31982L0368

15.6.1982. *SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA* L 167/1

DIREKTIVA VIJEĆA

od 17. svibnja 1982.

o drugoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode

(82/368/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije [1],

uzimajući u obzir mišljenje Skupštine [2],

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora [3],

budući da provedba Direktive Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode [4] kako je izmijenjena Direktivom 79/661/EEZ [5] pokazuje da se u priloge II., III., IV. i V. trebaju unijeti određene izmjene;

budući da se zbog zaštite ljudskog zdravlja trebaju poduzeti određene mjere u smislu obveznih upozorenja na oznakama kozmetičkih proizvoda koji sadrže tioglikolnu kiselinu, njezine soli i estere;

budući da uporaba vodikova peroksida nije ograničena samo na oksidirajuća bojila za bojenje kose; budući da zbog toga uporaba te tvari mora također biti dozvoljena za proizvode za njegu kose, uz zahtjev da zbog zaštite zdravlja određena upozorenja moraju biti tiskana na oznaci;

budući da u određenim okolnostima nije neophodno spominjati na oznaci da je prisutan i formaldehid, ako on nije sastojak kozmetičkog proizvoda nego je neizbježno prisutan kao ostatak obrade sirovine;

budući da se treba specificirati područje primjene i/ili uporabe hidrokinona;

budući da se mora specificirati najveća dozvoljena koncentracija kalijeva ili natrijeva hidroksida u depilatorima;

budući da se može donijeti odluka koja se odnosi na tvari nabrojane u dijelu I. Priloga IV. Direktivi 76/768/EEZ, u skladu s njezinim člankom 5.;

budući da dijelovi 2. i 3. Priloga IV. istoj Direktivi ne odgovaraju listi bojila koja se odista rabe u pripremi kozmetičkih

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

proizvoda; budući da se zbog toga ta lista mora ažurirati;

budući da se na temelju najnovijih znanstvenih i tehničkih istraživanja može sastaviti lista tvari dozvoljenih za konzervanse;

budući da treba uvesti postupak za brzo ažuriranje Priloga;

budući da je pojava tragova tvari, koje prema Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati čak i uz pravilne proizvodne postupke, tehnički neizbježna; budući da se u vezi s time trebaju donijeti neke odredbe;

budući da engleska, njemačka i nizozemska verzija Direktive 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. sadrže tipografske pogreške koje se moraju ispraviti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 76/768/EEZ izmjenjuje se u skladu s dolje navedenim odredbama.

Članak 2.

Prilog II. mijenja se kako slijedi:

— naslov se zamjenjuje s:

„Lista tvari koje ne smiju biti dio sastava kozmetičkih proizvoda”,

— „46 Barijeve soli” zamjenjuje se s:

„Barijeve soli, s izuzetkom barijeva sulfata, barijeva sulfida pod uvjetima određenima u Prilogu III., dijelu 1., lakovi pripremljeni od barijeva sulfata i pigmenti pripremljeni od bojila nabrojenih u Prilogu III., dijelu 2. i Prilogu IV., dijelovima 2. i 3., označeni s 1 (Ba)”;

— „191 Fluorovodična kiselina” zamjenjuje se s:

„Fluorovodična kiselina, njezine normalne soli, njezini kompleksni spojevi i hidrofluoridi s izuzetkom onih iz Priloga III., dijela 1.”;

— „221 Živa i njeni spojevi” zamjenjuje se s:

„Živa i njeni spojevi, s izuzetkom onih koji su nabrojeni u Prilogu V. i Prilogu VI., dijelu 2.”;

— na 268 briše se „Fenol i njegove alkalijske soli, isključujući izuzetke nabrojene u Prilogu III.” i zamjenjuje s „pikrinska kiselina”;

— „321 Tiourea i njeni derivati, s izuzetkom onih koji su nabrojeni u Prilogu IV., dijelu 1.” zamjenjuje se s:

„Tiourea i njeni derivati, s izuzetkom onih koji su nabrojeni u Prilogu III., dijelu 1.”;

— „350 Tetrabromosalicilanilidi” zamjenjuje se s:

„Tetrabromosalicilanilidi osim kao nečistoće tribromosalicilanilida u skladu s mjerilima utvrđenima u Prilogu IV., dijelu 1.”;

— „351 Dibromosalicilanilidi, npr. metabromsalan (*) i dibromsalan (*)” zamjenjuje se s:

„Dibromosalicilanilidi, osim kao nečistoće tribromosalicilanilida u skladu s mjerilima utvrđenima u Prilogu IV., dijelu 1.”;

— „360 Sassafras officinale Nees ulje koje sadrži safrol” zamjenjuje se s:

„Safrol osim normalnog sadržaja u prirodnim ekstraktima koji se rabe i uz uvjet da njegova koncentracija ne prelazi:

100 ppm u gotovom proizvodu,

50 ppm u proizvodima za zubnu i oralnu higijenu i uz uvjet da safrol nije prisutan u zubnim pastama posebno namijenjenima za djecu”.

Članak 3.

1. Dio 1. Priloga III. zamjenjuje se Prilogom navedenim u Prilogu 1. ovoj Direktivi.

2. Dio 2. Priloga III. mijenja se kako slijedi:

(a) **Crvena bojila**

— U trećem i šestom stupcu se briše:

— „E 180” za bojilo br. 10 koje odgovara indeksnom broju bojila 15 850,

— „E 420” za bojilo br. 26 koje odgovara indeksnom broju bojila 77 015.

