Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

RÅDETS DIREKTIV
af 27. juli 1976
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(76/768/EØF)

(EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169)

Ændret ved:

	Tidende		
	nr.	side	dato
Rådets direktiv af 24. juli 1979 (79/661/EØF)	L 192	35	31. 7. 1979
Kommissionens direktiv af 11. februar 1982 (82/147/EØF)	L 63	26	6. 3. 1982
Rådets direktiv af 17. maj 1982 (82/368/EØF)	L 167	1	15. 6. 1982
Kommissionens andet direktiv af 30. marts 1983 (83/191/EØF)	L 109	25	26. 4. 1983
Kommissionens tredje direktiv af 29. juni 1983 (83/341/EØF)	L 188	15	13. 7. 1983
Kommissionens fjerde direktiv af 22. september 1983 (83/496/EØF)	L 275	20	8. 10. 1983
Rådets direktiv af 26. oktober 1983 (83/574/EØF)	L 332	38	28. 11. 1983
Kommissionens femte direktiv af 18. juli 1984 (84/415/EØF)	L 228	31	25. 8. 1984
Kommissionens sjette direktiv af 16. juli 1985 (85/391/EØF)	L 224	40	22. 8. 1985
Kommissionens syvende direktiv af 28. februar 1986 (86/179/EØF)	L 138	40	24. 5. 1986
Kommissionens ottende direktiv af 26. marts 1986 (86/199/EØF)	L 149	38	3. 6. 1986
Kommissionens niende direktiv af 2. februar 1987 (87/137/EØF)	L 56	20	26. 2. 1987
Kommissionens tiende direktiv af 2. marts 1988 (88/233/EØF)	L 105	11	26. 4. 1988
Rådets direktiv af 21. december 1988 (88/667/EØF)	L 382	46	31. 12. 1988
Kommissionens ellevte direktiv af 21. februar 1989 (89/174/EØF)	L 64	10	8. 3. 1989
Rådets direktiv af 21. december 1989 (89/679/EØF)	L 398	25	30. 12. 1989
Kommissionens tolvte direktiv af 20. februar 1990 (90/121/EØF)	L 71	40	17. 3. 1990
Kommissionens trettende direktiv af 12. marts 1991 (91/184/EØF)	L 91	59	12. 4. 1991
Kommissionens 14. direktiv 92/8/EØF af 18. februar 1992	L 70	23	17. 3. 1992
Kommissionens femtende direktiv 92/86/EØF af 21. oktober 1992	L 325	18	11. 11. 1992
Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993	L 151	32	23. 6. 1993
Kommissionens sekstende direktiv 93/47/EØF af 22. juni 1993	L 203	24	13. 8. 1993
Kommissionens syttende direktiv 94/32/EF af 29. juni 1994	L 181	31	15. 7. 1994
Kommissionens attende direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995	L 167	19	18. 7. 1995
Kommissionens nittende direktiv 96/41/EF af 25. juni 1996	L 198	36	8. 8. 1996

Kommissionens tyvende direktiv 97/1/EF af 10. januar 1997	L 16	85	18. 1. 1997
Kommissionens direktiv 97/18/EF af 17. april 1997	L 114	43	1. 5. 1997
Kommissionens 21. direktiv 97/45/EF af 14. juli 1997	L 196	77	24. 7. 1997

Kommissionens toogtyvende direktiv 98/16/EF af 5. marts 1998	L 77	44	14. 3. 1998
Kommissionens treogtyvende direktiv 98/62/EF af 3. september 1998	L 253	20	15. 9. 1998

Ændret ved:

A1	Tiltrædelsesakt for Grækenland	L 291	108	19. 11. 1979
A2	Tiltrædelsesakt for Spanien og Portugal	L 302	218	15. 11. 1985

Berigtiget ved:

C1 Berigtigelse, EFT nr. L 255 af 25. 9. 1984, s. 28 (84/415/EØF)
C2 Berigtigelse, EFT nr. L 13 af 15. 1. 1987, s. 48 (86/199/EØF)
C3 Berigtigelse, EFT nr. L 157 af 24. 6. 1988, s. 39 (88/233/EØF)
C4 Berigtigelse, EFT nr. L 250 af 26. 8. 1989, s. 28 (88/667/EØF)
C5 Berigtigelse, EFT nr. L 199 af 13. 7. 1989, s. 23 (89/174/EØF)
C6 Berigtigelse, EFT nr. L 273 af 25. 10. 1994, s. 38 (94/32/EF)

RÅDETS DIREKTIV
af 27. juli 1976
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(76/768/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

De i medlemsstaterne gældende ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser om kosmetiske midlers sammensætning indeholder ligeledes reglerne for etiketteringen og emballeringen heraf; disse bestemmelser er forskellige i medlemsstaterne;

som følge af disse forskellige lovgivninger må de virksomheder i Fællesskabet, som producerer kosmetiske midler, differentiere deres produktion efter den medlemsstat, i hvilken midlet skal anvendes; disse forskelle skaber følgelig hindringer for samhandelen med disse midler og indvirker derfor direkte på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

disse lovgivninger har som vigtigste målsætning at beskytte den offentlige sundhed, og denne målsætning bør derfor også være grundlaget for Fællesskabets bestemmelser på dette område; dette mål bør dog nås med midler, som ligeledes tager hensyn til den økonomiske og teknologiske nødvendighed;

de regler, som skal overholdes, for så vidt angår sammensætning, etikettering og emballering af kosmetiske midler, skal fastsættes på fællesskabsplan;

([1]) EFT nr. C 40 af 8. 4. 1974, s. 71.
([2]) EFT nr. C 60 af 26. 7. 1973, s. 16.

dette direktiv vedrører kun kosmetiske midler og ikke medicinske specialiteter og lægemidler; med henblik herpå bør direktivets anvendelsesområde fastlægges ved en afgrænsning af området for kosmetiske midler fra området for lægemidler; denne afgrænsning bygger især på en detaljeret definition af de kosmetiske midler, som dels henviser til, hvor disse midler anvendes, dels til de resultater, der søges opnået ved deres anvendelse; dette direktiv finder ikke anvendelse på midler, som falder ind under definitionen på kosmetiske midler, men som udelukkende er bestemt til sydomsforebyggelse (SIC! sygdomsforebyggelse); endvidere bør det præciseres, at visse midler svarer til denne definition, medens området for kosmetiske midler ikke omfatter midler bestemt til (SIC! at) blive indtaget, indhaleret, indsprøjtet eller indført i det menneskelige legeme;

det er hensigtsmæssigt på undersøgelsernes nuværende stade at udelukke kosmetiske midler, der indeholder et af de i bilag V angivne stoffer, fra dette direktivs anvendelsesområde;

de kosmetiske midler må ikke være skadelige ved normal eller forudseelig anvendelse; det er især nødvendigt at tage den eventuelle fare i betragtning, der kan bestå for de områder på legemet, der grænser op til det område, på hvilket disse midler er anvendt;

særlig fastlæggelsen af analysemetoderne samt eventuelle ændringer af eller tilføjelser til disse, på grundlag af videnskabelige og tekniske forskningsresultater, er tekniske gennemførelsesforanstaltninger, som det på særlige betingelser indeholdt i dette direktiv bør overdrages til Kommissionen at vedtage med henblik på at forenkle og fremskynde proceduren;

den tekniske udvikling nødvendiggør en hurtig tilpasning af de tekniske forskrifter i dette direktiv og i senere direktiver på dette område; der må for at lette iværksættelsen af de nødvendige foranstaltninger fastsættes en procedure med henblik på indførelse af et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Udvalget for tilpasning til de tekniske fremskridt af direktiverne om fjernelse af de tekniske hindringer for samhandelen med kosmetiske midler;

det er nødvendigt på grundlag af videnskabelig og teknisk forskning at udarbejde forslag til lister over tilladte stoffer, som kan omfatte antioxidanter, hårfarvningsmidler, konserveringsmidler og ultraviolette filtre, idet der især tages hensyn til problemer i forbindelse med sensibiliserende stoffer;

det kan ikke udelukkes, at kosmetiske midler, som markedsføres, skader den offentlige sundhed, selv om de opfylder forskrifterne i dette direktiv og bilagene dertil; der bør derfor fastsættes en procedure til imødegåelse af denne fare —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1 | 76/768/EØF

1. Ved kosmetiske midler forstås ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende og/eller at korrigere kropslugt og/eller at beskytte dem eller holde dem i god stand. | 93/35/EØF

2. Som kosmetiske midler i henhold til denne definition betragtes især de i bilag I anførte produkter. | 76/768/EØF

3. Fra direktivets anvendelsesområde er udelukket kosmetiske midler, der indeholder et af de i bilag V anførte stoffer. Medlemsstaterne træffer med hensyn til sådanne midler de bestemmelser, de måtte anse for hensigtsmæssige. | 88/667/EØF

Artikel 2 | 93/35/EØF

Kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, må ikke kunne være til skade for menneskets sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, under hensyntagen til navnlig produktets præsentationsmåde, mærkning, eventuelle anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger fra fabrikanten eller hans befuldmægtigede eller enhver anden person, der er ansvarlig for markedsføringen af disse produkter i Fællesskabet.

Anførelsen af sådanne advarsler medfører dog ikke fritagelse for forpligtelsen til at overholde direktivets øvrige krav.

Artikel 3 | 76/768/EØF

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, dersom de opfylder bestemmelserne i dette direktiv og dets bilag.

Artikel 4 | 82/368/EØF

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

a) de i bilag II nævnte stoffer;

b) de i første del af bilag III nævnte stoffer anvendt ud over de deri fastsatte grænser, og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes;

c)	andre farvestoffer end dem, der er nævnt i første del af bilag IV, med undtagelse af kosmetiske midler indeholdende farvestoffer, der udelukkende er bestemt til hårfarvning;	88/667/EØF
d)	de farvestoffer, der er nævnt i første del af bilag IV, anvendt ud over de deri angivne betingelser, med undtagelse af kosmetiske midler indeholdende farvestoffer, der udelukkende er bestemt til hårfarvning;	
e)	andre konserveringsmidler end dem, der er nævnt i første del af bilag VI;	82/368/EØF
f)	de konserveringsmidler, der er nævnt i første del af bilag VI for så vidt angår anvendelse ud over de deri anførte grænser og betingelser, medmindre der anvendes andre koncentrationer til bestemte formål, der fremgår af varens fremtræden;	
g)	andre UV-filtre end dem, der er nævnt i bilag VII, del 1;	83/574/EØF
h)	UV-filtre, der er nævnt i bilag VII, del 1, anvendt ud over de deri angivne grænser, og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes;	
i)	bestanddele eller forbindelser heraf, der er blevet afprøvet på dyr efter den 30. juni 2000 for at opfylde dette direktivs krav. Hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med hensyn til udviklingen af tilfredsstillende metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, især i tilfælde af at det ikke, på trods af alle rimelige bestræbelser herpå, er blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder yder samme beskyttelse for forbrugeren under hensyn til OECD's retningslinjer for toksitetsprøver, skal Kommissionen senest den 1. januar 1997 efter fremgangsmåden i artikel 10 fremsætte forslag til forlængelse af fristen for gennemførelse af nærværende bestemmelse med en tilstrækkelig periode, som dog skal være på mindst to år. Inden Kommissionen fremsætter et sådant forslag skal den høre Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi.	93/35/EØF 97/18/EF

Kommissionen forelægger hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der gøres med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg. Rapporten indeholder nøjagtige data om antallet og typen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne indsamler disse oplysninger ud over de statistiske oplysninger, som kræves i henhold til direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Kommissionen følger navnlig udviklingen, valideringen og den juridiske godkendelse af forsøgsmetoder, hvori ikke indgår levende dyr. | 93/35/EØF

2. Tilstedeværelsen af ubetydelige mængder af de i bilag II anførte stoffer accepteres, såfremt det ved god fremstillingspraksis ikke er teknisk muligt at undgå sådan tilstedeværelse, og artikel 2 overholdes. | 82/368/EØF

Artikel 5 | 88/667/EØF

Medlemsstaterne tillader markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

a) de i anden del af bilag III nævnte stoffer inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i kolonne g) i nævnte bilag anførte datoer

b) be (SIC! de) i anden del af bilag IV nævnte farvestoffer inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i nævnte bilag anførte tilladelsesfrister

c) de i anden del af bilag VI nævnte konserveringsmidler inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i kolonne f) i nævnte bilag anførte datoer. Visse af disse stoffer kan dog anvendes i andre koncentrationer til bestemte formål, der fremgår af varens fremtræden

d) de i anden del af bilag VII nævnte ultraviolette filtre inden for de deri anførte grænser og betingelser indtil de i kolonne f) i nævnte bilag anførte datoer.

