Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 27ης Ιουλίου 1976
περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(76/768/ΕΟΚ)

(ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169)

Τροποποιείται από:

	Επίσημη Εφημερίδα		
	αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
Οδηγία του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1979 (79/661/ΕΟΚ)	L 192	35	31. 7. 1979
Οδηγία της Επιτροπής της 11ης Φεβρουαρίου 1982 (82/147/ΕΟΚ)	L 63	26	6. 3. 1982
Οδηγία του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 1982 (82/368/ΕΟΚ)	L 167	1	15. 6. 1982
Δεύτερη οδηγία της Επιτροπής της 30ής Μαρτίου 1983 (83/191/ΕΟΚ)	L 109	25	26. 4. 1983
Τρίτη οδηγία της Επιτροπής της 29ης Ιουνίου 1983 (83/341/ΕΟΚ)	L 188	15	13. 7. 1983
Τέταρτη οδηγία της Επιτροπής της 22ας Σεπτεμβρίου 1983 (83/496/ΕΟΚ)	L 275	20	8. 10. 1983
Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 1983 (83/574/ΕΟΚ)	L 332	38	28. 11. 1983
Πέμπτη οδηγία της Επιτροπής της 18ης Ιουλίου 1984 (84/415/ΕΟΚ)	L 228	31	25. 8. 1984
Έκτη οδηγία της Επιτροπής της 16ης Ιουλίου 1985 (85/391/ΕΟΚ)	L 224	40	22. 8. 1985
Έβδομη οδηγία της Επιτροπής της 28ης Φεβρουαρίου 1986 (86/179/ΕΟΚ)	L 138	40	24. 5. 1986
Όγδοη οδηγία της Επιτροπής της 26ης Μαρτίου 1986 (86/199/ΕΟΚ)	L 149	38	3. 6. 1986
Ένατη οδηγία της Επιτροπής της 2ας Φεβρουασρίου 1987 (87/137/ΕΟΚ)	L 56	20	26. 2. 1987
Δέκατη οδηγία της Επιτροπής της 2ας Μαρτίου 1988 (88/233/ΕΟΚ)	L 105	11	26. 4. 1988
Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 (88/667/ΕΟΚ)	L 382	46	31. 12. 1988
Ενδέκατη οδηγία της Επιτροπής της 21ης Φεβρουαρίου 1989 (89/174/ΕΟΚ)	L 64	10	8. 3. 1989
Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 (89/679/ΕΟΚ)	L 398	25	30. 12. 1989
Δωδέκατη οδηγία της Επιτροπής της 20ής Φεβρουαρίου 1990 (90/121/ΕΟΚ)	L 71	40	17. 3. 1990
Δέκατη τρίτη οδηγία της Επιτροπής της 12ης Μαρτίου 1991 (91/184/ΕΟΚ)	L 91	59	12. 4. 1991
Δέκατη τέταρτη οδηγια 92/8/ΕΟΚ της Επιτροπής της 18ης Φεβρουαρίου 1992	L 70	23	17. 3. 1992
Δέκατη πέμπτη οδηγία 92/86/ΕΟΚ της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 1992	L 325	18	11. 11. 1992
Οδηγία 93/35/ΕΟΚ του Συμβουλιου της 14ης Ιουνίου 1993	L 151	32	23. 6. 1993
Δέκατη έκτη οδηγία 93/47/ΕΟΚ της Επιτροπής της 22ας Ιουνίου 1993	L 203	24	13. 8. 1993
Δέκατη έβδομη οδηγία 94/32/ΕΚ της Επιτροπής της 29ης Ιουνίου 1994	L 181	31	15. 7. 1994
Δέκατη όγδοη οδηγία 95/34/ΕΚ της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 1995	L 167	19	18. 7. 1995

Δέκατη ένατη οδηγία 96/41/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 1996	L 198	36	8. 8. 1996
Εικοστή οδηγία 97/1/ΕΚ της Επιτροπής της 10ης Ιανουαρίου 1997	L 16	85	18. 1. 1997
Οδηγία 97/18/ΕΚ της Επιτροπής της 17ης Απριλίου 1997	L 114	43	1. 5. 1997
Εικοστή πρώτη οδηγία 97/45/ΕΚ της Επιτροπής της 14ης Ιουλίου 1997	L 196	77	24. 7. 1997
Εικοστή δεύτερη οδηγία 98/16/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Μαρτίου 1998	L 77	44	14. 3. 1998
Εικοστή τρίτη οδηγία 98/62/ΕΚ της Επιτροπής της 3ης Σεπτεμβρίου 1998	L 253	20	15. 9. 1998

Τροποποιείται από:

A1	Πράξη προσχώρησης της Ελλαδας	L 291	108	19. 11. 1979
A2	Πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας	L 302	218	15. 11. 1985

Διορθώνεται από:

C1 Διορθωτικό, ΕΕ αριθ. L 255 της 25. 9. 1984, σ. 28 (84/415/ΕΟΚ)
C2 Διορθωτικό, ΕΕ αριθ. L 157 της 24. 6. 1988, σ. 36 (88/233/ΕΟΚ)
C3 Διορθωτικό, ΕΕ αριθ. L 199 της 13. 7. 1989, σ. 23 (89/174/ΕΟΚ)
C4 Διορθωτικό, ΕΕ αριθ. L 273 της 25. 10. 1994, σ. 38 (94/32/ΕΚ)

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 27ης Ιουλίου 1976
περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(76/768/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητος, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Συνελεύσεως ([1]),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([2]),

Εκτιμώντας:

ότι οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ισχύουν στα Κράτη μέλη καθορίζουν τα χαρακτηριστικά συνθέσεως, στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται τα καλλυντικά προϊόντα και καθορίζουν κανόνες για την επισήμανση και τη συσκευασία τους· ότι οι διατάξεις αυτές διαφέρουν από το ένα Κράτος μέλος στο άλλο·

ότι οι διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών αυτών υποχρεώνουν τις επιχειρήσεις καλλυντικών προϊόντων της Κοινότητος να διαφοροποιούν την παραγωγή τους, αναλόγως του Κράτους μέλους προορισμού· ότι κατά συνέπεια, οι διαφορές αυτές εμποδίζουν τις συναλλαγές αυτών των προϊόντων και έχουν, επομένως, άμεση επίδραση στη δημιουργία και στη λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι ο κύριος αντικειμενικός σκοπός των νομοθεσιών αυτών είναι η προάσπιστη της δημοσίας υγείας και, κατά συνέπεια, η νομοθεσία της Κοινότητος, στον τομέα αυτόν, πρέπει να εμπνέεται από την επιδίωξη του αυτού σκοπού· ότι εν τούτοις, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα στα οποία θα λαμβάνονται, επίσης, υπόψη οικονομικές και τεχνολογικές απαιτήσεις·

ότι η οριοθέτηση αυτή προκύπτει ιδίως από το λεπτομερή ορισμό των καλλυντικών προϊόντων, ο (SIC! οποίος) αφορά τη σύνθεση, της επισήμανση και τη συσκευασία των καλλυντικών προϊόντων·

ότι η παρούσα οδηγία αφορά μόνον τα καλλυντικά προϊόντα και όχι φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και φάρμακα· ότι προς τούτο πρέπει να καθορισθεί το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας δια οριοθετήσεως του τομέως των καλλυντικών προϊόντων εν σχέσει προς τον τομέα των φαρμάκων·

([1]) ΕΕ αριθ. Α 40 της 8. 4. 1974, σ. 71.
([2]) ΕΕ αριθ. Α 60 της 26. 7. 1973, σ. 16.