— U drugom stupcu se mijenja:

„15 630 (Ba)” s „15 630: 1 (Ba)”,

„15 630 (Sr)” s „15 630: 3 (Sr)”,

„15 865 (Sr)” s „15 865: 3 (Sr)”,

„45 170 (Ba)” s „45 170: 1 (Ba)”.

(b) **Narančasta i žuta bojila**

Za bojilo br. 23 zamjenjuje se indeksni broj bojila „45 395” u drugom stupcu s „45 396”.

(c) **Zelena i plava bojila**

Za bojilo br. 4 koje odgovara bojilu indeksnog broja 44 090 unosi se broj „E 142” u treći i šesti stupac.

(d) **Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila**

— Briše se bojilo br. 8 koje odgovara indeksnom broju bojila 77 005.

— U trećem i šestom stupcu briše se „Dio od E 153” i „E 153” za bojila br. 12 i 13 koja odgovaraju indeksnim brojevima bojila 77 266 i 77 267.

— Dodaje se referentni broj „26” i unosi se „Dio od E 153” i „E 153” u treći i šesti stupac koji odgovaraju tom referentnom broju.

(e) **Bilješka na dnu stranice ([4])**

Dodaje se sljedeća rečenica:

„Za njih će i nadalje vrijediti opća mjerila iz Priloga III. Direktivi iz 1962. o bojilima, tamo gdje je ‚E’ broj u toj Direktivi izbrisan.”

Članak 4.

1. Prilog IV., dio 1. zamjenjuje se Prilogom navedenim u Prilogu 2. ovoj Direktivi.

2. Prilog IV., dio 2. mijenja se kako slijedi:

a) **Crvena bojila**

— Izbrisati sljedeća bojila:

Referentni broj	Indeksni broj bojila
2	12 350
3	12 385
14	75 580

— Za referentni broj 5 zamjenjuju se brojevi „15 500” i „15 500 (Ba)” u drugom stupcu s „17 200” i briše referentni broj za područje primjene u četvrtom stupcu.

— Za bojilo br. 6 zamjenjuje se „15 585 (Ba)” u drugom stupcu s „15 585: 1 (Ba)”.

(b) **Narančasta i žuta bojila**

Za referentni broj 2, zamjenjuje se indeksni broj bojila „45 340” u drugom stupcu s „40 850” i dodaje broj „E 161g” u trećem i šestom stupcu.

(d) **Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila**

Briše se bojilo br. 8 koje odgovara indeksnom broju bojila 77 718.

(e) **Bilješka na dnu stranice ([4])**

Dodaje se sljedeća rečenica:

„Za njih će i nadalje vrijediti opća mjerila iz Priloga III. spomenutoj Direktivi, tamo gdje je broj ‚E’ u toj Direktivi izbrisan.”

3. Prilog IV., dio 3. zamjenjuje se Prilogom navedenim u Prilogu 3. ovoj Direktivi.

Članak 5.

U Prilogu V.:

— Zamjenjuje se:

„2. heksaklorofen (za sve uporabe osim onih iz Priloga III., dijela 1.)”

s:

„2. heksaklorofen (za sve uporabe osim onih iz Priloga VI., dijela 1.)”;

— Zamjenjuje se:

„5. Stroncij i njegove soli osim onih koje se rabe u bojilima nabrojenima u dijelu 2. Priloga III. i dijelovima 2. i 3. Priloga IV.”

s:

„5. Stroncij i njegove soli, osim stroncijeva sulfida pod uvjetima utvrđenima u Prilogu III., dijelu 1. i stroncijeve soli u bojilima nabrojenima u Prilogu III., dijelu 2. i Prilogu IV., dijelovima 2. i 3. i označene: 3 (Sr)”;

— Zamjenjuje se:

„6. Cirkonij i njegovi derivati”

s:

„6. Cirkonij i njegovi spojevi”;

— Dodaje se:

„10. Kloroform.

11. Hidrokinon, koji se rabi kao sredstvo za posvjetljenje kože.”

Članak 6.

Dodaje se Prilog VI., u kojemu se nabrajaju tvari koje se smiju rabiti kao konzervansi u proizvodnji kozmetičkih proizvoda, pod uvjetima iz rečenog Priloga i njegovoga uvoda.

Članak 7.

Članak 4. mijenja se kako slijedi:

„Članak 4.

1. Ne dovodeći u pitanje opće obveze koje proizlaze iz članka 2., države članice će zabraniti trgovanje kozmetičkim proizvodima koji sadrže:

(a) (nepromijenjeno)

(b) (nepromijenjeno)

(c) (nepromijenjeno)

(d) (nepromijenjeno)

(e) druge konzervanse od onih nabrojenih u Prilogu VI., dijelu 1;

(f) konzervanse nabrojene u Prilogu VI., dijelu 1., izvan propisanih granica i uvjeta, osim ako su zbog specifičnih razloga, jasnih iz prikaza proizvoda, uporabljene druge koncentracije.

2. Dozvoljava se prisutnost tragova tvari nabrojanih u Prilogu II., ako je u dobroj proizvodnoj praksi takva prisutnost tehnički neizbježna i u skladu je s člankom 2.”

Članak 8.

Članak 5. mijenja se kako slijedi:

„Članak 5.

Do 31. prosinca 1985., države članice će dopustiti trgovanje kozmetičkim proizvodima koji sadrže:

(a) (nepromijenjeno)

(b) (nepromijenjeno)

(c) (nepromijenjeno)

(d) konzervanse nabrojene u Prilogu VI., dio 2., unutar granica i pod utvrđenim uvjetima; međutim, zbog specifičnih razloga, jasnih iz prikaza proizvoda, smiju se uporabiti i druge koncentracije.