På disse datoer skal de pågældende stoffer, farvestoffer, konserveringsmidler og ultraviolette filtre:

— enten endeligt tillades

— eller endeligt forbydes (bilag II)

— eller bibeholdes inden for en frist som fastsat i anden del af bilag III, IV VI og VII

— eller udgå af ethvert bilag til dette direktiv, som følge af foreliggende videnskabelige oplysninger, eller fordi de ikke længere anvendes. | 88/667/EØF

Artikel 5a | 93/35/EØF

1. Senest den 14. december 1994 udarbejder Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 en fortegnelse over bestanddele, der anvendes i kosmetiske midler, på grundlag af bl.a. oplysninger fra industrien.

I denne artikel forstås ved en »bestanddel af et kosmetisk middel« ethvert kemisk stof eller præparat af syntetisk eller naturlig oprindelse med undtagelse af parfumerende og aromatiske forbindelser, som indgår i sammensætningen af kosmetiske midler.

Fortegnelsen opdeles i to dele: den, der vedrører de parfumerende og aromatiske råstoffer, og den, der vedrører de øvrige stoffer.

2. Fortegnelsen skal indeholde oplysninger vedrørende:

— identiteten af den pågældende bestanddel, dvs. navnlig den kemiske betegnelse, CTFA-betegnelsen, betegnelsen i Den Europæiske Farmakopé, den almindelige internationale WHO-betegnelse, EINECS-, IUPAC- og CAS-numre samt colour index og den fælles betegnelse, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2

— den pågældende bestanddels sædvanlige funktion(er) i det færdige produkt

— i givet fald de begrænsninger i og betingelser for anvendelsen og de advarsler, som skal angives på etiketten, i overensstemmelse med bilagene.

3. Kommissionen offentliggør fortegnelsen og ajourfører den med regelmæssige mellemrum efter fremgangsmåden i artikel 10. Fortegnelsen er vejledende og udgør ikke en liste over tilladte bestanddele i kosmetiske midler.

Artikel 6 | 88/667/EØF

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at sikre, at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, hvis der på beholderen og omslagskartonen med uudslettelige, letlæselige og synlige bogstaver anføres de i litra a) til g) nævnte angivelser; dog er det tilstrækkeligt at de i litra g) nævnte angivelser kun anføres på omslagskartonen. | 93/35/EØF

a) (firma) avn (SIC! (firma)navn) og adresse eller hovedsæde for fabrikanten eller den for markedsføringen af det kosmetiske middel ansvarlige person, der er etableret inden for Fællesskabet. Disse angivelser kan være forkortede, for så vidt forkortelsen i almindelighed gør det muligt at identificere virksomheden. Medlemsstaterne kan kræve angivelse af oprindelseslandet for produkter, der er fremstillet uden for Fællesskabet

b) det nominelle indhold på pakningstidspunktet, angivet i vægt eller volumen, dog ikke for pakninger indeholdende mindre end 5 g eller mindre end 5 ml, gratis prøver og engangspakninger; hvad angår færdigpakninger, der normalt sælges i flerstyksemballage, og for hvilke angivelsen af vægt eller volumen har ringe betydning, kan det undlades at angive indholdet, forudsat at stykantallet angives på omslagskartonen. Denne angivelse er ikke nødvendig, hvis det er nemt at afgøre stykantallet udefra, eller hvis midlet normalt sælges stykvis

88/667/EØF

c) datoen for mindsteholdbarhed. Datoen for et kosmetisk middels mindsteholdbarhed er den dato, indtil hvilken midlet under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår bibeholder sin oprindelige virkning og fortsat er i overensstemmelse med artikel 2.

Datoen for mindsteholdbarhed angives som følger: »Skal helst anvendes inden udgangen af...« efterfulgt af:

— enten selve datoen

— eller en oplysning om, hvor på etiketten den er anført.

Om nødvendigt angives derudover de betingelser, på hvilke den anførte holdbarhed kan sikres.

Datoen består af en ukodet angivelse af måned og år i nævnte rækkefølge. For kosmetiske midler, hvis mindsteholdbarhed er på over 30 måneder, er angivelse af holdbarhedsdato ikke obligatorisk

d) særlige forsigtighedsregler, som skal anføres på beholderen og på omslagskartonen, herunder navnlig de regler, der er angivet i kolonnen »Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten« i bilag III, IV, VI og VII, samt eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende kosmetiske midler til erhvervsmæssig brug, navnlig midler som anvendes i frisørsaloner. Hvis dette i praksis er umuligt, skal disse angivelser anføres på en vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugerens opmærksomhed henledes på nævnte angivelser enten ved en angivelse i forkortet form eller ved det i bilag VIII viste symbol på beholderen og omslagskartonen

93/35/EØF

e) fabrikationsseriens nummer eller referenceangivelse til identifikation af produktionen. Hvis dette i praksis er umuligt på grund af de kosmetiske midlers ringe størrelse, skal denne angivelse kun anføres på omslagskartonen

88/667/EØF

f) midlets funktion, medmindre dette fremgår af dets præsentation

93/35/EØF

g) en liste over bestanddele opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske middel. Denne liste indledes med ordet »bestanddele«. Hvis dette i praksis er umuligt, skal bestanddelene anføres på vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugerens opmærksomhed henledes på nævnte bestanddele enten ved en angivelse i forkortet form eller ved det i bilag VIII viste symbol på omslagskartonen.

Følgende anses dog ikke for at være bestanddele:

— urenheder i de anvendte råvarer

— tekniske hjælpestoffer, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i det færdige produkt

— stoffer, der i de strengt nødvendige mængder anvendes som opløsningsmiddel eller som bærer af parfumerende og aromatiske forbindelser.

Parfumerende og aromatiske forbindelser og råmaterialerne hertil angives med ordet »parfume« eller »aroma«. Bestanddele i en koncentration på under 1 % kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de bestanddele, hvis koncentration er højere end 1 %. Farvestoffer kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige bestanddele, med colour index-nummer eller en betegnelse fra bilag IV.

For sminkeprodukter, der markedsføres i en række farvenuancer, kan alle de farvestoffer, der er anvendt i rækken, anføres, når blot ordene »kan indeholde« tilføjes.

Bestanddelene angives ved deres almindelige betegnelse, jf. artikel 7, stk. 2, eller, hvis en sådan ikke findes, ved en af betegnelserne eller numrene i artikel 5a, stk. 2, første led.

Senest den 14. december 1994 fastsætter Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 i de kriterier og betingelser, hvorefter en fabrikant under påberåbelse af forretningshemmeligheden kan anmode om, at en eller flere bestanddele ikke anføres på ovennævnte liste.

Hvis det på grund af størrelse eller form ikke er muligt at anføre de i litra d) og g) omhandlede angivelser på en vedlagt meddelelse, skal de anføres på en etiket, et bånd eller et kort, som vedlægges eller fastgøres til det kosmetiske middel. 93/35/EØF

Ved sæbe, badekugler og andre små produkter, hvor det på grund af størrelse eller form ikke er muligt at anføre de i litra g) omhandlede angivelser på en etiket eller mærkeseddel eller et bånd eller kort eller på en vedlagt meddelelse, skal de pågældende angivelser anføres på et opslag i umiddelbar nærhed af den beholder, hvori det kosmetiske middel er udstillet med henblik på salg.

2. For kosmetiske midler, der ikke er færdigpakkede, eller for kosmetiske midler, der indpakkes på stedet på køberens begæring, eller som er færdigpakkede med henblik på øjeblikkeligt salg, fastsætter medlemsstaterne de nærmere bestemmelser for, hvorledes de i stk. 1 omhandlede angivelser skal foretages. 88/667/EØF

3. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at der på etiketter og salgspakninger samt i forbindelse med reklamering for kosmetiske midler ikke anvendes tekster, betegnelser, mærker, afbildninger eller andre figurer eller symboler, der tillægger disse midler egenskaber, som de ikke besidder. Endvidere skal det ved enhver henvisning til forsøg på dyr klart anføres, om de udførte forsøg vedrørte det færdige produkt og/eller bestanddelene. 93/35/EØF

Artikel 7 76/768/EØF

1. Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører kravene i dette direktiv med bilag, nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i dette direktiv og dets bilag.

2. De kan dog kræve, at de i artikel 6, stk. 1, litra b), c), d) og f), foreskrevne angivelser affattes på i det mindste det eller de nationale eller officielle sprog; de kan desuden kræve, at de i artikel 6, stk. 1, litra g), foreskrevne angivelser affattes på et sprog, som er letforståeligt for forbrugerne. Med henblik herpå vedtager Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 en fælles nomenklatur for bestanddelene. 93/35/EØF

3. Desuden kan enhver medlemsstat med henblik på hurtig og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse kræve, at relevante og fyldestgørende oplysninger om de stoffer, der er anvendt i midlerne, stilles til rådighed for den kompetente myndighed, som skal overvåge, at nævnte oplysninger kun anvendes til behandlingsformål.

Medlemsstaterne udpeger den kompetente myndighed og meddeler dennes navn og adresse til Kommissionen, som offentliggør disse oplysninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

93/35/EØF

Artikel 7a

1. Fabrikanten, hans befuldmægtigede, den person, på hvis bestilling et kosmetisk middel fremstilles eller den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af indførte kosmetiske midler skal sikre, at de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater har nem adgang til følgende oplysninger på den adresse, der er anført på etiketten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra a):

a) midlets kvalitative og kvantitative formel; for så vidt angår parfumerende forbindelser og parfumer begrænses disse oplysninger til forbindelsens navn og kodenummer samt leverandørens identitet

b) råvarernes og det færdige produkts fysisk/kemisk og mikrobiologiske specifikationer samt kriterierne for renhed og mikrobiologisk kontrol af de kosmetiske midler

c) fabrikationsmetoden efter de bestemmelser for god fabrikationspraksis, der er fastsat i fællesskabsretten eller i mangel heraf i national ret i den pågældende medlemsstat; den ansvarlige for fabrikationen eller for den første indførsel til Fællesskabet skal have passende faglige kvalifikationer eller erfaring i henhold til lovgivningen og gældende praksis i den medlemsstat, hvor fabrikationen finder sted, eller hvor den første indførsel sker

d) en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt. Med henblik herpå tager fabrikanten følgende i betragtning: bestanddelenes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur og de vilkår, hvorunder de anvendes.