ότι η οριοθέτηση αυτή προκύπτει ιδίως από το λεπτομερή ορισμό των καλλυντικών προϊόντων, ο οποίος αναφέρεται τόσο στα πεδία εφαρμογής τους όσο και στους επιδιωκόμενους σκοπούς δια της χρήσεώς τους· ότι η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία αν και καλύπτονται από τον ορισμό του καλλυντικού προϊόντος, προορίζονται αποκλειστικά για την πρόληψη ασθενειών· ότι επί πλέον, πρέπει να καθορισθεί ότι ορισμένα προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό αυτόν, ενώ τα προϊόντα τα προοριζόμενα όπως ληφθούν από του στόματος, δι' εισπνοής, δι' ενέσεως ή εμφυτευθούν στο σώμα του ανθρώπου, δεν υπάγονται στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων·

ότι στο παρόν στάδιο ερεύνης είναι σκόπιμο να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα καλλυντικά προϊόντα, που παρέχουν μία από τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα V·

ότι τα καλλυντικά προϊόντα δεν πρέπει να είναι επιβλαβή υπό κανονικές συνθήκες ή υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσεως· ότι ειδικότερα, είναι αναγκαίο να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότης κινδύνου για περιοχές του σώματος εφαπτόμενες με την περιοχή χρήσεώς τους·

ότι ιδίως, ο καθορισμός των μεθόδων αναλύσεως και οι τροποποιήσεις ή προσθήκες που ενδεχομένως επιφέρονται σε αυτές επί τη βάσει αποτελεσμάτων επιστημονικής και τεχνικής ερεύνης, αποτελούν μέτρα εφαρμογής τεχνικής φύσεως· ότι αρμόζει να ανατεθεί στην Επιτροπή η υιοθέτηση των μέτρων αυτών, με ορισμένους όρους, οι οποίοι καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, προς απλούστευση και επιτάχυνση της διαδικασίας·

ότι η τεχνική πρόοδος απαιτεί προσαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία και στις μεταγενέστερες επί του θέματος αυτού οδηγίες· ότι πρέπει προς διευκόλυνση της θέσεως σε εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων, για το σκοπό αυτόν, να προβλεφθεί διαδικασία, η οποία να εγκαθιδρύει στενή συνεργασία μεταξύ των Κρατών μελών και της Επιτροπής στους κόλπους της Επιτροπής για την Προσαρμογή στην Τεχνική Πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων·

ότι είναι αναγκαίο να τύχουν επεξεργαίας επί τη βάσει επιστημονικής και τεχνικής ερεύνης, προτάσεις καταλόγων επιτρεπομένων ουσιών, που δύνανται να περιλαμβάνουν τα αντιοξειδωτικά, τις βαφές μαλλιών, τα συντηρητικά και τα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των προβλημάτων που τίθενται από τις ευαισθητοποιούσες ουσίες·

ότι είναι δυνατόν να συμβεί καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, αν και ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της, να εγκυμονούν κινδύνους για τη δημόσια υγεία· ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία, με σκοπό την εξάλειψη του κινδύνου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

76/768/ΕΟΚ

1. Ως καλλυντικό νοείται κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους ή/και τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/και την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση.

93/35/ΕΟΚ

2. Πρέπει να θεωρούνται ως καλλυντικά προϊόντα κατά την έννοια του ορισμού αυτού, ιδίως τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος Ι.

76/768/ΕΟΚ

3. Αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν μια από τις ουσίες που απαριθμούνται παράρτημα V. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε μέτρο που θεωρούν αναγκαίο σχετικά με τα προϊόντα αυτά.

88/667/ΕΟΚ

Άρθρο 2

93/35/ΕΟΚ

Τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά στο εσωτερικό της Κοινότητας δεν πρέπει να βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη την παρουσίαση του προϊόντος, την επισήμανσή του, τις τυχόν οδηγίες χρήσης του και τον τρόπο απόρριψής του, καθώς και κάθε άλλη ένδειξη ή πληροφορία που προέρχεται από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του ή κάθε άλλο υπεύθυνο της κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων στην κοινοτική αγορά.

Η ύπαρξη προειδοποιήσεων αυτού του είδους δεν συνεπάγεται, ωστόσο, απαλλαγή από την τήρηση των άλλων υποχρεώσεων που προβλέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

76/768/ΕΟΚ

Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δύνανται να κυκλοφορήσουν παρά καλλυντικά προϊόντα, τα οποία ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της.

Άρθρο 4

82/368/ΕΟΚ

1. Με την επιφύλαξη των γενικών τους υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 2, τα Κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν:

α) ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ·

β) ουσίες που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος ΙΙΙ, πέραν των ορίων και εκτός των προϋποθέσεων που αναφέρονται·

γ) χρωστικές ουσίες άλλες από εκείνες που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος IV, εξαιρουμένων των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν χρωστικές ουσίες και προορίζονται αποκλειστικά για τη βαφή τριχών· | 88/667/ΕΟΚ

δ) χρωστικές ουσίες που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος IV και δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους καθοριζόμενους όρους, εξαιρουμένων των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν χρωστικές ουσίες και προορίζονται αποκλειστικά για τη βαφή τριχών·

ε) συντηρητικά, εκτός από όσα απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος VI· | 82/368/ΕΟΚ

στ) συντηρητικά που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος VI πέραν των καθοριζομένων ορίων και εκτός των καθοριζομένων όρων, εκτός αν χρησιμοποιούνται άλλες συγκεντρώσεις για ειδικούς σκοπούς που προκύπτουν από την παρουσίαση του προϊόντος·