1. siječnja 1986. će se te tvari, bojila i konzervansi:

— trajno prihvatiti,

— ili trajno zabraniti (Prilog II.),

— ili njihova uporaba produljiti za vremensko razdoblje kao što je navedeno u Prilogu IV. ili VI.,

— ili izbrisati iz svih Priloga ovoj Direktivi.”

Članak 9.

U članku 6. stavku 1. točki d. treba riječi „u prilozima III. i IV.” zamijeniti riječima „u prilozima III., IV. i VI.”

Članak 10.

Članak 8. treba zamijeniti sljedećim:

„*Članak 8.*

1. (nepromijenjeno)

2. Izmjene potrebne za prilagodbu priloga od II. do VI. tehničkom napretku se prihvaćaju po jednakom postupku na poticaj Komisije ili države članice nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za kozmetologiju.

Međutim, za priloge od III. do VI. taj postupak će se primjenjivati do 31. prosinca 1988.. Najkasnije šest mjeseci prije tog datuma, Vijeće će na prijedlog Komisije jednoglasno poduzeti odgovarajuće mjere."

Članak 11.

Treba umetnuti sljedeći članak:

„*Članak 8.a*

1. Neovisno o članku 4. i ne dovodeći u pitanje članak 8. stavak 2., država članica za neke kozmetičke proizvode navedene u svojoj nacionalnoj dozvoli smije dozvoliti na svom području uporabu drugih tvari koje se ne nalaze na listi dozvoljenih tvari, pod sljedećim uvjetima:

(a) dozvola mora biti ograničena na vremensko razdoblje od najviše tri godine;

(b) država članica mora službeno kontrolirati kozmetičke proizvode proizvedene od tvari ili pripravaka čiju je uporabu dozvolila;

(c) tako proizvedeni kozmetički proizvodi moraju nositi jasnu oznaku koja se definira u dozvoli.

2. Država članica će unutar dva mjeseca od datuma početka valjanosti dozvole proslijediti Komisiji i ostalim državama članicama svaku sljedeću dozvolu donesenu prema stavku 1.

3. Prije isteka trogodišnjeg vremenskog razdoblja predviđenog u stavku 1., država članica može podnijeti Komisiji zahtjev za uključivanje tvari koja ima nacionalnu dozvolu u skladu sa stavkom 1. na listu dozvoljenih tvari. Istodobno se prilažu dokumenti iz kojih se vidjeti utemeljenost takvog uključivanja i uporaba za koju je tvar ili pripravak namijenjen. Unutar 18 mjeseci od podnošenja zahtjeva, na temelju najnovijeg znanstvenog i tehničkog znanja, donijet će se nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za kozmetologiju, a na poticaj Komisije ili države članice i u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10., odluka o tome da li predmetna tvar može biti uključena na listu dozvoljenih tvari, ili se nacionalna dozvola ukida. Neovisno o stavku 1. točki a., nacionalna dozvola ostaje na snazi do odluke o zahtjevu za uključivanje na listu".

Članak 12.

1. Verzija na engleskom jeziku je ispravljena u skladu s Prilogom 5.

2. Verzija na njemačkom jeziku ispravljena je u skladu s Prilogom 6.

3. Verzija na nizozemskom jeziku ispravljena je u skladu s Prilogom 7.

Članak 13.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da od 1. siječnja 1986. niti proizvođači, niti uvoznici iz Zajednice ne stavljaju na tržište proizvode koji ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kao bi osigurale da proizvodi navedeni u prvom stavku ne mogu više biti prodavani ili isporučeni krajnjem potrošaču nakon 31. prosinca 1987.

Članak 14.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1983. i o tome odmah obavješćuju Komisiju.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba

nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 15.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu, 17. svibnja 1982.

Za Vijeće
Predsjednik
P. de KEERSMAEKER

PRILOG 1.

„PRILOG III.

DIO 1.

LISTA TVARI KOJE NE SMIJU BITI SASTOJCI KOZMETIČKIH PROIZVODA OSIM UZ UTVRĐENA OGRANIČENJA I UVJETE

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
1	Borna kiselina	(a) Puderi	(a) 5 %	(a) Ne rabiti u proizvodima namijenjenim djeci mlađoj od tri godine	(a) Ne rabiti za djecu mlađu od tri godine
		(b) Proizvodi za oralnu higijenu	(b) 0,5 %		
		(c) Ostali proizvodi	(c) 3 %		
2	Tioglikolna kiselina, njezine soli i esteri	(a) Proizvodi za kovrčanje ili učvršćivanje kose:	(a)		(a) Sadrži tioglikolat. Slijediti upute
		—Opća uporaba	—8 % pripremljeno za uporabu pH ≤ 9,5		
		—Profesionalna uporaba	—11 % pripremljeno za uporabu pH ≤ 9,5		—Samo za profesionalnu uporabu
		(b) Depilatori	(b) 5 % pH ≤ 12,7		(b) Sadrži tioglikolat. Slijediti upute
		(c) Ostali proizvodi za njegu kose koji se uklanjaju nakon primjene	(c) 2 % postoci izračunati kao tioglikolna kiselina		(c) Sadrži tioglikolat. Slijediti upute
3	Oksalna kiselina, njeni esteri i alkalne soli	Proizvodi za njegu kose	5 %		Samo za profesionalnu uporabu