   Hvis samme middel fremstilles flere steder inden for Fællesskabet, kan fabrikanten vælge et enkelt fabrikationssted, hvor disse oplysninger holdes til rådighed. I så fald og på anmodning til kontrolformål skal det valgte sted angives til den eller de pågældende kontrolmyndigheder

e) navn og adresse på den eller de hertil kvalificerede personer, som er ansvarlige for den under litra d) nævnte evaluering. Denne person skal have et eksamensbevis som defineret i artikel 1 i direktiv 89/48/EØF inden for farmaci, toksikologi, dermatologi, medicin eller en lignende disciplin;

f) de eksisterende data vedrørende uønskede virkninger for menneskets sundhed fremkaldt af det kosmetiske middel ved anvendelsen heraf

g) beviserne for den påståede virkning af det kosmetiske middel, når arten af virkningen eller midlet begrunder det. 93/35/EØF

2. Den i stk. 1, litra d), omhandlede evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed foretages i overensstemmelse med de principper for god laboratoriepraksis, der er fastsat i Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ([3]).

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal foreligge på det eller de nationale sprog i den pågældende medlemsstat eller på et for de kompetente myndigheder letforståeligt sprog.

4. Fabrikanten, hans befuldmægtigede, den person, på hvis bestilling et kosmetisk middel fremstilles eller den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af indførte kosmetiske midler meddeler den kompetente myndighed på stedet for fabrikationen eller for den første import adressen på fabrikationsstederne eller for den første import i Fællesskabet af kosmetiske midler, inden de bringes på markedet i Fællesskabet.

5. Medlemsstaterne udpeger de i stk. 1 og 4 omhandlede kompetente myndigheder og meddeler disses navn og adresse til Kommissionen, som offentliggør disse oplysninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Medlemsstaterne sørger for, at de nævnte myndigheder samarbejder indbyrdes på de områder, hvor det er nødvendigt for den tilfredsstillende gennemførelse af dette direktiv.

Artikel 8 82/368/EØF

1. Efter fremgangsmåden i artikel 10 fastlægges:

— analysemetoderne for kontrol af de kosmetiske midlers sammensætning,

— kriterierne for de kosmetiske midlers mikrobiologiske og kemiske renhed samt kontrolmetoderne for disse kriterier.

2. Efter samme fremgangsmåde vedtages i givet fald den fælles nomenklatur for de bestanddele, som anvendes i kosmetiske midler og efter høring af Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til dette direktiv til den tekniske udvikling. 93/35/EØF

([3]) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

Artikel 8a

82/368/EØF

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

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

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

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

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

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

Artikel 9

76/768/EØF

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning af direktiverne om fjernelse af tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler til de tekniske fremskridt — i det følgende benævnt »Udvalget« — bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 10

76/768/EØF

1. Såfremt der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for Udvalget, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger Udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal af fireoghalvtreds stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Tiltrædelsesakt ES, PT

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse, eller i mangel af udtalelse, fremsætter Kommissionen snarest over for Rådet forslag om, hvilke foranstaltninger der bør træffes.

Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Såfremt Rådet ikke inden udløbet af en frist på tre måneder efter, at henvendelse er rettet til det, har truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 11

Med forbehold af bestemmelserne i artikel 5 og senest et år efter udløbet af den frist, der i artikel 14, stk. 1, er afsat til medlemsstaternes iværksættelse af dette direktiv, forelægger Kommissionen på grundlag af de seneste videnskabelige og tekniske forskningsresultater Rådet passende forslag til udarbejdelse af lister over tilladte stoffer.

Artikel 12

1. Hvis en medlemsstat på basis af en udførlig begrundelse konstaterer, at et kosmetisk middel udgør en fare for sundheden, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, kan den midlertidigt forbyde markedsføringen af det pågældende kosmetiske middel eller opstille særlige betingelser herfor på sit område. Medlemsstaten skal straks give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom med oplysning om begrundelsen for sin beslutning.

2. Kommissionen hører hurtigst muligt de pågældende medlemsstater, hvorefter den snarest afgiver sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.

88/667/EØF

3. Såfremt Kommissionen er af den opfattelse, at tekniske tilpasninger af dette direktiv er nødvendige, vedtages sådanne tilpasninger enten af Kommissionen eller af Rådet efter fremgangsmåden i artikel 10; i så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse indtil disse tilpasningers ikrafttræden.

Artikel 13

Enhver individuel handling i medfør af dette direktiv, som medfører en begrænsning af eller et forbud mod markedsføring af kosmetiske midler, skal begrundes udførligt. Den meddeles den pågældende med angivelse af hvilke klageveje, der står åbne ifølge gældende lov i medlemsstaterne, og inden for hvilken frist disse klager skal være fremsat.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder efter dets meddelelse og underretter straks Kommissionen herom.

2. Dog kan medlemsstaterne i en periode på 36 måneder fra meddelelsen af dette direktiv tillade, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, bringes i handelen på deres område.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen ordlyden af de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

76/768/EØF

VEJLEDENDE LISTE OVER DE ENKELTE KATEGORIER AF KOSMETISKE MIDLER

- Cremer, emulsioner, lotioner, geler og olier til huden (hænder, ansigt fødder m.v.);
- Ansigtsmasker (undtagen peeling-produkter);
- Farvede underlag (i flydende og fast form samt pudder);
- Ansigtspudder, badepudder, talkum m.v.;
- Toiletsæbe, deodorantsæbe m.v.;
- Parfumer, former for »eau de toilette« og »eau de Cologne«;
- Bademidler (salte, skumbade, olier, geler m.v.);
- Hårfjerningsmidler;
- Deodoranter og antitranspirationsmidler;
- Præparater til hårets pleje:
  - hårfarvnings- og affarvningsmidler,
  - permanent- og udtrækningsvæsker samt hårsætningsmidler,
  - vandondulationsvæsker,
  - hårvaskemidler (lotioner, tørshampoo og shampooing),
  - diverse hårplejemidler (lotioner, cremer, olier);
  - frisermidler (lotioner, lakker, brillantiner);
- Barbermidler (sæbe, barberskum, lotioner m.v.);
- Ansigts- og øjenmakeup samt rensemidler hertil;
- Læbemakeup, læbepomader m.v.;
- Tand- og mundplejemidler;
- Negleplejemidler og neglelak;
- Midler til udvortes intim pleje;
- Sololier m.v.;
- Midler til solbruning uden sol;
- Blegemidler til huden;
- Midler mod rynker.

BILAG II | 76/768/EØF

LISTE OVER STOFFER, SOM IKKE MÅ INDGÅ I KOSMETISKE MIDLER SOM BESTANDDELE AF DISSE | 82/368/EØF

1.	*N*-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide	76/768/EØF
2.	2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts	82/368/EØF
3.	Deanol aceglumate ([1])	
4.	Spironolactone*	
5.	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid and its salts	82/368/EØF
6.	Methotrexate*	
7.	Aminocaproic asie* and its salts	
8.	Cinchophen*, its salts, derivatives and salts of these derivatives	
9.	Thyropropic acid* and its salts	
10.	Trichloroacetic acid	
11.	*Aconitum napellus L.* (leaves, roots and galenical preparations)	
12.	Aconitine (principal alkaloid of Aconitum napellus L.) and its salts	
13.	*Adonis vernalis L.* and its preparations	
14.	Epinephrine*	
15.	*Rauwolfia serpentina* alkaloids and their salts	
16.	Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts	
17.	Isoprenaline*	
18.	Allyl isothiocyanate	
19.	Alloclamide* and its salts	
20.	Nalorphine*, its salts and ethers	
21.	Sympathicomimetic amines acting on the central nervous system: any substance contained in the first list of medicaments which are subject to medical prescription and are referred to in resolution AP (69) 2 of the Council of Europe	
22.	Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives	
23.	Betoxycaine* and its salts	
24.	Zoxazolamine*	
25.	Procainamide*, its salts and derivatives	
26.	Benzidine	
27.	Tuaminoheptane*, its isomers and salts	
28.	Octodrine* and its salts	
29.	2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts	82/368/EØF
30.	1,3-dimethylpentylamine and its salts	
31.	4-Aminosalicylic acid and its salts	

([1]) In this Directive, names followed by an asterisk are those published in 'Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN', WHO, Geneva, August 1975.

32.	Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives	76/768/EØF
33.	Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives	
34.	Imperatorin (9-(3-methoxylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one)	82/368/EØF
35.	*Ammi majus* and its galenical preparations	
36.	2,3-Dichloro-2-methylbutane	
37.	Substances with androgenic effect	
38.	Anthracene oil	
39.	Antibiotics ———	90/121/EØF – udgået
40.	Antimony and its compounds	
41.	*Apocynum cannabinum L.* and its preparations	
42.	Apomorphine (R 5,6,6a 7-tetrahydro-6-methyl-4*H*-dibenzo [de,g]quinoline-10,11-diol) and its salts	82/368/EØF
43.	Arsenic and its compounds	
44.	*Atropa belladonna L.* and its preparations	
45.	Atropine, its salts and derivatives	
46.	Barium salts, with exception of barium sulphate, barium sulphide under the conditions laid down in Annex III, Part 1, and lakes, salts and pigments prepared from the colouring agents listed with the reference ([5]) in Annex III, Part 2 and Annex IV, Part 2.	83/191/EØF
47.	Benzene	76/768/EØF
48.	Benzimidazol-2(3*H*)-one	82/368/EØF
49.	Benzazepines and benzodiazepines	82/368/EØF
50.	1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts	82/368/EØF
51.	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts	82/368/EØF
52.	Isocarboxazid*	82/368/EØF
53.	Bendroflumethiazide* and its derivatives	
54.	Beryllium and its compounds	
55.	Bromine, elemental	
56.	Bretylium tosilate*	
57.	Carbromal*	
58.	Bromisoval*	
59.	Brompheniramine* and its salts	
60.	Benzilonium bromide*	
61.	Tetrylammonium bromide*	
62.	Brucine	
63.	Tetracaine* and its salts	
64.	Mofebutazone*	
65.	Tolbutamide*	
66.	Carbutamide*	
67.	Phenylbutazone*	
68.	Cadmium and its compounds	

69.	Cantharides, *Cantharis vesicatoria*	76/768/EØF
70.	(1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride (cantharidin)	
71.	Phenprobamate*	
72.	Nitroderivatives of carbazole	82/368/EØF
73.	Carbon disulphide	
74.	Catalase	
75.	Cephaeline and its salts	
76.	*Chenopodium ambrosioides* (essential oil)	
77.	2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol	
78.	Chlorine	
79.	Chlorpropamide*	
80.	Diphenoxylate* hydrochloride	82/368/EØF
81.	4-Phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride)	
82.	Chlorzoxazone*	
83.	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yldimethylamine (crimidine-ISO)	
84.	Chlorprothixene* and its salts	
85.	Clofenamide*	
86.	*N,N*-bis(2-chloroethyl)methylamine *N*-oxide and its salts	82/368/EØF
87.	Chlormethine* and its salts	
88.	Cyclophosphamide* and its salts	
89.	Mannomustine* and its salts	
90.	Butanilicaine* and its salts	
91.	Chlormezanone*	82/368/EØF
92.	Triparanol*	
93.	2-[2(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl] indane-1,3-dione (chlorophacinone-ISO)	
94.	Chlorphenoxamine*	
95.	2-[2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan 1,3-dione (chlorophacinone — ISO)	82/368/EØF
96.	Chloroethane	
97.	Chromium; chromic acid and its salts	
98.	*Claviceps purpurea Tul.,* its alkaloids and galenical preparations	
99.	*Conium maculatum L.* (fruit, powder, galenical preparations)	
100.	Glycyclamide*	
101.	Cobalt benzenesulphonate	
102.	Colchicine, its salts and derivatives	
103.	Colchicoside and its derivatives	
104.	*Colchicum autumnale L.* and its galenical preparations	
105.	Convallatoxin	
106.	*Anamirta cocculus L.* (fruit)	
107.	*Croton tiglium* (oil)	
108.	1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl)urea	