ζ) φίλτρα υπεριωδών ακτίνων εκτός από εκείνα που απαριθμούνται στο μέρος I του παραρτήματος VII· | 83/574/ΕΟΚ

η) φίλτρα υπεριωδών ακτίνων τα οποία απαριθμούνται στο μέρος I του παραρτήματος VII, πέραν των ορίων και εκτός των προϋποθέσεων που καθορίζονται εκεί·

θ) συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που δοκιμάζονται σε ζώα από την 30ής Ιουνίου 2000, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. | 93/35/ΕΟΚ 97/18/ΕΚ

Εάν δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων που να μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα, ιδίως στις περιπτώσεις που για τις εναλλακτικές μεθόδους πειραμάτων, παρ' όλες τις εύλογες προσπάθειες, δεν υπάρχει επιστημονική επικύρωση ότι παρέχουν ισοδύναμη προστασία για τον καταναλωτή, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και τις δοκιμές τοξικότητας η Επιτροπή παρουσιάζει μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1997 σχέδιο μέτρων για την αναβολή της ημερομηνίας θέσης σε εφαρμογή της παρούσας διάταξης για επαρκές χρονικό διάστημα, το οποίο δεν πρέπει να είναι μικρότερο από δύο έτη, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10. Πριν υποβάλει αυτά τα μέτρα, η Επιτροπή συμβουλεύεται την Επιστημονική Επιτροπή Καλλυντικών.

Η Επιτροπή υποβάλλει ετησίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώνεται σε θέματα ανάπτυξης, επικύρωσης και νόμιμης αποδοχής μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα. Η έκθεση περιλαμβάνει συγκεκριμένα στοιχεία σχετικά με τον αριθμό και τον τύπο πειραμάτων σε ζώα όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα. Τα κράτη μέλη οφείλουν να συγκεντώνουν αυτές τις πληροφορίες, πέρα από την υποχρέωση συλλογής στατιστικών στοιχείων που τους επιβάλλει η οδηγία 86/609/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Η Επιτροπή μεριμνά ειδικότερα για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τη νόμιμη αποδοχή των πειραματικών μεθόδων που δεν χρησιμοποιούν ζωντανά ζώα.

93/35/ΕΟΚ

2. Η παρουσία ιχνών ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ είναι δεκτή υπό την προϋπόθεση ότι είναι τεχνολογικά αναπόφευκτη σύμφωνα με την καλή πρακτική παρασκευής και ότι είναι σύμφωνη προς το άρθρο 2.

82/368/ΕΟΚ

Άρθρο 5

88/667/ΕΟΚ

Τα κράτη μέλη δέχονται τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν:

α) τις ουσίες που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος ΙΙΙ, στα καθοριζόμενα όρια και υπό τους καθοριζόμενους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες που αναγράφονται στη στήλη ζ) του εν λόγω παραρτήματος·

β) τις χρωστικές ουσίες που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος IV, μέσα στα καθοριζόμενα όρια και υπό τους καθοριζόμενους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες αποδοχής που υπάρχουν στο εν λόγω παράρτημα·

γ) τα συντηρητικά που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος VI, μέσα στα καθοριζόμενα όρια και υπό τους καθοριζόμενους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες που αναγράφονται στη στήλη στ) του εν λόγω παραρτήματος. Πάντως ορισμένες από αυτές τις ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα σε άλλες συγκεντρώσεις για ειδικούς σκοπούς, οι οποίοι προκύπτουν από την παρουσίαση του προϊόντος·

δ) τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος VII, μέσα στα καθοριζόμενα όρια και υπό τους καθοριζόμενους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες που αναγράφονται στη στήλη στ) του εν λόγω παραρτήματος.

Στις εν λόγω ημερομηνίες, αυτές οι ουσίες, οι χρωστικές ουσίες, τα συντηρητικά και τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων:

— είτε επιτρέπονται οριστικά,

— είτε απαγορεύονται οριστικά (παράρτημα ΙΙ),

— είτε διατηρούνται για ένα χρονικό διάστημα που καθορίζεται στο δεύτερο μέρος των παραρτημάτων ΙΙΙ, IV, VI και VII,

— είτε διαγράφονται από όλα τα παραρτήματα σε συνάρτηση με την αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων ή διότι δεν χρησιμοποιούνται πλέον. 88/667/ΕΟΚ

Άρθρο 5α 93/35/ΕΟΚ

1. Το αργότερο, στις 14 Δεκεμβρίου 1994, η Επιτροπή καταρτίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10, ευρετήριο των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, βάσει κυρίως των πληροφοριών που παρέχουν οι ενδιαφερόμενοι βιομηχανικοί κύκλοι.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως "ουσιαστικό καλλυντικό" νοείται κάθε χημική ουσία ή παρασκεύασμα συνθετικής ή φυσικής προέλευσης, εκτός από τις αρωματικές συνθέσεις που περιέχεται στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων.

Το ευρετήριο χωρίζεται σε δύο μέρη: το ένα μέρος αφορά τις αρωματικές πρώτες ύλες και το άλλο τις λοιπές ουσίες.

2. Το ευρετήριο περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

— την ταυτότητα του συστατικού, δηλαδή τη χημική ονομασία, την ονομασία CTFA, την ονομασία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, τη διεθνή κοινή ονομασία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), τους αριθμούς Einecs, IUPAC, CAS, και colour index, την κοινή ονομασία που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2,

— την ή τις συνήθεις λειτουργίες του συστατικού στο τελικό προϊόν,

— ενδεχομένως, τους περιορισμούς και τους όρους χρήσεως καθώς και τις προειδοποιήσεις, που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην ετικέτα, σύμφωνα με τα παραρτήματα.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει και ενημερώνει περιοδικώς το ευρετήριο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 10. Το ευρετήριο είναι ενδεικτικό και δεν αποτελεί κατάλογο των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.