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
4	Amonijak		6 % preračunato kao NH_3		Iznad 2 %: sadrži amonijak
5	Natrijev tozilkloramid *		0,2 %		
6	Klorati alkalijskih metala	(a) Paste za zube (b) Ostala uporaba	(a) 5 % (b) 3 %		
7	Diklorometan		35 % (kada je pomiješan s 1, 1, 1-trikloroetanom ukupna koncentracija ne smije prijeći 35 %)	0,2 % kao najveći sadržaj nečistoća	
8	*o* i *m*-fenilendiamini, njihovi N-supstituirani derivati i njihove soli; N-supstituirani derivati *p*-fenilendiamina [1]	Oksidirajuća bojila za bojenje kose (a) opća uporaba (b) profesionalna uporaba	6 % preračunato kao slobodna baza		(a) Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe učiniti test na osjetljivost Sadrži fenilendiamine. Ne rabiti za bojenje trepavica ili obrva (b) Samo za profesionalnu uporabu. Sadrži fenilendiamine. Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe učiniti test na osjetljivost

[1] Te tvari se smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu izražen u odnosu na najveću dozvoljenu koncentraciju svake od tvari ne prelazi 1.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
9	Metilfenilendiamini, njihovi N-supstituirani derivati i njihove soli (1)	Oksidacijska bojila za bojenje kose	10 % preračunato kao slobodna baza		
		(a) opća uporaba			(a) Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe učiniti test na osjetljivost. Sadrži fenilendiamine. Ne rabiti za bojenje trepavica ili obrva
		(b) profesionalna uporaba			(b) Samo za profesionalnu uporabu. Sadrži fenilendiamine Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe učiniti test na osjetljivost
10	Diaminofenoli (1)	Oksidacijska bojila za bojenje kose	10 % preračunato kao slobodna baza		
		(a) opća uporaba			(a) Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe učiniti test na osjetljivost. Sadrži diaminofenole. Ne rabiti za bojenje trepavica ili obrva
		(b) profesionalna uporaba			(b) Samo za profesionalnu uporabu. Sadrži diaminofenole. Može uzrokovati alergijsku reakciju. Preporuča se prije uporabe učiniti test na osjetljivost
11	Diklorofen (*)	Ne upotrebljavati kao konzervans.	0,5 %		Sadrži diklorofen

(1) Te tvari se smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu izražen u odnosu na najveću dozvoljenu koncentraciju svake od tvari ne prelazi 1.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
12	Vodikov peroksid	Proizvodi za njegu kose	12 % H_2O_2 (40 volumni udio)		Sadrži vodikov peroksid. Izbjegavati doticaj s očima. Ako proizvod dođe u doticaj s očima treba ih odmah isprati
13	Formaldehid	Učvršćivači noktiju	5 % preračunato kao formaldehid		Zaštićuje pokožicu s masti ili uljem. Sadrži formaldehid (2)
14	Hidrokinon (1)	Oksidirajuća bojila za bojenje kose (a) opća uporaba (b) profesionalna uporaba	2 %		(a) Ne rabiti za bojenje trepavica i obrva. Ako proizvod dođe u doticaj s očima treba ih odmah isprati Sadrži hidrokinon (b) Samo za profesionalnu uporabu. Sadrži hidrokinon Ako proizvod dođe u doticaj s očima treba ih odmah isprati

(1) Te tvari se smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu izražen u odnosu na najveću dozvoljenu koncentraciju svake od tvari ne prelazi 2.
(2) Samo ako koncentracija prelazi 0,05 %.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
15	Kalijev ili natrijev hidroksid	(a) Otapalo za pokožicu noktiju	(a) 5 % po masi (1)		(a) Sadrži lužinu. Izbjegavati doticaj s očima. Može uzrokovati sljepilo. Držati izvan dohvata djece
		(b) Učvršćivač za kosu	(b)		(b)
		1. Opća uporaba	1. 2 % po masi (1)		1. Sadrži lužinu. Izbjegavati doticaj s očima. Može uzrokovati sljepilo. Držati izvan dohvata djece
		2. Profesionalna uporaba	2. 4,5 % po masi (1)		2. Samo za profesionalnu uporabu. Izbjegavati doticaj s očima. Može uzrokovati sljepilo
		(c) Podešivač pH - depilatori	(c) do pH 12,7		(c) Držati izvan dohvata djece. Izbjegavati doticaj s očima
		(d) Kao pH podešivač u ostaloj uporabi	(d) do pH 11		
16	α-naftol	Bojilo za bojenje kose	0,5 %		Sadrži α –naphthol
17	Natrijev nitrit	Inhibitor korozije	0,2 %	Ne rabiti sa sekundarnim i/ili tercijarnim aminima ili drugim tvarima koje stvaraju nitrozamine	
18	Nitrometan	Inhibitor korozije	0,3 %		
19	Fenol i njegove alkalne soli	Sapuni i šamponi	1 % preračunato kao fenol		Sadrži fenol

(1) Zbroj dvaju hidroksida izražen po masi kao natrijev hidroksid.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
20	Pirogalol (1)	Oksidacijsko bojilo za bojenje kose	5 %		
		(a) Opća uporaba			(a) Ne upotrebljavati za bojenje trepavica i obrva. Ako proizvod dođe u doticaj s očima treba ih odmah isprati. Sadrži pirogalol
		(b) Profesionalna uporaba			(b) Samo za profesionalnu uporabu. Sadrži pirogalol. Ako proizvod dođe u doticaj s očima treba ih odmah isprati.
21	Kinin i njegove soli	(a) Šamponi	(a) 0,5 % preračunato kao kininska baza		
		(b) Losioni za kosu	(b) 0,2 % preračunato kao kininska baza		
22	Rezorcinol (1)	(a) Oksidacijsko bojilo za bojenje kose	(a) 5 %		(a)
		1. Opća uporaba			1. Sadrži rezorcinol. Dobro isprati kosu nakon uporabe. Ne rabiti za bojenje trepavica i obrva. Ako proizvod dođe u doticaj s očima treba ih odmah isprati.