109. Curare and curarine	76/768/EØF
110. Synthetic curarizants	
111. Hydrogen cyanide and its salts	
112. 2-α-Cyclohexylbenzyl (*N N N' N*'-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)	
113. Cyclomenol* and its salts	
114. Sodium hexacyclonate*	
115. Hexapropymat*	
116. Dextropropoxyphene*	
117. *O,O'*-Diacetyl-*N*-allyl-*N*-normorphine	82/368/EØF
118. Pipazetate* and its salts	
119. 5-(α*β*-Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin	82/368/EØF
120. *N,N'*-Pentamethylenebis (trimethylammonium salts), e.g. pentamethonium bromide *	82/368/EØF
121. *N,N'*-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyldimethylammonium) salts, e.g. azamethonium bromide*	82/368/EØF
122. Cyciarbamate*	
123. Clofenotane*; DDT (ISO)	
124. *N,N'*-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. hexamethonium bromide*	82/368/EØF
125. Dichloroethanes (ethylene chlorides)	
126. Dichloroethylenes (acetylene chlorides)	
127. Lysergide* and its salts	
128. 2-Diethylaminoethyl-3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts	
129. Cinchocaine* and its salts	
130. 3-Diethylaminopropyl cinnamate	
131. *O,O'*-Diethyl *O*-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion—lSO)	82/368/EØF
132. [Oxalylbisiminoethylene)]bis[(*o*-chlorobenzyl)diethylammonium salts], e.g. ambenomium cloride*	82/368/EØF
133. Methyprylon* and its salts	
134. Digitaline and all heterosides of *Digitalis purpurea L.*	
135. 7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl-*N*-methylamino)propyl]theophylline (xanthinol)	
136. Dioxethedrin* and its salts	
137. Piprocurarium*	
138. Propyphenazone*	
139. Tetrabenazine* and its salts	
140. Captodiame*	
141. Mefeclorazine* and its salts	
142. Dimethylamine	
143. 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydricaine, alypine) and its salts	82/368/EØF
144. Methapyrilene* and its salts	
145. Metamfepramone* and its salts	
146. Amitriptyline* and its salts	
147. Metformin* and its salts	

148. Isosorbide dinitrate*	76/768/EØF
149. Malononitrile	
150. Succinonitrile	
151. Dinitrophenol isomers	
152. Inproquone*	
153. Dimevamide* and its salts	
154. Diphenylpyraline* and its salts	
155. Sulfinpyrazone*	
156. *N*-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-*N,N*-diisopropylmethyl-ammonium salts, e.g. isopropamide iodide*	82/368/EØF
157. Benactyzine*	
158. Benzatropine* and its salts	
159. Cyclizine* and its salts	
160. 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone	82/368/EØF
161. Probenecid*	
162. Disulfiram*; thiram (ISO)	
163. Emetine, its salts and derivatives	
164. Ephedrine and its salts	
165. Oxanamide*and its derivatives	
166. Eserine or physostigmine and its salts	
167. Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of that given in Annex VII, Part 2	85/391/EØF
168. Choline salts and their esters, e.g. choline chloride	
169. Caramiphen* and its salts	
170. Diethyl 4-nitrophenyl phosphate	
171. Metethoheptazine* and its salts	
172. Oxpheneridine* and its salts	
173. Ethoheptazine* and its salts	
174. Metheptazine* and its salts	
175. Methylphenidate* and its salts	
176. Doxylamine* and its salts	
177. Tolboxane*	
178. 4-bezyloxyfenol, 4-methoxyfenol and 4-ethoxyfenol	85/391/EØF
179. Parethoxycaine* and its salts	76/768/EØF
180. Fenozolone*	
181. Glutethimide* and its salts	
182. Ethylene oxide	
183. Bemegride* and its salts	
184. Valnoctamide*	
185. Haloperidol*	
186. Paramethasone*	
187. Fluanisone*	
188. Trifluperidol*	

189. Fluoresone*	76/768/EØF
190. Fluorouracil*	
191. Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those listed in Annex III, Part 1	82/368/EØF
192. Furfuryltrimethylammonium salts, e.g. furtrethonium iodide*	76/768/EØF
193. Galantamine*	
194. Progestogens ———	90/121/EØF – udgået
195. 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO)	
196. (1*R*,4*S*,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (endrin—ISO)	82/368/EØF
197. Hexachloroethane	
198. (1*R*,4*S*,5*R*,8*S*)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO)	
199. Hydrastine, hydrastinine and their salts	
200. Hydrazides and their salts	
201. Hydrazine, its derivatives and their salts	
202. Octamoxin* and its salts	
203. Warfarin* and its salts	
204. Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid	82/368/EØF
205. Methocarbamol*	
206. Propatylnitrate*	
207. 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin	82/368/EØF
208. Fenadiazole*	
209. Nitroxoline* and its salts	
210. Hyoscyamine, its salts and derivatives	
211. *Hyoscyamus niger L.* (leaves, seeds, powder and galenical preparations)	
212. Pemoline* and its salts	
213. Iodine	
214. Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide	82/368/EØF
215. Ipecacuanha (*Gephaelis ipecacuanha Brot.* and related species) (roots, powder and galenical preparations)	
216. (2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)	
217. α-Santonin [(3S,5a*R*,9b*S*)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b] furan-2,8-dione]	82/368/EØF
218. *Lobelia inflata L.* and its galenical preparations	
219. Lobeline* and its salts	
220. Barbiturates	
221. Mercury and its compounds, excluding the exceptions listed in Annex VI (part 1)	86/199/EØF 91/184/EØF
222. 3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts	76/768/EØF
223. Metaldehyde	
224. 2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-*N,N*-diethylacetamide and its salts	

225. Coumetarol*	76/768/EØF
226. Dextromethorphan* and its salts	
227. 2-Methylheptylamine and its salts	
228. Isomethepten* and its salts	
229. Mecamylamine*	
230. Guaifenesin*	
231. Dicoumarol*	
232. Phenmetrazine*, its derivatives and salts	
233. Thiamazole*	
234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5*H*-pyrano [3,2-c]-[1] benzopyran-5-one (cyclocoumarol)	82/368/EØF
235. Carisoprodol*	
236. Meprobamate*	
237. Tefazoline* and its salts	
238. Arecoline	
239. Poldine metilsulfate*	
240. Hydroxyzine*	
241. 2-Naphthol	
242. 1-and 2-Naplithylamines and their salts	
243. 3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin	82/368/EØF
244. Naphazoline* and its salts	
245. Neostigmine and its salts (e.g. neostigmine bromide*)	
246. Nicotine and its salts	
247. Amyl nitrites	
248. Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite	
249. Nitrobenzene	
250. Nitrocresols and their alkali metal salts	
251. Nitrofurantoin*	
252. Furazolidone*	
253. Propane-1,2,3-triyl trinitrate	
254. Acenocoumarol*	
255. Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)	
256. Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives	
257. Noradrenaline and its salts	
258. Noscapine*and its salts	
259. Guanethidine* and its salts	
260. Oestrogens ———	89/174/EØF – udgået
261. Oleandrin	
262. Chlortalidone*	
263. Pelletierine and its salts	
264. Pentachloroethane	
265. Pentaerithrityl tetranitrat*	
266. Petrichloral *	
267. Octamylamine* and its salts	
268. Picric acid	82/368/EØF

269. Phenacemide*	76/768/EØF
270. Difencloxazine*	
271. 2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)	82/368/EØF
272. Ethylphenacemide*	
273. Phenprocoumon*	
274. Fenyramidol*	
275. Triamterene* and its salts	
276. Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)	82/368/EØF
277. Tritolyl phosphate	
278. Psilocybine*	
279. Phosphorus and metal phosphides	
280. Thalidomide* and its salts	
281. *Physostigma venenosum Balf.*	
282. Picrotoxin	
283. Pilocarpine and its salts	
284. α-Piperidin-2-ylbenzyl acette (SIC! acetate) laevorotatory threoform (levophacetoperane) and its salts	82/368/EØF
285. Pipradrol* and its salts	
286. Azacycionol* and its salts	
287. Bietamiverine*	
288. Butopiprine* and its salts	
289. Lead og dets forbindelser, undtagen den i nr. 55, bilag III, nævnte på de anførte betingelser	90/121/EØF
290. Coniine	
291. *Prunus laurocerasus L.* ('cherry laurel water')	
292. Metyrapone*	
293. Radioactive substances ([1])	
294. *Juniperus sabina L.* (leaves, essential oil and galenical preparations)	
295. Hyoscine, its salts and derivatives	
296. Gold salts	
297. Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide under the conditions listed in Annex III, Part 1, No 49	85/391/EØF
298. *Solanum nigrum L.* and its galenical preparations	76/768/EØF
299. Sparteine and its salts	
300. Glucocorticoids	
301. *Datura stramonium L.* and its galenical preparations	

([1]) The presence of natural radioactive substances and of radioactive substances caused by artificial contamination from the environment is permitted, provided that the radioactive substances are not enriched for the manufacture of cosmetic products and that their concentration falls within the limits set in the Directive laying down the basic standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiations (OJ No 11, 20. 2. 1959, p. 221/59).