Άρθρο 6 88/667/ΕΟΚ

1. <u>Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα καλλυντικά να μην είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά παρά μόνον αν ο περιέκτης και συσκευασία τους φέρουν, με ανεξίτηλους, ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες, τις ακόλουθες ενδείξεις· ωστόσο, οι ενδείξεις, του στοιχείου ζ) μπορούν να αναγράφονται μόνο στη συσκευασία:</u> 93/35/ΕΟΚ

α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του κατασκευαστή ή του υπεύθυνου για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Οι ενδείξεις αυτές δύνανται να είναι συντετμημένες εφόσον η σύντμηση επιτρέπει, γενικά την αναγνώριση της επιχείρησης. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την ένδειξη της χώρας καταγωγής για τα προϊόντα που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας·

β) το ονομαστικό περιεχόμενο κατά το χρόνο της συσκευασίας, εκφρασμένο σε βάρος ή σε όγκο, εκτός εάν πρόκειται για συσκευασίες που περιέχουν λιγότερα από πέντε γραμμάρια ή πέντε χιλιοστόλιτρα, δείγματα που διανέμονται δωρεάν και προϊόντα μιας δόσης· όσον αφορά τις προσυσκευασίες, που συνήθως διατίθενται στο εμπόριο ανά σύνολο τεμαχίων και για τις οποίες η σημείωση του βάρους ή του όγκου δεν είναι σημαντική, το περιεχόμενο μπορεί να μην αναγράφεται εφόσον αναφέρεται ο αριθμός τεμαχίων στη συκευασία. Η εν λόγω ένδειξη δεν είναι αναγκαία όταν είναι εύκολο να προσδιοριστεί ο αριθμός τεμαχίων από έξω ή εάν το προϊόν διατίθεται συνήθως στο εμπόριο μόνον ανά τεμάχιο· 88/667/ΕΟΚ

γ) την ημερομηνία λήξης της ελάχιστης περιόδου διατήρησης. Η ημερομηνία λήξης της ελάχιστης περιόδου διατήρησης ενός καλλυντικού είναι η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν αυτό, διατηρούμενο σε κατάλληλες συνθήκες, συνεχίζει να εκπληρώνει την αρχική του λειτουργία και, ιδιαίτερα, παραμένει σύμφωνο με το άρθρο 2.

Η ημερομηνία λήξης της ελάχιστης περιόδου διατήρησης δηλώνεται με την ένδειξη: «Να χρησιμοποιηθεί κατά προτίμηση πριν από το τέλος ...» και ακολουθεί:

— είτε η ίδια η ημερομηνία,

— είτε ένδειξη του τμήματος της επισήμανσης όπου αυτή αναφέρεται.

Αν χρειάζεται, οι ενδείξεις αυτές συμπληρώνονται με την αναφορά των προϋποθέσεων, η τήρηση των οποίων επιτρέπει την εξασφάλιση της δηλούμενης διάρκειας.

Η ημερομηνία συνίσταται στην αναγραφή, καθαρά και με τη σειρά του μήνα και του έτους. Για τα καλλυντικά προϊόντα η ελάχιστη διάρκεια των οποίων υπερβαίνει τους 30 μήνες, η αναγραφή της χρονολογίας διάρκειας δεν είναι υποχρεωτική·

δ) τις ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, και ιδίως τις προφυλάξεις που εμφαίνονται στη στήλη "Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικώς στην επισήμανση" των παραρτημάτων III, IV, VI και VII, οι οποίες πρέπει να αναγράφονται στον περιέκτη και στη συσκευασία, καθώς και τις ενδεχόμενες ενδείξεις σχετικά με τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τα καλλυντικά τα οποία προορίζονται για επαγγελματική χρήση, και ιδίως αυτά που χρησιμοποιούνται από τους κομμωτές. Σε περίπτωση που, αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει αυτές τις ενδείξεις στις οποίες παραπέμπεται ο καταναλωτής είτε με συντετμημένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που περιέχεται στο παράρτημα VIII, που πρέπει να εμφαίνεται στον περιέκτη και τη συσκευασία· 93/35/ΕΟΚ

ε) τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής ή το στοιχείο αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση της παραγωγής. Όπου αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εξαιτίας των μικρών διαστάσεων των καλλυντικών προϊόντων, η εν λόγω ένδειξη πρέπει να αναγράφεται μόνο στη συσκευασία· 88/667/ΕΟΚ

στ) τη λειτουργία του προϊόντος, εκτός αν προκύπτει από την παρουσίαση του προϊόντος· 93/35/ΕΟΚ

ζ) τον κατάλογο των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά ως προς το βάρος τη στιγμή της ανάμιξής τους. Ο κατάλογος αυτός φέρει την επιγραφή "συστατικά". Σε περίπτωση που αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει αυτά τα συστατικά στα οποία θα παραπέμπεται ο καταναλωτής είτε με συντετμημένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που περιέχεται στο παράρτημα VIII, που πρέπει να εμφαίνεται στην συσκευασία.

Δεν θεωρούνται, ωστόσο, συστατικά:

— οι προσμίξεις των πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν,

— οι τεχνικές υποβοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, αλλά δεν ανευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν,

— οι ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στις απολύτως αναγκαίες ποσότητες ως διαλύτες ή ως φορείς αρωματικών συνθέσεων.

Οι αρωματικές συνθέσεις και οι πρώτες ύλες τους σημειώνονται με τη λέξη "άρωμα" (parfum/arôme). Τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι κατώτερη από 1 % μπορούν να αναγράφονται, χωρίς να τηρείται μία σειρά, ύστερα από τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι ανώτερη από 1 %. Οι χρωστικές ουσίες είναι δυνατόν να αναγράφονται, χωρίς σειρά, μετά τα άλλα συστατικά, σύμφωνα με τον αριθμό του ξολουρ ινδεχ ή την ονομασία με την οποία αναφέρονται στο παράρτημα IV.

Όσον αφορά τα κοσμητικά καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά σε περισσότερες αποχρώσεις, μπορεί να αναφέρεται το σύνολο των συστατικών που χρησιμοποιούνται σ' αυτό το φάσμα προϊόντων, υπό τον όρο να προστίθεται η φράση "μπορεί να περιέχει".

Τα συστατικά πρέπει να δηλώνονται με την κοινή ονομασία τους που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 ή, ελλείψει αυτής, με μία από τις ονομασίες ή ένα από τα νούμερα που προβλέπονται στο άρθρο 5α παράγραφος 2 πρώτη περίπτωση.

Το αργότερο στις 14 Δεκεμβρίου 1994 , η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10, θεσπίζει τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις με τις οποίες ο παρασκευαστής μπορεί να ζητήσει, για λόγους εμπορικού απορρήτου, να μην αναγραφούν ένα ή περισσότερα συστατικά στον προαναφερόμενο κατάλογο.

Όταν, για λόγους μεγέθους ή σχήματος, δεν είναι δυνατόν οι ενδείξεις που αναφέρονται στα στοιχεία δ) και ζ) να αναγράφονται σε εσώκλειστο σημείωμα, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να αναγράφονται σε ετικέτα, ταινία ή κάρτα που εσωκλείεται ή προσαρτάται στο καλλυντικό προϊόν. 93/35/ΕΟΚ

Όταν, στα σαπούνια και τα αρωματικά μπαλάκια λουτρού καθώς και σε άλλα μικρά προϊόντα, δεν είναι δυνατόν, για λόγους μεγέθους ή σχήματος, οι ενδείξεις που αναφέρονται στο στοιχείο ζ) να αναγράφονται σε εσώκλειστη ετικέτα, ταινία, κάρτα ή σημείωμα, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να αναγράφονται σε καρτελάκι τοποθετημένο σε άμεση γειτονία με τον περιέκτη μέσα στον οποίο διατίθεται προς πώληση το καλλυντικό.