(1) Te tvari se smiju upotrebljavati pojedinačno ili u kombinaciji pod uvjetom da zbroj omjera koncentracija svake od njih u kozmetičkom proizvodu izražen u odnosu na najveću dozvoljenu koncentraciju svake od tvari ne prelazi 2.

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
22 (*nastavak*)		2. Profesionalna uporaba			2. Samo za profesionalnu uporabu. Sadrži rezorcinol. Ako proizvod dođe u doticaj s očima treba ih odmah isprati
		(b) Losioni za kosu i šamponi	(b) 0,5 %		(b) Sadrži rezorcinol
23	(a) Alkalijski sulfidi	(a) Depilatori	(a) 2 % preračunato kao sumpor pH ≤ 12,7		(a) Držati izvan dohvata djece. Izbjegavati doticaj s očima
	(b) Zemnoalkalijski sulfidi	(b) Depilatori	(b) 6 % preračunato kao sumpor pH ≤ 12,7		(b) Držati izvan dohvata djece. Izbjegavati doticaj s očima
24	U vodi topive cinkove soli osim cinkovog 4-hidroksi-benzensulfonata i cinkovog piritiona		1 % preračunato kao cink		
25	Cinkov 4-hidroksibenzen sulfonat	Dezodoransi, sredstva protiv znojenja i losioni za sušenje kože	6 % računato kao % bezvodne tvari		Izbjegavati doticaj s očima
26	Amonijev monofluorofosfat	Proizvodi za oralnu higijenu	0,15 % preračunato kao F. U smjesi s ostalim fluorovim spojevima koji su dozvoljeni u ovom Prilogu, ukupna koncentracija F ne smije biti veća od 0,15 %		Sadrži amonijev monofluorofosfat

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
27	Natrijev monofluorofosfat	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži natrijev monofluorofosfat
28	Kalijev monofluorofosfat	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži kalijev monofluorofosfat
29	Kalcijev monofluorofosfat	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži kalcijev monofluorofosfat
30	Kalcijev fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži kalcijev fluorid
31	Natrijev fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži natrijev fluorid
32	Kalijev fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži kalijev fluorid
33	Amonijev fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži amonijev fluorid
34	Aluminijev fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži aluminijev fluorid
35	Kositrov fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži kositrov fluorid

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
36	Heksadecil amonijev fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži heksadecil amonijev fluorid
37	3-(*N*-heksadecil-*N*-2-hidroksietilamonio) propilbis (2-hidroksietil) amonijev difluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži 3-(*N*-heksadecil-*N*-2-hidroksietilamonio) propilbis (2-hidroksietil) amonijev difluorid
38	*NN′N′*-tris(polioksietilen)-*N*-heksadecilpropilendiamin dihidrofluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži *NN′N′*-tris(polioksietilen)-*N*-heksadecilpropilendiamin dihidrofluorid
39	Oktadecenil –amonijev fluorid	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži oktadecenil – amonijev fluorid
40	Natrijev fluorosilikat	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži natrijev fluorosilikat
41	Kalijev fluorosilikat	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži kalijev fluorosilikat
42	Amonijev fluorosilikat	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži amonijev fluorosilikat

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
43	Magnezijev fluorosilikat	Jednako	0,15 % Jednako		Sadrži magnezijev fluorosilikat
44	1,3-bis(hidroksimetil) imidazolidin-2-tion	Pripravci za njegu kose	Do 2 %	Zabranjen u aerosolnim raspršivačima	Sadrži1,3-bis(hidroksimetil)imidazolidin-2-tion
45	Benzilni alkohol	Otapala, parfemi i mirisi”			

PRILOG 2.

„PRILOG IV.

DIO 1.

LISTA TVARI KOJE SE PRIVREMENO DOZVOLJAVAJU

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti	
a	b	c	d	e	f
1	Metanol	Denaturant za etanol i izopropilni alkohol	5 % Preračunato kao postotak etanola i izopropilnog alkohola		
2	2,3-Dihidroksipropil-4-aminobenzoat		5 %		Sadrži 2,3-dihidroksipropil 4-aminobenzoat
3	Kinolin-8-ol i bis(8-hidroksikinolinijev) sulfat	Stabiliza-tor za perokside	0,3 % u bazi	Ne rabiti u proizvodima koji se primjenjuju nakon sunčanja. Ne rabiti u puderu za djecu ispod tri godine	Ne rabiti za djecu ispod tri godine
4	1,1,1-trikloroetan(metil kloroform)	Otapalo za aerosolne raspršivače	35 % U smjesi s diklormeta-nom, koncentracija ne smije biti veća od 35 %		Ne raspršivati u otvoreni plamen ili bilo koji užareni materijal
5	3,4′,5 Tribromosalicilanilid (tribromsalan (*))	Sapuni	1 %	Mjerila čistoće: 3,4′,5 Tribromosalicilanilid: 98,5 % najmanje Ostali bromosalicilanilidi: 1,5 % najviše 4′,5 dibromosalicilanilid: 0,1 % najviše Anorganski bromid: 0,1 % najviše izraženo kao NaBr	Sadrži tribromosalicilanilid”

PRILOG 3.