302. Strophantines, their aglucones and their respective derivatives	76/768/EØF
303. *Strophantus* species and their galenical preparations	
304. Strychnine and its salts	
305. *Strychnos* species and their galenical preparations	
306. Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961	
307. Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives...) and their salts obtained by substitution of one or more H-atoms of the -NH_2 groups) and their salts	82/368/EØF
308. Sultiame*	
309. Neodymium and its salts	
310. Thiotepa*	
311. *Pilocarpus jaborandi Holmes* and its galenical preparations	
312. Tellurium and its compounds	
313. Xylometazoline* and its salts	82/368/EØF
314. Tetrachloroethylene	
315. Carbon tetrachloride	
316. Hexaethyl tetraphosphate	
317. Thallium and its compounds	
318. *Thevetia neriifolia Juss.,* glycoside extract	
319. Ethionamide*	
320. Phenothiazine* and its compounds	
321. Thiourea and its derivatives with the exception of the one listed in Annex III, Part 1	82/368/EØF
322. Mephenesin* and its esters	
323. Vaccines, toxins or serums listed in the Annex to the second Council Directive of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (OJ No L 147, 9. 6. 1975, p. 13)	
324. Tranylcypromine* and its salts	
325. Trichloronitromethane (chloropicrine)	
326. 2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)	
327. Trichlormethine* and its salts	
328. Tretamine*	
329. Gallamine triethiodide*	
330. *Urginea scilla Stern.* and its galenical preparations	
331. Veratrine, its salts and galenical preparations	
332. Schoenocaulon officinale Lind. (seeds and galenical preparations)	
333. *Veratrum Spp.* og præparater heraf	84/415/EØF
334. Vinyl chloride monomer	76/768/EØF
335. Ergocalciferol* and cholecaiciferol (vitamins D_2 and D_3)	

336. Salts of *O*-alkyldithiocarbonic acids	76/768/EØF
337. Yohimbine and its salts	
338. Dimethyl sulfoxide*	
339. Diphenhydramine* and its salts	
340. 4-tert-Butylphenol	
341. 4-tert-Butylpyrocatechol	
342. Dihydrotachysterol*	
343. Dioxane	
344. Morpholine and its salts	
345. *Pyrethrum album L.* and its galenical preparations	
346. 2-[4-Methoxybenzyl-*N*-(2-pyridyl)amino]ethyldimethylamine maleate	82/368/EØF
347. Tripelennamine*	
348. Tetrachlorosalicylanilides	
349. Dichlorosalicylanilides	
350. Tetrabromosalicylanilides ———	83/368/EØF – 88/233/EØF – udgået
351. Dibromosalicylanilides ———	88/233/EØF – udgået
352. Bithionol*	76/768/EØF
353. Thiuram monosulphides	
354. Thiuram disulphides	
355. Dimethylformamide	
356. 4-Phenylbut-3-en-2-one	
357. Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used	
358. Furocoumariner (f.eks. trioxysalen*, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) undtagen det normale indhold i de anvendte naturlige essenser. I solbeskyttelses- og solbruningsmidler skal indholdet af furocoumariner være mindre end 1 mg/kg.	95/34/EF
359. Oil from the seeds of *Laurus nobilis L.*	76/768/EØF
360. Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed 100 ppm in the finished product 50 ppm in products for dental and oral hygiene, and provided that safrole is not present in toothpastes intended specifically for children	82/368/EØF
361. 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihypoiodite	76/768/EØF
362. 3'ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphfthone Syn.: 1,1,4,4-tetramethyl-6-ethyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaphtalene (acetylethyltetramethyl tetralin, AETT)	82/147/EØF

363. 1,2-diaminobenzen og dets salte	83/341/EØF
364. 2,4-diaminotoluen og dets salte	
365. Aristolochiasyre og salte heraf	84/415/EØF
366. Chloroform	86/179/EØF
367. 2,3,7,8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin ———	88/233/EØF – udgået
368. 6-Acetoxy-2,4-dimethyl-1,3-dioxan (Dimethoxan)	
369. Natriumsalte af pyridin-1-oxid-2-thio (Pyrithion-natrium)	
370. N-(Trichlormethylthio)-4-cyklohexen 1,2-dicarboximid (Captan)	87/137/EØF
371. (2,2')-dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlordiphenylmethan (Hexachlorophen)	
372. 6-(1-piperidinyl)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (Minoxidil) samt salte og derivater heraf	
373. 3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalan)	88/233/EØF
374. *Phytolacca Spp.* og præparater heraf	
375. Tretinoin (*) (retinsyre og salte heraf)	
376. 1-Methoxy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminoanisol — CI 76050) og salte heraf	90/121/EØF
377. 1-Methoxy-2,5-diaminobenzen (2,5-diaminonnisol) og salte heraf	90/121/EØF
378. Farvestof CI 12140	
379. Farvestof CI 26105	
380. Farvestof CI 42555	
Farvestof CI 42555-1	
Farvestof CI 42555-2	
381. Amy-4-dimethylaminobenzoat (blanding af isomerer) (Padimat A (CDI))	89/174/EØF
382. Benzoylperoxid	
383. 2-Amino-4-nitrophenol	
384. 2-Amino-5-nitrophenol	
385. 11-α-hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf	90/121/EØF
386. Farvestoffet CI 42 640	
387. Farvestoffet CI 13 065	
388. Farvestoffet CI 42 535	
389. Farvestoffet CI 61 554	
390. Steroide anti-androgener	
391. Zirkonium og derivater deraf med undtagelse af de komplekser, der er omhandlet under nummer 50 i bilag III, del 1, og Zirkoniumlakker, -pigmenter og -salte af farvestoffer, som er forsynet med henvisning ([3]) i bilag IV, del 1.	
392. Tyrothricin	
393. Acetonitril	
394. Tetrahydrozolin og salte heraf	

395. Hydroxy-8-quinolein og hydroxy-8-quinoleinsulfat bortset fra de anvendelser, der er fastsat i nr. 51 i bilag III, del 1	91/184/EØF
396. Dithio-2,2-bispyridin-dioxid 1,1 (tilsætningsstof med magnesiumsulfattrihydrat)-(pyrithiondisulfid + magnesiumsulfat)	
397. Farvestoffet CI 120 75 og lakker, pigmenter og salte heraf	
398. Farvestoffet CI 451 70 og CI 451 70: 1	
399. Lidocain	
400. 1,2-Epoxybutan	92/86/EØF
401. CI 15585 farvestof	
402. Strontiumlaktat	
403. Strontiumnitrat	
404. Strontiumpolycarboxylat	
405. Pramocain	
406. 4-Ethoxy-m-phenylenediamin og salte heraf	
407. 2,4-Diamino-phenylethanol og salte heraf	
408. Catechol	
409. Pyrogallol	
410. Nitrosaminer	
411. Sekundære dialkanolaminer	
412. 4-amino-2-nitrofenol	93/47/EØF
413. 2-methyl-m-phenylendiamin	94/32/EF
414. 4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluen (Musk Ambrette)	95/34/EF
═══	97/45/EF – udgået
416. Ekstrakter og væv fra menneskelige organismer	95/34/EF
417. 3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalid (Phenolphthalein*)	
418. 3-imidazol-4-ylacrylsyre og dens ethylester (iminazolylakrylsyre).	96/41/EF
419. a) kranium, herunder hjerne og øjne, mandler og rygmarv fra: — kvæg på over tolv måneder — får og geder, som er over tolv måneder gamle, eller som har en frembrudt, blivende hjørnetand og bestanddele, der er afledt heraf b) milt fra får og geder samt bestanddele, der er afledt heraf. Talgafledte produkter må dog anvendes, forudsat at følgende metoder er blevet anvendt, og at certificeringskravene er strengt overholdt af producenten: — transesterificering eller hydrolyse ved mindst 200 °C og 40 bar (40 000 hPa) i 20 minutter (glycerol og fedtsyrer og estere)	98/16/EF

— forsæbning med NaOH 12M (glycerol og sæbe) — batch-proces: ved 95 °C i 3 timer, eller — kontinuerlig proces: ved 140 °C og 2 bar (2 000 hPa) i otte minutter eller en tilsvarende proces.	98/16/EF
420. Ubearbejdede og raffinerede stenkulstjærer	97/45EF
421. 1,1,3,3,5,-Pentamethyl-4,6-dinitroindan (mosken)	98/62/EF
422. 5-*tert*-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzen (muskustibeten) [SIC! (moskustibeten)]	

BILAG III

DEL 1

82/368/EØF

LISTE OVER STOFFER, SOM I KOSMETISKE MIDLER KUN MÅ FOREKOMME I OVERENSSTEMMELSE MED DE FASTSATTE BEGRÆNSNINGER OG BETINGELSER

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
1	Borsyre	a) Talkum b) Mundplejemidler c) Andre midler	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Må ikke anvendes i midler til børn under 3 år	a) Må ikke anvendes til børn under 3 år
2a	Thioglycolsyre og salte heraf	a) Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret — til privat brug — erhvervsmæssig anvendelse b) Hårfjerningsmidler c) Andre hårplejemidler, som fjernes igen efter brugen	 — 8 % færdig til brug pH 7 til 9,5 — 11 % færdig til brug pH 7 til 9,5 — 5 % færdig til brug pH 7 til 12,7 — 2 % færdig til brug pH 6 til 9,5 Ovennævnte procenter er beregnet som thioglycolsyre.	a) b) c): Brugsanvisningen på det eller de nationale sprog skal indeholde følgende sætninger: — Må ikke komme i berøring med øjnene. — Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks med store mængder vand, og en specialist konsulteres. — Anvend handsker, som er egnede til formålet (udelukkende for a) og c)).	a) — Indeholder salte af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn. — Forbeholdt frisører. b) og c) — Indeholder salte af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn.

88/233/EØF

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	82/368/EØF
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
2b	Estere af thioglycolsyre	Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret		Brugsanvisningen på det eller de nationale sprog skal indeholde følgende sætninger:	— Indeholder estere af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn.	88/233/EØF
		— til privat brug	— 8 % færdig til brug pH 6 til 9,5	— Kan medføre sensibilisering ved kontakt med huden — Må ikke komme i berøring med øjnene.		
		— erhvervsmæssig anvendelse	— 11 % færdig til brug pH 6 til 9,5	— Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks med store mængder vand, og en specialist konsulteres.	— Forbeholdt frisører.	C3, EFT nr. L 157 af 24. 6. 1988, s. 39
			Ovennævnte procenter er beregnet som thioglycolsyre.	— Anvend handsker, som er egnede til formålet.		
3	Oxalsyre samt estere og alkalisalte heraf	Hårplejemidler	5 %		Forbeholdt erhvervsudøvende	82/368/EØF
4	Ammoniak		6 % beregnet som NH_3		Over 2 %: Indeholder ammoniak	
5	Natriumtosylchloramid (*)		0,2 %			
6	Chlorater af alkalimetaller	a) Tandpasta b) Anden anvendelse	a) 5 % b) 3 %			

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
7	Methylenchlorid		35 %. I tilfælde af blanding med 1,1,1-trichlorethan må den samlede koncentration ikke overstige 35 %	Højeste indhold af urenheder: 0,2 %		
8	Diaminobenzener (meta, para), nitrogensubstituerede derivater og salte heraf samt nitrogensub-stituerede derivater af orthodia minobenbenzen (1).	Iltende farvestoffer til hårfarvning	6 % beregnet som fri base			83/341/EØF
		a) til almindelig brug			a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion — Indeholder diminobenzener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.	92/86/EØF – udgået
		b) til erhvervsmæssig anvendelse			b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminobenzener. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. — Brug egnede beskyttelseshandsker.	92/86/EØF – udgået 93/47/EØF
9	Diaminotoluener, nitrogensubstituerede derivater og salte heraf (1), med undtagelse af stof nr. 36 (SIC! nr. 364) i bilag II	Iltende farvestoffer til hårfarvning	10 % beregnet som fri base			83/341/EØF
		a) til almindelig brug			a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. — Indeholder diaminotoluener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.	92/86/EØF – udgået
		b) til erhvervsmæssig anvendelse			b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminotoluener. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. — Brug egnede beskyttelseshandsker.	92/86/EØF – udgået 93/47/EØF

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	82/368/EØF
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
10	Diaminophenoler ([1])	Iltende farvestoffer til hårfarvning	10 % beregnet som fri base			
		a) til almindelig brug			a) Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. — Indeholder disminophenoler. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper eller -bryn.	92/86/EØF – udgået
		b) til erhvervsmæssig anvendelse			b) Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder diaminophenoler. Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. — Brug egnede beskyttelseshandsker.	92/86/EØF – udgået 93/47/EØF
11	Dichlorophen (*)	Anden anvendelse end som konserveringsmiddel	0,5 %		Indeholder dichlorophen.	87/137/EØF
12	Hydrogenperoxid og andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid, som f.eks. hydrogenperoxidkarbamid og zinkperoxid	a) Hårplejemidler	12 % H_2O_2 (40 volumenprocent), til stede eller frigjort		a): Brug egnede beskyttelseshandsker.	92/86/EØF – 93/47/EØF
		b) Hudplejemidler	4 % H_2O_2, til stede eller frigjort		b) c): Indeholder hydrogenperoxid.	
		c) Neglehærder	2 % H_2O_2, til stede eller frigjort		Må ikke komme i berøring med øjnene. Skyl straks øjnene, hvis produktet kommer i berøring med disse.	
		d) Mundplejemidler	0,1 % H_2O_2 til stede eller frigjort			

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
13	Formaldehyd	Neglehærder	5 % beregnet som formaldehyd		Neglebåndene beskyttes med fedtstof. Indeholder formaldehyd ([3]).
14	Hydroquinon ([2])	a) Iltende farvestof til hårfarvning:	2 %		a)
		1. Til privat brug			1. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles disse straks. Indeholder hydroquinon.
		2. Erhvervsmæssig anvendelse			2. Forbeholdt fagfolk Indeholder hydroquinon. Hvis midlet kommer i berøring med øjnene, skylles disse straks.
	Hydroquinon	b) Middel til blegning af et afgrænset hudområde.	2 %		b) — Indeholder hydroquinon. — Må ikke komme i berøring med øjnene. — Må kun anvendes på små områder. — I tilfælde af irritation må midlet ikke anvendes.