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις λεπτομέρειες σύμφωνα με τις οποίες σημειώνονται οι ενδείξεις, που προβλέπονται στην παράγραφο 1, στα καλλυντικά προϊόντα που παρουσιάζονται χωρίς προσυσκευασία ή στα καλλυντικά προϊόντα που συσκευάζονται στους χώρους πώλησής τους εφόσον το ζητήσει ο αγοραστής ή που είναι προσυσκευασμένα για την άμεση πώλησή τους. 88/667/ΕΟΚ

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορα μέτρο ώστε στην επισήμανση, την παρουσίαση προς πώληση και τη διαφήμιση των καλλυντικών προϊόντων, το κείμενο, οι ονομασίες, τα σήματα, οι εικόνες ή τα άλλα σύμβολα παραστατικά ή μη να μην χρησιμοποιούνται για να αποδώσουν στα προϊόντα αυτά ιδιότητες που δεν έχουν. Επιπλέον, οποιαδήποτε αναφορά σε πειράματα σε ζώα πρέπει να δηλώνει σαφώς αν τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν αφορούσαν το τελικό προϊόν ή/και τα συστατικά του. 93/35/ΕΟΚ

Άρθρο 7 76/768/ΕΟΚ

1. Τα Κράτη μέλη δεν δύνανται, για λόγους που αφορούν στις απαιτήσεις τις προβλεπόμενες από την οδηγία αυτή και τα παραρτήματά της, να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της.

2. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 σημεία β), γ), δ) και στ) να αναγράφονται τουλάχιστον στην(στις) εθνική(-ές) ή την(τις) επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) τους· επιπλέον, μπορούν να απαιτούν οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα καταληπτή από τους καταναλωτές. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή θεσπίζει κοινή ονοματολογία συστατικών σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10. 93/35/ΕΟΚ

3. Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος μπορεί να απαιτήσει, για λόγους ταχείας και κατάλληλης ιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση προβλημάτων, να τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά· η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε τα εν λόγω στοιχεία να χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς της εν λόγω ιατρικής θεραπευτικής αγωγής.

Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια αρχή και ανακοινώνουν τα στοιχεία της στην Επιτροπή, η οποία τα δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*. 93/35/ΕΟΚ

Άρθρο 7α

1. Ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγόμενων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά εξασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών έχουν, για λόγους ελέγχου, εύκολα πρόσβαση, στη διεύθυνση που προσδιορίζεται στην ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), στις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ποιοτική και ποσοτική σύσταση του προϊόντος· όσον αφορά τις αρωματικές συνθέσεις και τα αρώματα, οι πληροφορίες αυτές περιορίζονται στην ονομασία και τον κωδικό αριθμό σύνθεσης και τα στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή·

β) τις φυσικοχημικές και μικροβιολογικές προδιαγραφές των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος, καθώς και τα κριτήρια καθαρότητας και μικροβιολογικού ελέγχου των καλλυντικών·

γ) τη μέθοδο παρασκευής σύμφωνα με τους όρους ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο, ή, ελλείψει αυτού, από το δίκαιο του συγκεκριμένου κράτους μέλους· ο υπεύθυνος για την παρασκευή ή για την πρώτη εισαγωγή στην Κοινότητα πρέπει να διαθέτει το κατάλληλο επίπεδο επαγγελματικών προσόντων ή πείρας, σύμφωνα με τη νομοθεσία και την πρακτική του κράτους μέλους του τύπου παρασκευής ή πρώτης εισαγωγής·

δ) την αξιολόγηση της ασφάλειας που παρουσιάζει το τελικό προϊόν για την ανθρώπινη υγεία. Για το σκοπό αυτό, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη του τις γενικές τοξικολογικές ιδιότητες των συστατικών, τη χημική τους δομή και το επίπεδο της έκθεσης του καταναλωτή στα συστατικά αυτά·

στην περίπτωση που το ίδιο το προϊόν παρασκευάζεται σε περισσότερα σημεία της Κοινότητας, ο παρασκευαστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει έναν μόνο τόπο παρασκευής όπου οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες. Έτσι, όταν υπάρχει σχετικό αίτημα για σκοπούς ελέγχου, ο παρασκευαστής οφείλει να δηλώνει τον τόπο που επέλεξε στην ή στις αρμόδιες αρχές ελέγχου·

ε) το όνομα και τη διεύθυνση του ή των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την αξιολόγηση που αναφέρεται στο στοιχείο δ). Τα πρόσωπα αυτά πρέπει να έχουν δίπλωμα, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 89/48/ΕΟΚ, στους τομείς της φαρμακευτικής, της τοξικολογίας, της δερματολογίας, της ιατρικής ή ανάλογης επιστήμης·

στ) τα υφιστάμενα στοιχεία όσον αφορά τις παρενέργειες της χρήσης του καλλυντικού για την ανθρώπινη υγεία·

ζ) την απόδειξη του αποτελέσματος την οποία υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό, όταν αυτό αιτιολογείται από τη φύση του αποτελέσματος ή του προϊόντος. 93/35/ΕΟΚ

2. Η αξιολόγηση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) ακολουθεί τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών ([1]).

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι διαθέσιμες στην ή στις εθνικές γλώσσες του συγκεκριμένου κράτους μέλους ή σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές.

4. Ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγόμενων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά, ανακοινώνει στην αρμόδια εθνική αρχή του τόπου παρασκευής ή πρώτης εισαγωγής τη διεύθυνση των τόπων παρασκευής ή πρώτης εισαγωγής στην Κοινότητα των καλλυντικών πριν από τη διάθεσή τους στην κοινοτική αγορά.

5. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 4 και ανακοινώνουν τα στοιχεία τους στην Επιτροπή, η οποία τα δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε οι εν λόγω αρχές να συνεργάζονται μεταξύ τους στους τομείς όπου αυτό είναι αναγκαίο για την καλή εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8 82/368/ΕΟΚ

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία προβλέπεται από το άρθρο 10, πρέπει να καθορίζονται τα εξής:

— οι μέθοδοι αναλύσεως, που είναι απαραίτητες για τον έλεγχο της συνθέσεως των καλλυντικών προϊόντων,

— τα κριτήρια μικροβιολογικής και χημικής καθαρότητος για τα καλλυντικά προϊόντα, και οι μέθοδοι ελέγχου των κριτηρίων αυτών.