„PRILOG IV.

DIO 3.

A) **LISTA BOJILA PRIVREMENO DOZVOLJENIH ZA KOZMETIČKE PROIZVODE KOJI NE DOLAZE U DOTICAJ SA SLUZNICOM**

Crvena bojila

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

Narančasta i žuta bojila

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

Plava i zelena bojila

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420 bromotimol plava, bromokrezol zelena.

Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila

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

B) **LISTA BOJILA PRIVREMENO DOZVOLJENIH ZA KOZMETIČKE PROIZVODE KOJI DOLAZE SAMO NAKRATKO U DOTICAJ S KOŽOM**

Crvena bojila

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, crveni pigment 144, crveni pigment 166, crveni pigment 170, crveni pigment 188.

Narančasta i žuta bojila

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, kiselo žuto 127, žuti pigment 93, žuti pigment 98, narančasti pigment 31, 77 955.

Plava i zelena bojila

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, topiva plava 2, topiva plava 19, kisela plava 82, kisela plava 181, kisela plava 272.

Ljubičasta, smeđa, crna i bijela bojila

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, kisela smeđa 19, kisela smeđa 82, raspršena ljubičasta 23, kisela smeđa 104, kisela smeđa 106, ljubičasti pigment 37, smeđi pigment 30”.

PRILOG IV.

„PRILOG VI.

LISTA KONZERVANSA KOJE KOZMETIČKI PROIZVODI SMIJU SADRŽAVATI

UVODNE ODREDBE

1. Konzervansi su tvari koje se mogu dodati kozmetičkim proizvodima da bi se u njima spriječio razvitak mikroorganizama.

2. Tvari koje su označene znakom (*) mogu se dodavati kozmetičkim proizvodima i u drugoj koncentraciji nego što je navedena u ovom Prilogu u posebnu svrhu, vidljivu iz prezentacije proizvoda, kao npr. dezodoransi u sapunima ili sredstva protiv peruti u šamponima.

3. Druge tvari, kao npr. mnoga eterična ulja i neki alkoholi, koje se upotrebljavaju u recepturi kozmetičkih proizvoda mogu također imati antimikrobiološka svojstva pa mogu pomoći konzerviranju proizvoda. Te tvari nisu navedene u ovom Prilogu.

4. U ovoj listi

   — ‚Soli' znače: kationske soli natrija, kalija, kalcija, magnezija, amonijaka i etanolamini; anionske soli klorida, bromida, sulfat, acetat.

   — ‚Esteri' znače: esteri metila, etila, propila, izopropila, butila, izobutila, fenila.

DIO 1.

LISTA DOZVOLJENIH KONZERVANSA

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
1	Benzojska kiselina, njezine soli i esteri (*)	0,5 % (kiselina)		
2	Propionska kiselina i njezine soli (*)	2 % (kiselina)		
3	Salicilna kiselina i njezine soli (*)	0,5 % (kiselina)	Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od tri godine, osim u šamponima	Ne rabiti za djecu mlađu od tri godine (1)
4	Sorbinska kiselina (heksa-2,4-dienojska kiselina) i njezine soli (*)	0,6 % (kiselina) Ako se miješa s esterima sorbinske kiseline, najviša ukupna koncentracija kiseline, soli i estera ostaje 0,6 % (kiselina)		
5	Formaldehid i paraformaldehid (*)	0,2 % (osim za proizvode za oralnu higijenu) 0,1 % (proizvodi za oralnu higijenu) preračunato na slobodni formaldehid	Zabranjeno u aerosolnim raspršivačima osim u pjenama	Sadrži formaldehid (2)
6	Heksaklorofen (INN) (*)	0,1 %	Zabranjeno u proizvodima za djecu ispod tri godine i u proizvodima za intimnu higijenu	Ne rabiti za djecu mlađu od tri godine. Sadrži heksaklorofen

(1) Samo za proizvode koji se mogu upotrebljavati za djecu mlađu od 3 godine i koji ostaju duže vrijeme u kontaktu s kožom.
(2) Samo pri koncentraciji većoj od 0,05 %

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
7	Bifenil-2-ol (*o*-fenilfenol) i njegove soli (*)	0,2 % preračunato na fenol		
8	Pirition cink (INN) (*)	0,5 %	Dozvoljeno za proizvode koji se speru nakon uporabe, zabranjeno u proizvodima za oralnu higijenu	
9	Anorganski sulfiti i hidrogensulfiti (*)	0,2 % preračunato na slobodni SO_2		
10	Natrijev jodat	0,1 %	Samo za proizvode koji se speru nakon uporabe	
11	Klorobutanol (INN)	0,5 %	Zabranjeno u aerosolnim raspršivačima osim u pjenama	Sadrži klorobutanol
12	4-hidroksibenzojska kiselina, njezine soli i esteri osim benzilnog estera (*)	0,4 % (kiselina) za 1 ester, 0,8 % (kiselina) za mješavinu estera		

DIO 2.