84/415/EØF

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
					— Må ikke anvendes på børn under tolv år.	
15a	Kaliumhydroxid eller natriumhydroxid	a) Neglebåndsfjerner	a) 5 vægtprocent ([4])		a) Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn.	96/41/EF
		b) Udtrækningsvæske	b)		b)	
		1. Almindelig brug	1. 2 vægtprocent ([4])		1. Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn.	
		2. Erhvervsmæssig brug	2. 4,5 vægtprocent ([4])		2. Kun til erhvervsmæssig brug. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed.	
		c) pH-regulator — hårfjerningsmidler	c) indtil pH 12,7		c) Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene.	
		d) Anden brug som pH-regulator	d) indtil pH 11			

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		82/368/EØF
a	b	c	d	e	f	
15b	Lithiumhydroxid	a) Udtrækningsvæske 1. Almindelig brug 2. Erhvervsmæssig brug b) Anden brug	1. 2 vægtprocent ([4]) 2. 4,5 vægtprocent ([4])		1. Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn. 2. Kun til erhvervsmæssig brug. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed.	96/41/EF
15c	Calciumhydroxid	a) Udtrækningsvæsker indeholdende to bestanddele: calciumhydroxid og et guanidinsalt b) Anden brug	7 vægtprocent calciumhydroxid		Indeholder alkali. Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn.	
16	α-naphtol	Hårfarvningsmiddel	0,5 %		Indeholder α-naphtol	82/368/EØF
17	Natriumnitrit	Korrosionsinhibitor	0,2 %	Må ikke anvendes sammen med sekundære og/eller tertiære aminer eller andre stoffer, der danner nitrosaminer		
18	Nitromethan	Korrosionsinhibitor	0,3 %			
19	Phenol og alkalisalte heraf	Sæbe og shampoo	1 % beregnet som phenol		Indeholder phenol	
—						92/86/EØF – udgået

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
21	Kinin og kininsalte	a) Shampoo	a) 0,5 % beregnet som kininbase		
		b) Hårlotion	b) 0,2 % beregnet som kininbase		
22	Resorcinol ([2])	a) Iltende farvestof til hårfarvning	a) 5 %		a)
		1. til almindelig brug			1. Indeholder resorcinol. Håret skylles grundigt efter brugen. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles.
		2. til erhvervsmæssig anvendelse			2. Forbeholdt erhvervsudøvende. Indeholder resorcinol. Er midlet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles.
		b) Hårlotion og shampoo	b) 0,5 %		b) Indeholder resorcinol.
23	a) Alkalisulfider	a) Hårfjerningsmidler	a) 2 % beregnet som svovl pH $\leq$ 12,7		a) Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene.
	b) Alkalijordsulfider	b) Hårfjerningsmidler	b) 6 % beregnet som svovl pH $\leq$ 12,7		b) Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene.

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
24	Vandopløselige zinksalte med undtagelse af zinkphenolsulfonat og zinkpyrithion		1 % beregnet som zink		
25	Zinkphenolsulfonat	Deodoranter, antiperspiranter og astringerende lotion	6 % beregnet som vandfrit stof.		Må ikke komme i berøring med øjnene.
26	Ammoniummonofluorophosphat	Mundplejemidler	0,15 %. Beregnet som fluor. I tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af fluor uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder ammoniummonofluorophosphat
27	Natriummonofluorophosphat	do.	0,15 % do.		Indeholder natriummonofluorophosphat
28	Kaliummonofluorophosphat	do.	0,15 % do.		Indeholder kaliummonofluorophosphat
29	Calciummonofluorophosphat	do.	0,15 % do.		Indeholder calciummonofluorophosphat
30	Calciumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder calciumfluorid
31	Natriumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder natriumfluorid
32	Kaliumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder kaliumfluorid
33	Ammoniumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder ammoniumfluorid
34	Aluminiumfluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder aluminiumfluorid
35	Stannofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder stannofluorid

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
36	Cetylaminhydrofluorid (hexadecylaminhydrofluorid)	do.	0,15 % do.		Indeholder cetylaminhydrofluorid	
37	Bi-(hydroexethyl) aminopropyl-N-hydroxyethyloctadecylaminhydrofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder bi-(hydroexethyl) aminopropyl-N-hydroxyethyloctadecylaminhydrofluorid	
38	N,N', N-tri-(polyoxethylen)-N-hexadecylpropylendiamindihydrofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder N,N', N-tri-(polyoxethylen)-N-hexadecylpropylendiamindihydrofluorid	
39	Oktadecylenaminhydrofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder oktadecylenaminhydrofluorid	
40	Natriumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder natriumsilicofluorid	
41	Kaliumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder kaliumsilicofluorid	
42	Ammoniumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder ammoniumsilicofluorid	
43	Magnesiumsilicofluorid	do.	0,15 % do.		Indeholder magnesiumsilicofluorid	
44	1,3-bis (hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion	a) til hårbehandling b) til neglepleje	a) indtil 2 % b) indtil 2 %	a) forbudt i aerosoler (spraydåser) b) det brugsklare produkts pH-værdi skal ligge under 4	Indeholder 1,3-bis (hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion	86/179/EØF
45	Benzylalkohol	Opløsningsmiddel, parfume og parfumelignende produkter				82/368/EØF

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
46	Methyl-6-cumarin	Mundplejemiddel	0,003 %			83/191/EØF
47	Nicomethanolhydrofluorid	Mundplejemidler	0,15 % F beregnet som F. I tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af F uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder nicomethanolhydrofluorid	84/415/EØF
48	Sølvnitrat	Udelukkende til midler til farvning af øjenvipper og -bryn	4 %		— Indeholder sølvnitrat — Såfremt midlet kommer i berøring med øjnene, skylles disse straks.	
49	Selendisulfid	Shampoo	1 %		— Indeholder selendisulfid — Undgå kontakt med øjne og beskadiget hud	85/391/EØF
50	Zirkonium-aluminiumchlorhydrat $Al_xZr(OH)_yCL_z$ og dets komplekse forbindelse med glycin	Antitranspirationsmiddel	20 % vandfrit zirkonium-aluminiumchlorhydrat 5,4 % zirconium	1. Forholdet mellem antallet af aluminium- og zirkoniumatomer skal være mellem 2 og 10 2. Forholdet mellem antallet af (Al + Zr)-atomer og chloratomer skal være mellem 0,9 og 2,1 3. Forbudt i aerosoler (spraydåser)	Må ikke anvendes på irriteret eller skadiget (SIC! beskadiget) hud	

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
51	Hydroxy-8-Quinolein og Hydroxy-8- Quinoleinsulfat	Stabiliseringsmiddel af brintoverilte i hårplejemidler, som skylles af efter brug	0,3 % beregnet som base			88/233/EØF
		Stabiliseringsmiddel af brintoverilte i hårplejningsmidler, som ikke skylles af efter brug	0,03 % beregnet som base			
52	Methylalkohol	Denatureringsmiddel til ethylalkohol og isopropylalkohol	5 % beregnet som procentsats af ethyl- og isopropylalkohol			87/137/EØF
53	Etidronsyre og salte heraf (1-hydroxy-ethylidendiphosphorsyre og salte heraf)	a) Hårplejemidler	1,5 % etidronsyre		—	88/233/EØF – 89/174/EØF – udgået
		b) Sæbe	0,2 %			
54	Phenoxypropanol	— Udelukkende i midler, som skylles af efter brug — Forbudt i mundplejemidler	2,0 %	Som konserveringsmiddel: se bilag VI, 1. del, nr. 43		

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
55	Blyacetat	udelukkende til hårfarvning	0,6 % beregnet som bly		Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene. Vask hænderne straks efter brug. Indeholder blyacetat. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper, -bryn eller overskæg. Irriteres huden, indstilles brugen	90/121/EØF
56	Magnesiumfluorid	Mundplejemidler	0,15 % beregnet som F i (SIC! F. I) tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af F uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder magnesiumfluorid	91/184/EØF
57	Strontiumchlorid (hexahydratiseret)	a) Tandpasta	3,5 % udtrykt i strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 3,5 %		Indeholder strontiumchlorid. Bør ikke anvendes til børn	98/62/EF
		b) Shampoo og produkter til ansigtsbehandling	2,1 % udtrykt i strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 2,1 %			

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
58	Strontiumacetat (hemihydratiseret)	Tandpasta	3,5 % udtrykt i strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 3,5 %		Indeholder strontiumchlorid. Bør ikke anvendes til børn	92/86/EØF
59	Talkum: Vandholdigt magnesiumsilikat	a) Midler i pulverform til børn under tre år b) Andre midler			a) Må ikke komme i berøring med barnets næse og mund	94/32/EF C6, EFT nr. L 273 af 25. 10. 1994, s. 38
60	Fedtsyredialkanolamider		Maximalt dialkanolaminindhold: 0,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Maksimalt dialkanolaminindhold: 5 % (for råstofferne) — Maksimalt indhold af N-nitrosodialkanolaminer: 50 µg/kg — Skal opbevares i beholdere, der ikke indeholder nitritter		92/86/EØF

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
61	Monoalkanolaminer		Maksimalt dialkanolaminindhold: 0,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Renhed mindst 99 % — Maksimalt indhold af sekundære alkanolaminer: 0,5 % (for råstofferne) — Maksimalt indhold af N-nitrosodialkanolaminer: 50 µg/kg — Skal opbevares i beholdere, der ikke indeholder nitritter	
62	Trialkanolaminer	a) Midler, som ikke skylles af efter brugen b) Andre produkter	a) 2,5 %	a) b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Minimal renhed: 99 % — Maksimalt indhold af sekundære alkanolaminer: 0,5 % (for råstofferne) — Maksimalt indhold af N-nitrosodialkanolaminer: 50 µg/kg — Skal opbevares i beholdere, der ikke indeholder nitritter	

92/86/EØF

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
63	Strontiumhydroxid	pH-regulerende i hårfjerningsmidler	3,5 % udtrykt som strontium, maksimal pH: 12,7		— Opbevares utilgængeligt for børn — Må ikke komme i berøring med øjnene
64	Strontiumperoxid	Hårplejemidler, der skylles af efter brug, til erhvervsmæssig brug	4,5 %, udtrykt som strontium i det brugsklare middel	Alle produkterne skal opfylde kravene vedrørende hydrogenperoxid	— Må ikke komme i kontakt med øjnene — Kommer midlet i øjnene, skylles straks grundigt med vand — Til erhvervsmæssig brug — Anvend handsker, som er egnede til formålet

94/32/EF

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

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

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

82/368/EØF

(4) Summen af kalium-, natrium- og lithiumhydroxid udtrykt som vægt af natriumhydroxid. I tilfælde af blandinger, må summen ikke overstige den i kolonne d angivne koncentration.