2. Σύμφωνα με την ίδια διαδικασία θεσπίζονται ενδεχομένως η κοινή ανομαστολογία των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά και, ύστερα από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή καλλυντικών, οι αναγκαίες τροποποιήσεις για να προσαρμόζονται στην τεχνολογική πρόοδο τα παραρτήματα. 93/35/ΕΟΚ

([1]) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.

Άρθρο 8α

82/368/ΕΟΚ

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 και με την επιφύλαξη του άρθρου 8 παράγραφος 2, ένα Κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει στο έδαφός του τη χρησιμοποίηση άλλων ουσιών, που δεν περιλαμβάνονται στους καταλόγους των επιτρεπομένων ουσιών, για ορισμένα καλλυντικά προϊόντα τα οποία αναφέρει ρητά η εθνική άδεια, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η εθνική άδεια να ισχύει για περίοδο το πολύ τριών ετών·

β) το Κράτος μέλος να ασκεί επίσημο έλεγχο των καλλυντικών προϊόντων που παρασκευάζονται με τη βοήθεια της ουσίας ή του παρασκευάσματος του οποίου έχει επιτραπεί η χρήση·

γ) τα καλλυντικά προϊόντα που παρασκευάζονται κατ' αυτόν τον τρόπο πρέπει να φέρουν ειδική ένδειξη που καθορίζεται από την άδεια.

2. Το Κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα Κράτη μέλη το κείμενο κάθε απόφασης για χορήγηση άδειας που λαμβάνεται δυνάμει της παραγράφου 1, μέσα σε διάστημα δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αρχίζει να ισχύει η άδεια αυτή.

3. Πριν λήξει η τριετής προθεσμία της παραγράφου 1, το Κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για να εγγραφεί σε έναν κατάλογο επιτρεπομένων ουσιών η ουσία στην οποία έχει δοθεί εθνική έγκριση δυνάμει της παραγράφου 1. Ταυτόχρονα υποβάλλει τα στοιχεία που, κατά τη γνώμη του, αιτιολογούν την εγγραφή αυτή και αναφέρει τις χρήσεις για τις οποίες περιορίζεται η ουσία ή η ύλη αυτή. Μέσα σε περίοδο δεκαοκτώ μηνών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, αποφασίζεται βάσει των τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών στοιχείων, ύστερα από διαβούλευση με την Επιστημονική Επιτροπή Κοσμητολογίας, κατόπιν πρωτοβουλίας είτε της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων είτε ενός Κράτους μέλους, και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10, αν η εν λόγω ουσία μπορεί να εγγραφεί σε κατάλογο επιτρεπομένων ουσιών ή αν πρέπει να ακυρωθεί η εθνική άδεια. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 περίπτωση α, η εθνική άδεια παραμένει εν ισχύι μέχρι να ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση εγγραφής.

Άρθρο 9

76/768/ΕΟΚ

1. Συνιστάται επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, η οποία καλείται «επιτροπή» που αποτελείται από εκπροσώπους των Κρατών μελών, και προεδρεύεται από εκπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Η επιτροπή συντάσσει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 10

76/768/ΕΟΚ

1. Στην περίπτωση που γίνεται παραπομπή στη διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο, η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε εξ ιδίας πρωτοβουλίας, είτε κατόπιν αιτήσεως εκπροσώπου ενός Κράτους μέλους.

2. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των προς λήψη μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της επί του σχεδίου, εντός προθεσμίας οριζομένης από τον πρόεδρο, αναλόγως του επείγοντος του θέματος. Αποφαίνεται με πλειοψηφία 54 ψήφων. Οι ψήφοι των Κρατών μελών σταθμίζονται ως προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Πράξη προσχώρησης ES, PT

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφ' όσον συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετική με τα προς λήψη μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

γ) Αν εντός τριών μηνών από της υποβολής της προτάσεως στο Συμβούλιο τούτο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 11

Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 5 και το αργότερον εντός έτους από την εκπνοή της υπό του άρθρου 14 παράγρ. 1 προβλεπομένης προθεσμίας για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας από τα Κράτη μέλη, η Επιτροπή, επί τη βάσει των αποτελεσμάτων των προσφάτων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, υποβάλλει στο Συμβούλιο πρόσφορες προτάσεις, για τη σύνταξη καταλόγων των επιτρεπομένων ουσιών.

Άρθρο 12

1. Αν ένα Κράτος μέλος διαπιστώσει, επί τη βάσει επαρκώς τεκμηριωμένης αιτιολογήσεως, ότι ένα καλλυντικό προϊόν, αν και σύμφωνο προς τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία, δύναται να απαγορεύσει προσωρινώς τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος αυτού στο έδαφός του ή να την επιτρέψει υπό ειδικές προϋποθέσεις. Ενημερώνει αμέσως περί αυτού τα Κράτη μέλη και την Επιτροπή και αναφέρει τους λόγους που αιτιολογούν την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή προβαίνει, το γρηγορότερο δυνατόν, σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και, στη συνέχεια, διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

88/667/ΕΟΚ

3. Αν η Επιτροπή έχει τη γνώμη ότι είναι ανάγκη να γίνουν τεχνικές προσαρμογές στην παρούσα οδηγία, οι προσαρμογές αυτές αποφασίζονται είτε από την Επιτροπή είτε από το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10. Στην περίπτωση αυτή, το Κράτος μέλος που έλαβε τα προστατευτικά μέτρα, δύναται να τα διατυπώσει μέχρι της θέσεως σε ισχύ των προσαρμογών αυτών.

76/768/ΕΟΚ

Άρθρο 13

Οποιαδήποτε περιοριστικά ή απαγορευτικά της διαθέσεως στην αγορά καλλυντικών προϊόντων ατομικά μέτρα λαμβανόμενα συμφώνως προς την παρούσα οδηγία πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένα. Πρέπει να κοινοποιούνται στον ενδιαφερόμενο με υπόδειξη των υφισταμένων ενδίκων μέσων της ισχυούσης νομοθεσίας στα Κράτη μέλη και των προθεσμιών εντός των οποίων δύνανται τα ένδικα αυτά μέσα να ασκηθούν.

Άρθρο 14

1. Τα Κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία εντός δεκαοκτώ μηνών από της κοινοποιήσεώς της και ενημερώνουν αμέσως περί αυτού την Επιτροπή.

2. Τα Κράτη μέλη δύνανται, εν τούτοις, για περίοδο 36 μηνών από της κοινοποιήσεως της παρούσας οδηγίας, να επιτρέψουν τη διάθεση στην αγορά στο έδαφός τους καλλυντικών προϊόντων, που δεν ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας.