LISTA PRIVREMENO DOZVOLJENIH KONZERVANSA

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
1	2,6-dimetil-1,3-dioksan-4-il acetat (dimetoksan)	0,2 %		
2	Borna kiselina (*)	(a) 0,5 % (b) 3 %	(a) Proizvodi za oralnu higijenu (b) Ostali proizvodi	
3	Klorofenezin (INN) (*)	0,5 %		
4	3-acetil-6-metilpiran-2,4(3H)-dion (dehidrooctena kiselina) i njezine soli	0,6 % (kiselina)		
5	Mravlja kiselina (*)	0,5 % (kiselina)		
6	Benzil ester 4-hidroksibenzojeve kiseline	0,1 % (kiselina)		
7	Heksamidin (INN) i njegove soli (uključivo izetionat (INN) i 4-hidroksibenzoat) (*)	0,1 %		
8	3,3′ dibromo-4,4′-heksametilenedioksidibenzamidin (dibromoheksamidin) i njegove soli (uključivo izetionat)	0,1 %		
9	Dibromopropamidin (INN) i njegove soli (uključivo izetionat (INN)	0,1 %		

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
10	Tiomerzal (INN)	0,007 % (Hg) Ako je pomiješan s drugim živinim spojevima koji su dozvoljeni u ovoj Direktivi, najveća koncentracija Hg ostaje 0,007 %	Samo za šminku za oči i sredstva za uklanjanje šminke za oči	Sadrži tiomerzal
11	Fenilživine soli (uključujući borate)	Jednako	Jednako	Sadrži fenilživine spojeve
12	Esteri sorbične kiseline (heksa-2,4-dienojska kiselina) (*)	0,6 % kiselina Ako su pomiješani sa sorbičnom kiselinom i/ili njezinim solima, najveća ukupna koncentracija kiselina, soli i estera ostaje 0,6 % (kiselina)		
13	Undek-10-enojske kiseline: soli, esteri, amidi, mono- i bis (2-hidroksetil) amidi i njihovi sulfosukcinati (*)	0,2 % (kiselina)		
14	2,6-diacetil-1,2,3,9b-tetrahidro-7,9-dihidroksi-8,9b-dimetildibenzolfuran-1,3-dion (usnična kiselina) i njezine soli (uključujući bakrenu sol) (*)	0,2 %		
15	Heksatidin (INN) (*)	0,2 %		
16	Benzilformal (1: 1 mješavina benziloksimetanola i (benziloksimetoksi) metanola)	0,2 %		
17	Klorofen (INN)	0,2 %		
18	5- bromo-5-nitro-1,3 dioksan (*)	0,1 %	Samo za proizvode koji se speru nakon uporabe	

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
19	Bronopol (INN) (*)	0,1 %		
20	6,6-dibromo-4,4-dikloro-2,2′-metilen-difenol (bromoklorofen) (*)	0,1 %		
21	Tetrabromo-*o*-kresol (*)	0,3 %		
22	2-kloroacetamid	0,3 %		Sadrži kloroacetamid
23	3,4-diklorobenzil alkohol (*)	0,15 %		
24	2,4-diklorobenzil alkohol (*)	0,15 %		
25	Triklokarban (INN) (*)	0,2 %		
26	4-kloro-*α*-krezol (*)	0,2 %		
27	Halokarban (INN) (*)	0,3 %	Najveća koncentracija u raspršivačima: 0,2 %	
28	Triklosan (INN) (*)	0,3 %		
29	Diklorofen (INN)	0,2 %		Sadrži diklorofen
30	N-(triklorometiltio)cikloheks-4-en-1,2-dikarboksimid (kaptan – (ISO)) (*)	0,5 %		

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
31	Klorheksidin (INN) i njegovi diglukonat, diacetat i dihidroklorid (*)	0,3 %		
32	4-kloro-3,5-ksilenol (*)	0,5 %		
33	2,4-dikloro-3,5-ksilenol (*)	0,1 %		
34	Kinolin-8-ol njegove soli (*)	0,3 %	Ne rabiti u proizvodima koji se primjenjuju nakon sunčanja, ili u puderima u prahu za djecu ispod tri godine	Ne rabiti za djecu ispod tri godine
35	1,3,5-tris (2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triasin	0,3 %		Sadrži 1,3,5-tris (2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triazin
36	3,3′-bis (1-hidroksimetil-2.5-dioksoimidazolidin-4-yl)-1,1′-metilenediurea (‚imidazolidinil urea') (*)	0,6 %		
37	4-izopropil-*m*-krezol	0,1 %		
38	2-kloro-*N*-(hidroksimetil) acetamid	0,3 % za kloracetamid	Za proizvode koji se speru nakon uporabe	
39	1-hidroksimetil-5,5-dimetil-hidantoin (*)	0,2 % preračunato na slobodni formaldehid ili teoretski raspoloživ forlmaldehid	Za proizvode koji se speru nakon uporabe	Sadrži formaldehid (1)
40	Pirition natrij (INM) (*)	0,5 %		

(1) Samo za koncentracije veće od 0,05 %

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
41	2,2′-ditiobis(piridin 1-oksid), dodatni proizvod s trihidratom magnezijevog sulfata(*)	0,5 %		
42	Poli(1-heksametilenbiguanid hidroklorid) (*)	0,3 %		
43	2-fenoksietanol (*)	1 %		
44	Heksametilenetetramin (*) (metenamin) (INN)	0,2 % preračunato na slobodni forlmaldehid ili teoretski raspoloživ formaldehid		Sadrži formaldehid ([1])
45	Smjesa 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H) ona i 2-metilizotiazol-3(2H)-ona s magnezijevim kloridom i magnezijevim nitratom	0,005 % (za smjesu omjera 3: 1 5-kloro-2-metilizotiazol 3(2H)ona i 2-metilizotiazol-3(2H)-ona		
46	Piridin-2-ol 1-oksid (*)	0,5 %	Samo za proizvode koji se speru nakon uporabe	
47	Pirition aluminijev kamsilat (INNM)	0,2 %		
48	Metanamin 3-kloroaliloklorid (INNM)	0,2 %		