96/41/EF

DEL 2

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE STOFFER

Løbenummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
—						

95/34/EF – udgået

BILAG IV | 76/768/EØF

DEL 1 | 86/179/EØF – 88/667/EØF

LISTE OVER FARVESTOFFER, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER (1)

Anvendelsesområde

Kolonne 1 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler.

Kolonne 2 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler med undtagelse af kosmetiske midler til anvendelse omkring øjnene, navnlig øjenmake-up og rensemidler hertil.

Kolonne 3 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne.

Kolonne 4 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som er bestemt til kun at komme i kortvarig berøring med huden.

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)	
		1	2	3	4		
10006	grøn				X		
10020	grøn			X			
10316 (3)	gul		X				
11680	gul			X			
11710	gul			X			
11725	orange				X		
11920	orange	X					
12010	rød			X			
——							91/184/EØF – udgået
12085 (3)	rød	X				maksimalt 3 % i det færdige produkt	
12120	rød				X		
12150	rød	X					
12370	rød				X		
12420	rød				X		
12480	brun				X		
12490	rød	X					
12700	gul				X	——	89/174/EØF – udgået
13015	gul	X				E 105	
——							88/233/EØF – udgået
14270	orange	X				E 103	
14700	rød	X					
14720	rød	X				E 122	
14815	rød	X				E 125	
15510 (3)	orange		X				
15525	rød	X					

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)	86/179/EØF
		1	2	3	4		
15580	rød	X					
—							91/184/EØF – udgået
15620	rød				X		
15630 (3)	rød	X				maksimalt 3 % i det færdige produkt	
15800	rød			X		—	89/174/EØF – udgået
15850 (3)	rød	X					
15865	rød	X					
15880	rød	X					
15980	orange	X				E 111	
15985 (3)	gul	X				E 110	
16035	rød	X					
16185	rød	X				E 123	
16230	orange			X			
16255 (3)	rød	X				E 124	
16290	rød	X				E 126	
17200 (3)	rød	X					90/121/EØF
18050	rød			X			
18130	rød				X		
18690	gul				X		
18736	rød				X		
18820	gul				X		
18965	gul	X					
19140 (3)	gul	X				E 102	
20040	gul				X	maksimalt 5 ppm 3,3'-dimethylbenzidin i farvestoffet	
20170	orange			X			
20470	sort				X	—	89/174/EØF – udgået
21100	gul				X	maksimalt 5 ppm 3,3'-dimethylbenzidin i farvestoffet	
21108	gul				X	do.	
21230	gul			X			
24790	rød				X		
26100	rød			X		Renhedskriterier: anilin $\leq$ 0,2 % 2-naphtol $\leq$ 0,2 % 4-aminoazobenzen $\leq$ 0,1 % 1-(phenylazo)-2-naphtol $\leq$ 3 % 1-(2-(phenylazo)phenyl)azo)-2-naphtol $\leq$ 2 %	92/86/EØF

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)	86/179/EØF
		1	2	3	4		
27290 (3)	rød				X	E 152	
27755	sort	X				E 152	
28440	sort	X				E 151	
40215	orange				X		
40800	orange	X					
40820	orange	X				E 160 e	
40825	orange	X				E 160 f	
40850	orange	X				E 161 g	
42045	blå			X		——	90/121/EØF – 90/121/EØF – udgået
42051 (3)	blå	X				E 131	
42053	grøn	X					
42080	blå	X			X		
42090	blå						
42100	grøn				X		
42170	grøn				X	——	89/174/EØF – udgået
42510	violet			X			
42520	violet				X	maksimalt 5 ppm i det færdige produkt	
——							90/121/EØF – udgået
42735	blå			X			
44045	blå			X		——	90/121/EØF – 90/121/EØF – udgået
44090	grøn	X				E 142	
45100	rød				X		
——							91/184/EØF – udgået
——							91/184/EØF – udgået
45190	violet				X	——	89/174/EØF – udgået
45220	rød				X		
45350	gul	X				maksimalt 6 % i det færdige produkt	
45370 (3)	orange	X				maksimalt 1 % flourescein og 2 % monobromflourescein	
45380 (3)	rød	X				do.	
45396	orange	X				I læbestifter må farvestoffet kun anvendes i form af fri syre med en koncentration på højst 1 %	
45405	rød		X			maksimalt 1 % flourescein og 2 % monobromflourescein	

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)	86/179/EØF
		1	2	3	4		
45410 (3)	rød	X				do.	
45425	rød	X				maksimalt 1 % flourescein og 3 % monojodflourescein	
45430 (3)	rød	X				E 127 do.	
47000	gul			X		——	89/174/EØF – udgået
47005	gul	X				E 104	
50325	violet				X		
50420	sort			X			
51319	violet				X		
58000	rød	X					
59040	grøn			X			
60724	violet				X		
60725	violet	X					
60730	violet			X			
61565	grøn	X					
61570	grøn	X					
61585	blå				X		
62045	blå				X		
69800	blå	X				E 130	
69825	blå	X					
71105	orange			X			
73000	blå	X					
73015	blå	X				E 132	
73360	rød	X					
73385	violet	X					
73900	violet				X	—	92/86/EØF – udgået
73915	rød				X		
74100	blå				X		
74160	blå	X					
74180	blå				X	—	92/86/EØF – udgået
74260	grøn		X				
75100	gul	X					
75120	orange	X				E 160 b	
75125	gul	X				E 160 d	
75130	orange	X				E 160 a	
75135	gul	X				E 161 d	
75170	hvid	X					
75300	gul	X				E 100	

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)	86/179/EØF
		1	2	3	4		
75470	rød	X				E 120	
75810	grøn	X				E 140 og E 141	
77000	hvid	X				E 173	
77002	hvid	X					
77004	hvid	X					
77007	blå	X					
77015	rød	X					
77120	hvid	X					
77163	hvid	X					
77220	hvid	X				E 170	
77231	hvid	X					
77266	sort	X					
77267	sort	X					
77268:1	sort	X				E 153	
77288	grøn	X				fri for chromation	87/137/EØF
77289	grøn	X				fri for chromation	
77346	grøn	X					86/179/EØF
77400	brun	X					
77480	brun	X				E 175	
77489	orange	X				E 172	
77491	rød	X				E 172	
77492	gul	X				E 172	
77499	sort	X				E 172	
77510	blå	X				Fri for cyanidion	
77713	hvid	X					
77742	violet	X					
77745	rød	X					
77820	hvid	X				E 174	
77891 (og præparater heraf med glimmer)	hvid	X				E 171	
77947	hvid	X					
Lactoflavin	gul	X				E 101	
Karamel	brun	X				E 150	
Capsanthin, capsorubin	orange	X				E 160 c	
Rødbedefarve betaniner	rød	X				E 162	
Anthocyaner	rød	X				E 162	

86/179/EØF

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (2)
		1	2	3	4	
Aluminium-, zink-, magnesium- og calciumstearater	hvid	X				
Bromthymolblåt	blå				X	
Bromcresolgrønt	grøn				X	
Acid red 195	rød			X		

88/233/EØF

86/179/EØF

(1) Ligeledes tillades disse farvestoffers lakker eller salte, som indeholder stoffer, hvis anvendelse ikke er forbudt i medfør af bilag II, eller som i medfør af bilag V ikke er udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

(2) Når bogstavet »E« i medfør af bestemmelserne i EØF-direktiverne af 1962 om levnedsmidler og farvestoffer er anbragt foran farvestoffets nummer, skal farvestoffet opfylde de i disse direktiver anførte renhedskrav. Hvor bogstavet »E« udgår i dette direktiv gælder fortsat de almindelige kriterier i bilag III til direktivet af 1962 om farvestoffer.

(3) Ligeledes tillades uopløselige barium-, strontium- og zirconiumlakker, -pigmenter og -salte af disse farvestoffer. De skal bestå en uopløselighedsprøve, baseret på den i artikel 8 fastsatte fremgangsmåde.

DEL 2

86/179/EØF

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE FARVESTOFFER, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER ([1])

Anvendelsesområde

Kolonne 1 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler.

Kolonne 2 = Farvestoffer tilladt i alle kosmetiske midler med undtagelse af kosmetiske midler til anvendelse omkring øjnene, navnlig øjenmake-up og rensemidler hertil.

Kolonne 3 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne.

Kolonne 4 = Farvestoffer, der udelukkende er tilladt i kosmetiske midler, som er bestemt til kun at komme i kortvarig berøring med huden.

Løbenummer Farveindeksnummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav	Tilladt indtil
		1	2	3	4		
—							

92/86/EØF – udgået

([1]) Ligeledes tillades disse farvestoffers lakker eller salte, som indeholder stoffer, hvis anvendelse ikke er forbudt i medfør af bilag II, eller som i medfør af bilag V ikke er udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

BILAG V **LISTE OVER STOFFER, SOM IKKE OMFATTES AF DIREKTIVETS ANVENDELSESOMRÅDE**		76/768/EØF
—		90/121/EØF – udgået
—		87/137/EØF – udgået
—		90/121/EØF – udgået
—		83/341/EØF – udgået
5.	Strontium og forbindelser heraf, med undtagelse af strontiumlactat, strontiumnitrat og strontiumpolycarboxylat, der er omfattet af bilag II, strontiumsulfid, strontiumchlorid, strontiumacetat, strontiumhydroxid og strontiumperoxid på de i bilag III, del 1, anførte betingelser, og strontiumlakker, -pigmenter og -salte i de farvestoffer, der er anført under fodnote 3 i bilag IV, del 1.	94/32/EF
—		90/121/EØF – udgået
—		91/184/EØF – udgået
—		90/121/EØF – udgået
—		86/179/EØF – udgået
—		84/415/EØF – udgået

BILAG VI

86/199/EØF

LISTE OVER KONSERVERINGSMIDLER, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER

PRÆAMBEL

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

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

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

4. I denne liste forstås ved:

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

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

5. Alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller stoffer i dette bilag, der kan fraspalte formaldehyd, skal på etiketten være forsynet med teksten: »Indeholder formaldehyd«, såfremt koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %.