3. Τα Κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου, που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα Κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

76/768/ΕΟΚ

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

— Κρέμες, γαλακτώματα, πλύματα (lotions), πηκτώματα (gels) και έλαια για το δέρμα (χέρια, πρόσωπο, πόδια, κλπ.).

— Μάσκες ομορφιάς [εξαιρουμένων των απολεπιστικών (peeling) προϊόντων].

— Κεχρωσμένες βάσεις (υγρά, κρέμες, κόνεις).

— Ψιμύθια σε σκόνη, κόνεις για χρήση μετά το λουτρό, κόνεις για την υγιεινή του σώματος, κλπ.

— Σάπωνες λουτρού, αποσμητικοί σάπωνες, κλπ.

— Αρώματα, ύδατα καλλωπισμού (eux de toilette) και ύδωρ Κολωνίας.

— Παρασκευάσματα για το λουτρό και τον καταιωνισμό (douche) [άλατα, αφροί, έλαια, πηκτώματα (gels), κλπ.].

— Αποτριχωτικά.

— Αποσμητικά και αντιιδρωτικά.

— Προϊόντα για την περιποίηση της κόμης:

  — βαφές και αποχρωστικά κόμης,

  — προϊόντα για τη βοστρύχωση (κατσάρωμα), το ίσιωμα και στερέωση,

  — προϊόντα για τη διευθέτηση (φορμάρισμα),

  — προϊόντα καθαρισμού (πλύματα, κόνεις, σαμπουάν),

  — προϊόντα συντηρήσεως (πλύματα, κρέμες, έλαια),

  — προϊόντα για την κόμωση (πλύματα, λάκκες, μπριγιαντίνες).

— Προϊόντα ξυρίσματος (σαπούνια, αφροί, πλύματα κλπ.).

— Προϊόντα για την ψιμυθίωση (maquillage) και προϊόντα για την αφαίρεση του ψιμυθίου (démaquillage) από το πρόσωπο και τα μάτια.

— Προϊόντα προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν στα χείλη.

— Προϊόντα για την περιποίηση των οδόντων και του στόματος.

— Προϊόντα για την περιποίηση και την ψιμυθίωση των ονύχων.

— Προϊόντα για την ιδιαίτερη εξωτερική υγιεινή του σώματος.

— Προϊόντα αντιηλιακά.

— Προϊόντα για μαύρισμα χωρίς ήλιο.

— Προϊόντα για τη λεύκανση του δέρματος.

— Προϊόντα αντιρυτιδικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

76/768/ΕΟΚ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

82/368/ΕΟΚ

76/768/ΕΟΚ

1. N-5-χλωροβενζοξοζολ-2-υλακεταμίδιο
2. Υδροξείδιο του β-ακετοξυαιθυλο-τριμεθυλαμμωνίου (ακετυλοχολίνη και άλατά του)
3. Deanoli aceglumas (*)
4. Σπιρονολακτόνη (*)
5. [4-(4-Υδροξυ-3-ιωδοφαινοξυ)-3,5-διιωδοφαινυλ] οξικό οξύ και άλατά του
6. Methotrexatum (*)
7. Αμινοκαπροϊκό οξύ (*) και άλατα αυτού
8. Cinchophenum (*), άλατά του, παράγωγα και άλατα των παραγώγων του
9. Θυροπροπικό οξύ (*) και άλατά του
10. Τριχλωροξικό οξύ
11. Aconitum napellus L. (φύλλα, ρίζες και γαληνικά παρασκευάσματα)
12. Ακονιτίνη (κύριο αλκαλοειδές του Aconitum napellus L.) και τα άλατά της
13. Adonis vernalis L. και τα παρασκευάσματά του
14. Επινεφρίνη (*)
15. Αλκαλοειδή της Rauwolfia serpentina και άλατά τους
16. Ακετυλενικές αλκοόλες, εστέρες, αιθέρες και άλατά τους
17. Ισοπρεναλίνη (*)
18. Ισοθειοκυανικός αλλυλεστέρας
19. Αλλοκλαμίδιο (*) και άλατά του
20. Ναλορφίνη (*), τα άλατα και οι αιθέρες της
21. Συμπαθητικομιμητικές αμίνες που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Οποιαδήποτε ουσία περιλαμβανομένη στον πρώτο κατάλογο των φαρμάκων, τα οποία χορηγούνται μόνο βάσει ιατρικής συνταγής, και ο οποίος περιλαμβάνεται στην απόφαση AP (69) 2 του Συμβουλίου της Ευρώπης
22. Ανιλίνη, άλατά της και αλογονωμένα και σουλφονωμένα παράγωγά της
23. Βετοξυκαΐνη (*) και άλατά της
24. Ζοξαζολαμίνη (*)
25. Προκαϊναμίδιο (*) άλατα και παράγωγά του
26. Βενζιδίνη
27. Τυαμινοεπτάνιο (*), ισομερή και άλατά του
28. Οκτοδρίνη και άλατά της
29. 2-Αμινο-1,2-δισ(4-μεθοξυφαινυλο)αιθανόλη και άλατά της
30. 1,3-Διμεθυλοπεντυλαμίνη και άλατά της
31. 4-Αμινοσαλικυλικό οξύ και τα άλατά του

(*) Στην παρούσα οδηγία, τα ονόματα που ακολουθούνται από αστερίσκο είναι τα δημοσιευθέντα στο «Computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN», Διεθνής Οργανισμός Υγείας, Γενεύη, Αύγουστος 1975.

