Heksametylenotetramina(*) (metenoamina), (INN)	0,2 % wyrażone jako wolny formaldehyd lub teoretycznie obliczony formaldehyd		Zawiera formaldehyd ([1])
45	Mieszanina 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(*2H*)onu i 2-metyloizotiazol-3(*2H*)-onu z chlorkiem i azotanem magnezu	0,005 % (w mieszaninie w stosunku 3:1 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(*2H*)onu i 2-metyloizotiazol-3 (*2H*)-onu		
46	1-tlenek piridyn-2-olu(*)	0,5 %	Tylko dla produktów spłukiwanych po użyciu	
47	Kamsylat glinowy pirytionu (INNM)	0,2 %		
48	3-chloroalilochlorek metanoaminy (INNM)	0,2 %		

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
49	l-(4-chlorofenoksy)-l-(imidazol-l-ilo)-3,3-dimetylobutan-2-on(*)	0,5 %		
50	1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidyno-2,4-dion(*)	0,2 % wyrażone jako wolny formaldehyd lub teoretycznie wyliczony formaldehyd		Zawiera formaldehyd ([1])
51	Alkohol benzylowy(*)	1 %		
52	Octan 1-dodecyloguanidyny (Dodine - ISO)(*)	0,5 % 0,1 %	Dla produktów spłukiwanych po użyciu Dla innych zastosowań	
53	Chlorek benzethonium (INN)(*)	0,1 %		
54	Chlorek benzalkonium (INN), 1,1-ditlenek l-2-benzoizotiazol-3-(*2H*)-onu(*), jego bromek i sacharynian	0,5 %		
55	Trimetyloamoniowe bromki i chlorki alkilowe (C12-C22) (włączając bromek Cetrimonium (INN)(*)	0,1 %		
56	1-fenoksypropan-2-ol	1 %		

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
57	l-hydroksy-4-metylo-6(2,4,4-trimetylopentylo) 2-pirydon i jego sól monoetanolaminowa	1,0 % 0,5 %	Dla produktów spłukiwanych po użyciu Pozostałe zastosowania	
58	Jodek 3-heptylo-2-(3-heptylo-4-metylo-4 tiozolin-2-ylidenometylo)-4-metylo-tiazolinium	0,002 %	Kremy, płyny kosmetyczne, szampony	

(1) Tylko jeśli stężenie jest większe niż 0,05 %."

ZAŁĄCZNIK 5

Wykaz substancji określonych w art. 12 ust. 1

„ZAŁĄCZNIK II (następujące punkty czytać jak wskazano):

2. Wodorotlenek 2-acetoksyetylotrimetyloamonu (acetylocholina) i jego sole

5. [4-(4-hydroksy-3-jodofenoksy)-3,5-dijodofenylo]kwas octowy i jego sole

29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksyfenylo)etanol i jego sole

34. Imperatorin (9-(3-metylobut-2-enylooksy)furo[3,2-g]chromen-7-on)

39. Antybiotyki z wyjątkiem podanych w załączniku V

42. (R5,6,6a,7-tetrahydro-6-metylo-4*H*-dibenzo[de,g]chinolino-10,11-diolo)apomorfina i jej sole

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

49. Benzoazepiny i dibenzoazepiny

50. Benzoesan 1-dimetyloaminometylo-1-metylopropylu (amylokaina) i jego sole

51. Benzoesan 2,2,6-trimetylo-4-piperydylu (benzamina) i jego sole

52. Isocarboxazid*

72. Nitropochodne karbazolu

80. Diphenoxylate* chlorowodorek

86. *N*-tlenek *N*,*N*-bis(2-chloroetylo)metyloaminy i jego sole

91. Chlormezanone*

95. 2-[2-(4-chlorofenylo)-2-fenyloacetylo]indan 1,3-dione (chlorophacinone – ISO)

112. 2-α-cykloheksylobenzylo(*N*,*N*,*N*',*N*'-tetraetylo)trimetylenodiamina (fenetamina)

117. O,O′-diacetyl-*N*-allilo-*N*-normorfina

119. 5-(αβ-dibromofenetylo)-5-metylohydantoina

120. Sole *N*,*N*′-pentametylenobis (trimetyloamonowe), na przykład bromek pentametonium*

121. Sole *N*,*N*′-[(metyloimino)dietyleno](etylodimetyloamonowe), na przykład bromek azametonium*

124. Sole *N*,*N*′-heksametylenobis(trimetyloamonowe), na przykład bromek heksametonium*

128. 3-hydroksy-4-fenylobenzoesan 2-dietyloaminoetylu i jego sole

131. O,O′-dietylo O-4-nitrofenylofosforotioat (parathion-ISO)

132. Sole [oksalilobisiminoetyleno)]bis[(*o*-chlorobenzylo)dietylamonu], na przykład ambenomium cloride*

143. Benzoesan 1,1-bis(dimetyloaminometylo)propylu (amydricaine, alypine) i jego sole

156. Sole *N*-(3-karbamoilo-3,3-difenylopropylo)-*N*,*N*-diizopropylometyloamonowe, na przykład jodek izopropamidu*

160. 5,5-difenylo-4-imidazolidon

196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-6,7-epoksy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (endryna – ISO)

204. Octan bis(4-hydroksy-2-okso-1-benzopiran-3-ylu) etylu i sole kwasu

207. 4,4′-dihydroksy-3,3′-(3-metylotiopropylideno)dikumaryna

214. Sole dekametylenobis(trimetyloamonowe), na przykład bromek dekametonium

217. α-santonin [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahydro-3,5a,9-trimetylonafto [1,2-b] furano-2,8-dion]

234. 3,4-dihydro-2-metoksy-2-metylo-4-fenylo-2*H*,5*H*, pirano[3,2-c]-[1]benzopiran-5-on (cyklokumarol)

243. 3-(1-naftylo)-4-hydroksykumaryna

271. 2-fenyloindan-1,3-dion (fenidion)

276. Pirofosforan tetraetylu; TEPP (ISO)

284. Octan α-piperydyno-2-ylobenzylu lewoskrętny,forma treo (levophacetoperane) i jego sole

307. Sulfonoamidy (sulfaniloamid i jego pochodne...) i ich sole (dalej jest poprawnie)

313. Ksylometazolina* i jej sole

346. Maleinian 2-[4-metoksybenzylo-*N*-(2-pirydylo)amino]etylodimetyloaminy

358. Furo[3,2-g]chromen-7-on i jego... (dalej jest poprawnie)"

ZAŁĄCZNIK 6

Wykaz substancji określonych w art. 12 ust. 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"

ZAŁĄCZNIK 7

Wykaz substancji określonych w art. 12 ust. 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…”