DEL 1

86/199/EØF

LISTE OVER TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
1	Benzosyre samt salte og estere heraf (*)	0,5 % (syre)		
2	Propionsyre samt salte heraf (*)	2 % (syre)		
3	Salicylsyre samt salte heraf (*)	0,5 % (syre)	Må, bortset fra i shampoo, ikke anvendes i midler til børn under tre år	Må ikke anvendes til børn under 3 år ([1])
4	Sorbinsyre samt salte heraf	0,6 % (syre)		
5	Formaldehyd og paraformaldehyd	0,2 % (undtagen til mundpleje) 0,1 % (til mundpleje) Koncentrationerne udtrykt i fri formaldehyd	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	
—				87/137/EØF – udgået
7	Ortophenylphenol samt salte heraf (*)	0,2 % udtrykt som phenol		
8	Zinksalte af pyridin-1-oxid-2-thiol (*)	0,5 %	Tilladt i midler, som skylles af efter brug; må ikke anvendes i midler til mundpleje	
9	Uorganiske sulphiter og bisulphiter (*)	0,2 % udtrykt som fri svovldioxid		
10	Natriumjodat	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug	
11	1,1,1-Trichloro-2-methylpropanol-2 (Chlorobutanol)	0,5 %	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	Indeholder chlorobutanol

([1]) Gælder kun for midler, der kan tænkes anvendt til børn under 3 år, og som er i kontakt med hud i længere tid.

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
a	b	c	d	e	
12	Parahydroxybenzosyre samt salte og estere heraf (*)	0,4 % (syre) for en ester 0,8 % (syre) for esterblandinger			86/199/EØF
13	Methylacetopyronon og salte heraf	0,6 % (syre)	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)		
14	Myresyre og dets natriumsalte (+)	0,5 % udtrykt som syre			94/32/EF
15	1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexan samt salte heraf (inclusive isetionat og parahydroxybenzoat	0,1 %			86/199/EØF
16	Natriumethylmercurithiosalicylat (Thiomersal)	0,007 % beregnet som kviksølv i (SIC! I) tilfælde af blanding med andre kviksølvholdige forbindelser, som er tilladt i henhold til dette direktiv, er den højest tilladte koncentration af kviksølv uændret 0,007 %	Må kun anvendes i øjensminke og midler til fjernelse af øjensminke	Indeholder natriumethylmercurithiosalicylat	
17	Phenylmercurisalte (inklusive borater)	do.	do.	Indeholder phenylmercuriforbindelser	
18	Undecylensyre og salte heraf (*)	0,2 % (syre)	Jf. bilag VI, del 2, nr. 8		
19	5-amino-1,3-di (2-ethylhexyl)-hexahydro-5-methylpyrimidin (Hexetidin) (*)	0,1 %	——		88/233/EØF – udgået
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som skylles efter brug. Undgå dannelse af nitrosaminer. —		89/174/EØF – udgået
21	2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol (Bronopol) (*)	0,1 %	Undgå dannelse af nitrosaminer		
22	2,4-dichlorobenzylalkohol (*)	0,15 %			

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
23	3,4,4'-trichloro-carbanilid (*) (Trichlocarban)	0,2 %	Renhedskriterier: 3,3',4,4'-Tetrachloro-azobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloro-azotybenzen < 1 ppm	
24	Parachlorometacresol (*)	0,2 %	Må ikke anvendes i midler, der er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne	
25	2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenylether (Triclosan) (*)	0,3 %		
26	Parachlorometaxylenol (*)	0,5 (SIC! %)		
27	Imidzolidinylurea (*)	0,6 %		
28	Poly(-hexamethylen diguanid hydrochlorid (*)	0,3 %		
29	2-Phenoxyethanol (*)	1,0 %		
30	Hexamethylentretramin (*) (Methenamin)	0,15 %		
31	1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantan chlorid	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*)	0,5 %		
33	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*)	0,6 %		
34	Benzylalkohol (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon og dets 2-hydroxy-ethyl-ammoniumsalt (*)	1,0 % 0,5 %	I midler, som skylles af I andre midler	
36	1,2-Dibrom-2,4 dicyanbutan	0,1 %	Må ikke anvendes i solbeskyttelsesmidler med en maksimal koncentration på over 0,025 %	92/86/EØF

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
a	b	c	d	e	
37	3'-Dibromo-(5,5)'-dichloro-2-2'-dihydroxydiphenyl methan (*)	0,1 %			
38	4-Isopropyl-metacresol	0,1 %			
39	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one, additionsprodukt med magnesiumchlorid og magnesiumnitrat	0,0015 % (af en blanding i forholdet 3:1 af 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one			89/174/EØF
40	2-benzyl-4-chlorophenol (chlorophen)	0.2 %			87/137/EØF
41	Chloracetamid	0,3 %		Indeholder chloracetamid	88/233/EØF
42	Bis-(-chlorophenyldiguanid)-1,6-hexan (+): acetat, gluconat og chlorhydrat (chlorhexidin)	0,3 % udtrykt i chlorhexidin			
43	Phenoxypropanol	1,0 %	Udelukkende i midler, som skylles af efter brug		
44	Alkyl(C12-C22)trimethylammoniumchlorid (*)	0,1 %			91/184/EØF
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	pH i det færdige produkt må ikke være under 6		
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urinstof	0,5 %			
47	1,6-DI (4-amidinophenoxy)-n-hexan (Hexamidin) samt salte heraf (herunder isethionat og p-hydroxybenzoat) (+)	0,1 %			92/86/EØF

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
a	b	c	d	e	
48	Glutaraldehyd (1,5-pentanedial)	0,1 %	Forbudt i aerosoler (spray)	Indeholder glutaraldehyd (for så vidt som glutaraldehydkoncentrationen i det endelige produkt overstiger 0,05 %)	94/32/EF
49	5-ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octan	0,3 %	Forbudt i mundhygiejnemidler og midler, der ved brug kommer i kontakt med slimhinderne		
50	3-(p-chlorphenoxy)-propan-1,2 diol (chlorphenesin)	0,3 %			96/41/EF
51	Natrium hydroxymethylaminoacetat (Natrium hydroxymethylglycinat)	0,5 %			
52	Sølvchlorid udfældet på titaniumdioxid	0,004 % beregnet som AgCl	20 % AgCl (vægt/vægt) på TiO_2. Må ikke anvendes i midler til børn under 3 år, i mundhygiejneprodukter eller i produkter, som anvendes omkring øjnene og på læberne.		
53	Benzethonium chloride	0,1 %	Kun midler, der skylles ud/af		97/45/EF
54	Belzalkoniumchlorid, -bromid og saccharinat (+)	0,1 % beregnet som benzalkoniumchlorid	Må ikke anvendes i produkter til mundhygiejne og til læberne		98/62/EF

DEL 2

86/199/EØF

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil	
a	b	g	d	e	f	
—						89/174/EØF – udgået
—						96/41/EF – udgået
—						89/174/EØF – udgået
—						91/184/EØF – udgået
—						89/174/EØF – udgået
—						91/184/EØF – udgået
—						88/233/EØF – udgået
—						87/137/EØF – udgået
—						88/233/EØF – udgået
—						87/137/EØF – udgået
—						88/233/EØF – udgået
—						95/34/EF – udgået
—						98/62/EF – udgået
—						91/184/EØF – udgået
—						88/233/EØF – udgået
—						89/174/EØF – udgået
—						92/86/EØF – udgået
21	Benzylhemiformal	0,03 %	Udelukkende for produkter, der skylles af efter brug		30. 6. 1999	94/32/EF – 98/62/EF
—						88/233/EØF – udgået

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil	
a	b	g	d	e	f	
—						89/174/EØF – udgået
—						94/32/EF – udgået
29	3-lodo-2-propynylbutylcarbanat (iodopropynyl butylcarbamate)	0,05 %	Må ikke anvendes i produkter til mundhygiejne og til læberne		30. 6. 1999	98/62/EF
—						96/41/EF – udgået

86/199/EØF

BILAG VII

83/574/EØF

LISTE OVER DE UV-FILTRE, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE PRODUKTER

Ved UV-filtre forstås i dette direktiv stoffer, der forekommer i solbeskyttelsesmidler, og som har det særlige formål at filtrere visse UV-stråler for at beskytte huden mod visse skadelige virkninger af disse stråler.

Disse UV-filtre kan tilsættes andre kosmetiske produkter inden for de grænser og på de betingelser, som er fastsat i dette bilag.

Andre UV-filtre, der udelukkende anvendes i kosmetiske produkter for at beskytte produkterne mod UV-stråling, er ikke medtaget i denne liste.

DEL 1

LISTE OVER TILLADTE UV-FILTRE, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE PRODUKTER

Løbenr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	
a	b	c	d	e	
1	4-aminobenzoesyre	5 %			
2	*N, N, N*-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenmethyl)-anilinium-methyl-sulphat	6 %			
3	Homosalate (INN)	10 %			
4	Oxybenzone (INN)	10 %		Indeholder oxybenzone ([1])	
—					93/47/EØF – udgået
6	2-Phenylbenzimidazol-5 sulphonsyre samt kalium-, natrium- og triethanolaminsalte heraf	8 % (udtrykt i syre)			
7	3,3'-(1,4-phenylendimethylen) bis [7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-(2,2,1)hept-1-ylmethansulfidsyre] og dets salte	10 % (udtrykt som syre)			94/32/EF
8	1-(4-tert-butyl-fenyl)-3-(4-methoxyfenylropan-1,3-dion	5 %			93/47EØF
9	Alpha-(2-oxoborn-3-yliden)-toluen-4-sulfidsyre og dets salte	6 % (udtrykt som syre)			94/32/EF
10	2-cyano-3,3-diphenylacrylsyre, 2-ethylhexelester (Octocrylen)	10 % (udtrykt som syre)			95/34/EF
11	Polymer N-{(2 og 4)-[(2-oxoborn-3-yliden)methyl]benzyl}acrylamid	6 %			96/41/EF
12	Octylmethoxycinnamat	10 %			97/45/EF

83/574/EØF

Løbenr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
13	Ethoxyleret ethyl-4-aminobenzoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-methoxycinnamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Trianilino-*p*-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl)-phenol (Drometrizole Trisiloxane	15 %		
17	Benzoesyre,4,4-((6(((1,1-dimetyletyl)-amino)carbonyl)phenyl)amino) 1,3,5-triazin-2,4-diyl)diamino)bis-,bis(2-ethylexyl)ester	10 %		
18	3-(4'-Metylbensyliden)-d-1-camphor (4-Methylbenzylidine Camphor)	4 %		
19	3-Benzylidencamphor (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-Ethylhexyl salicylat	5 %		

([1]) Ikke nødvendig når koncentrationen er på 0,5 % eller derunder, og når stoffet anvendes til beskyttelse af produktet.

98/62/EF

DEL 2

89/174/EØF

LISTE OVER UV-FILTRE, SOM MIDLERTIDIGT MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER

Løbenummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Andre begrænsninger og krav	Obligatonsk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil	
a	b	c	d	e	f	
—						92/86/EØF – udgået
—						98/62/EF – udgået
—						92/86/EØF – udgået
5	Ethyl-2-hexyl-4-(dimethyl-amino)-benzoat	8 %			30. 6. 1999	98/62/EF
—						98/62/EF – udgået
—						98/62/EF – udgået
—						97/45/EF – udgået
—						92/86/EØF – udgået
17	2-hydroxy-4-methoxy-5-sul-fonsyre og natriumsaltet heraf (Sulisobenzon og natriumsulisobenzon)	5 % (udtrykt i syre)			30. 6. 1999	98/62/EF
—						94/32/EF – udgået
—						98/62/EF – udgået
—						98/62/EF – udgået
—						94/32/EF – udgået
29	Isopropyl-4-benzylsalicylat	4 %			30. 6. 1999	98/62/EF
—						93/47/EØF – udgået
—						98/62/EF – udgået
—						96/41/EF – udgået

BILAG VIII

93/35/EØF