([1]) Samo za koncentracije veće od 0,05 %

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
49	1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on (*)	0,5 %		
50	1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (*)	0,2 % preračunato na slobodni formaldehid ili teoretski raspoloživ forlmaldehid		Sadrži formaldehid (1)
51	Benzilni alkohol (*)	1 %		
52	1-dodecilguanidinijev acetat (dodin – ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Samo za proizvode koji se speru nakon uporabe Za ostalu uporabu	
53	Benzetonijev klorid (INN) (*)	0,1 %		
54	Benzalkonijev klorid (INN), 1-2-Benzisotiazol-3-(2H)-on 1,1 dioksid) (*), njegovi bromidi i saharinati	0,5 %		
55	Alkil (C12-C22) trimetilamonijev bromid i klorid (uključujući cetrimonijev bromid (INN) (*)	0,1 %		
56	1-fenoksipropan-2-ol	1 %		

(1) Samo za koncentracije veće od 0,05 %

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na oznaci
a	b	c	d	e
57	1-hidroksi-4-metil-6(2,4,4-trimetilpentil) 2-piridon i njegova monoetanolaminska sol	1,0 % 0,5 %	Samo za proizvode koji se speru nakon uporabe Za ostalu uporabu	
58	3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4tiozolin-2-ilidenemetil)-4-metil-tiazolinijev jodid	0,002 %	Kreme, toaletni losioni, šamponi”	

PRILOG 5.

Lista navedena u članku 12. stavku 1.

„**PRILOG II.** (točke koje slijede glase kako je navedeno):

2. 2-acetoksietiltrimetilamonijev hidroksid (acetilholin) i njegove soli

5. [4-(4-hidroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenil]octena kiselina i njezine soli

29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksifenil)etanol i njegove soli

34. Imperatorin (9-(3-metilbut-2-eniloksi)furol[3,2-g]kromen-7-on)

39. Antibiotici, osim onih navedenih u Prilogu V.

42. Apomorfin (R, 5, 6, 6 a, 7-tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo[de,g]kinolin-10,11-diol) i njegove soli

48. Benzimidazol-2(3H)-on

49. Benzazepini i benzodiazepini

50. 1-dimetilaminometil-1-metilpropil benzoat (amilokain) i njegove soli

51. 2,2,6-trimetil-4-piperidil benzoat (benzamin) i njegove soli

52. Izokarboksazid*

72. Nitroderivati karbazola

80. Difenoksilat* hidroklorid

86. N, N-bis(2-kloroetil)metilamin N-oksid i njegove soli

91. Klormezanon*

95. 2-[2-(4-klorofenil)-2-fenilacetil]indan 1,3-dion (klorofakinon -ISO)

112. 2-α-cikloheksilbenzil(N, N, N', N'-tetraetil)trimetilendiamin (fenetamin)

117. O, O'-diacetil-N-alil-N-normorfin

119. 5-(αβ-dibromofeniletil)-5-metilhidantion

120. N, N'-pentametilenbis (trimetilamonijeve) soli, npr. pentametonijev bromid*

121. N, N'-[(metilimino)dietilen]bis(etildimetilamonijeve) soli, npr. azametonijev bromid*

124. N, N'-heksametilenbis(trimetilamonijeve) soli, npr. heksametonijev bromid*

128. 2-dietilaminoetil 3-hidroksi-4-fenilbenzoat i njegove soli

131. O, O'-dietil-O-4-nitrofenil fosforotioat (paration - ISO)

132. [Oksalilbisiminoetilen]bis[(o-klorobenzil)dietilamonijeve) soli, npr. ambenomijev klorid*

143. 1,1-bis(dimetilaminometil)propil benzoat (amidrikain, alipin) i njegove soli

156. N-(3-karbamoil-3,3-difenilpropil)-N,N-diizopropilmetilamonijeve soli, npr. izopropamidov jodid*

160. 5,5-difenil-4-imidazolidon

196. (1R, 4S, 5R, 8S)-1, 2, 3, 4, 10, 10-heksakloro-6,7-epoksi-1,4,4 a,5,6,7,8,8 a-oktahidro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (endrin – ISO)

204. Etil bis (4-hidroksi-2-okso-1-benzopiran-3-il) acetat i soli kiseline

207. 4,4'-dihidroksi-3,3'-(3-metiltiopropiliden)dikumarin

214. Dekametilenbis(trimetilamonijeve) soli, npr. dekametonijev bromid

217. α-santonin [(35, 5aR, 9 bS)-3,3 a,4,5,5 a,9 b-heksahidro-3,5 a,9-trimetilnafto [1,2-b] furan-2,8-dion]

234. 3,4-dihidro-2-metoksi-2-metil-4-fenil-2H, 5H, pirano [3,2-c]-[1]-benzopiran-5-on (ciklokumarol)

243. 3-(1-naftil)-4-hidroksikumarin

271. 2-fenilindan-1,3-dion (fenindion)

276. Tetraetil pirofosfat, TEPP (ISO)

284. lijevorotacijski treo alfa-piperidin-2-ilbenzil-acetat (levofacetoperan) i njegove soli

307. Sulfoamidi (sulfanilamid i njegovi derivati …) i njihove soli (ostalo je ispravno)

313. Ksilometazolin* i njegove soli

346. 2-[4-metoksibenzil-N-(2-piridil)amino]etildimetilamin maleat

358. Furo[3,2-g]kromen-7-on i njegove … (ostalo je ispravno)"

PRILOG 6.

Lista navedena u članku 12. stavku 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

PRILOG 7.

Lista navedena u članku 12. stavku 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 …”