32.	Τολουϊδίνες, ισομερή, άλατα και αλογονωμένα και σουλφονωμένα παράγωγά τους	76/768/ΕΟΚ
33.	Ξυλιδίνες, ισομερή, άλατα και αλογονωμένα και σουλφονωμένα παράγωγά τους	
34.	9-(3-Μεθυλο-2-βουτενυλοξυ)-7Η-φουρο[3,2-g][1] βενζοπυραν-7-όνη (αμιδίνη)	
35.	Ammi majus L. και γαληνικά παρασκευάσματά του	
36.	2,3-Διχλωρο-2-μεθυλοβουτάνιο	
37.	Ουσίες με ανδρογονικά αποτελέσματα	
38.	Έλαιο ανθρακενίου	
39.	Αντιβιοτικά, ——	90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
40.	Αντιμόνιο και ενώσεις του	
41.	Apocynum cannabinum L. και παρασκευάσματά του	
42.	Απομορφίνη [5, 6, 6α, 7-τετραϋδρο-6-μεθυλο-4Η-διβενζο (de, g) — κινολινο-10,11-διόλη] και άλατά της	
43.	Αρσενικό και ενώσεις του	
44.	Atropa belladonna L. και παρασκευάσματά της	
45.	Ατροπίνη, άλατα και παράγωγά της	
46.	Άλατα βαρίου εκτός από το θειικό βάριο, το θειούχο βάριο υπό τους όρους που προβλέπει το παράρτημα III (πρώτο μέρος), από τις λάκκες, τα πιγμέντα ή τα άλατα που παρασκευάζονται από χρωστικές που αναγράφονται, με την αναφορά ([5]), στον πίνακα των παραρτημάτων III (δεύτερο μέρος) και IV (δεύτερο μέρος)	83/191/ΕΟΚ
47.	Βενζόλιο	76/768/ΕΟΚ
48.	4,5-Διυδροβενζιμιδαζολ-4-όνη	
49.	Βενζαζεπίνες και βενζαδιαζεπίνες, άλατα και παράγωγά τους	
50.	Βενζοϊκός 1-διμεθυλαμινομεθυλο-1-μεθυλοπροπυλεστήρ και άλατά του (αμυλοκαΐνη)	
51.	Βενζοϊκός 2,2,6-τριμεθυλο-4-πιπεριδυλεστήρ και άλατά του (βενζαμίνη)	
52.	Ισοκαρβοξαζίδιο (*)	
53.	Βενδροφλουμεθιαζίδια (*) και παράγωγά του	
54.	Βηρύλλιο και ενώσεις του	
55.	Βρώμιο, στοιχειακό	
56.	Bretylii tosilas (*)	
57.	Carbromalum (*)	
58.	Bromisovalum (*)	
59.	Βρωμοφενιραμίνη (*) και άλατά της	
60.	Benzilonii bromidum (*)	
61.	Βρωμιούχο τετραααιθυλαμμώνιο (*)	
62.	Βρυκίνη	
63.	Τετρακαΐνη και άλατά της	
64.	Μοφεβουταζόνη (*)	
65.	Τολβουταμίδιο (*)	
66.	Καρβουταμίδιο (*)	
67.	Φαινυλοβουταζόνη (*)	
68.	Κάδμιο και ενώσεις του	

69.	Κανθαρίδες, Cantharis vesicatoria	76/768/ΕΟΚ
70.	(1R,2S) – Εξαϋδρο-1,2-μεθυλο-3,6-εποξυφθαλικός ανυδρίτης (κανθαριδίνη)	
71.	Phenprobamatum (*)	
72.	Νιτροπαράγωγα του καρβαζολίου	
73.	Διθειάνθραξ	
74.	Καταλάση	
75.	Κεφαλίνη και άλατά της	
76.	Chenopodium ambrosioides (αιθέριο έλαιο)	
77.	2,2,2-Τριχλωροαιθανο-1,1-διόλη	
78.	Χλώριο	
79.	Χλωροπροπαμίδιο (*)	
80.	Diphenoxylatum (*)	
81.	Κιτρικό-υδροχλωρικό άλας της 4-φαινυλαζοφαι – νυλενο-1,3-διαμίνης (Κιτρική-υδροχλωρική χρυσοϊδίνη)	
82.	Χλωροζοξαζόνη (*)	
83.	2-Χλωρο-6-μεθυλοπυριμιδιν-4-υλοδιμεθυλαμίνη (κριμιδίνη-ISO)	
84.	Chlorprothixenum (*) και άλατά του	
85.	Κλοφεναμίδιο (*)	
86.	N-Οξείδιο της N,N-δις(2-χλωροαιθυλο)μεθυλαμίνης και άλατά του	
87.	Chlormethinum (*) και άλατά του	
88.	Κυκλοφωσφαμίδιο (*) και άλατά του	
89.	Mannomustinum (*) και άλατά του	
90.	Βουτανιλικαΐνη (*) και άλατά της	
91.	Χλωρομεζανόνη (*)	
92.	Τριπαρανόλη (*)	
93.	2-[2(4-Χλωροφαινυλο)-2-φαινυλακετυλ] ινδανο-1,3-διόνη (Χλωροφασινόνη-ISO)	
94.	Χλωροφαινοξαμίνη (*)	
95.	Φαιναγλυκοδόλη (*)	
96.	Χλωροαιθάνιο	
97.	Χρώμιο, χρωμικό οξύ και άλατά του	
98.	Claviceps purpurea Tul., αλκαλοειδή και γαληνικά παρασκευάσματά της	
99.	Conium maculatum L., (καρπός, κόνις, γαληνικά παρασκευάσματα)	
100.	Γλυκυκλαμίδιο (*)	
101.	Βενζολοσουλφονικό κοβάλτιο	
102.	Κολχικίνη, άλατα και παράγωγά της	
103.	Κολχικοσίδιο και παράγωγά του	
104.	Colchicum autumnale L. και γαληνικά παρασκευάσματά του	
105.	Κονβαλατοξίνη	
106.	Anamirta cocculus L. (καρπός)	
107.	Croton tiglium (έλαιο)	
108.	1-Βουτυλο-3-(N-κρωτονοϋλοσουλφανιλυλ)-ουρία	

109. Κουράριο και κουραρίνη
110. Συνθετικά κουραριογόνα
111. Υδροκυάνιο και άλατά του
112. 2-α-Κυκλοεξυλοβενζυλο (N,N,N′, N′,-τετραααιθυλο) τριμεθυλενοδιαμίνη (φαινεταμίνη)
113. Κυκλομενόλη (*) και άλατά της
114. Εξακυκλονικό νάτριο (*)
115. Hexapropymatum (*)
116. Δεξτροπροποξυφαίνιο (*)
117. O,O-Διακετυλο-N-αλλυλο-N-νορμορφίνη
118. Pipazetatum (*) και άλατά του
119. 5-(α, β-διβρωμο-φαιναιθυλο)-5-μεθυλο-υδαντοΐνη
120. Άλατα του N, N -πενταμεθυλονο-δις (τριμεθυλαμμωνίου) π.χ. pentemethonii bromidum (*)
121. Άλατα του N-N′-[(μεθυλιμινο)διαιθυλενο]δις(αιθυλοδιμεθυλαμμωνίου) π.χ. azamethonii bromidum (*)
122. Cyclarbamatum (*)
123. Clofenotanum (*) DDT (ISO)
124. Άλατα του εξαμεθυλενο-δις (τριμεθυλαμμωνίου), π.χ. hexamethonii bromidum (*)
125. Διχλωροαιθάνια (αιθυλενοχλωρίδια)
126. Διχλωροαιθυλένια (ακετυλενοχλωρίδια)
127. Διαιθυλαμίδιο του λυσεργικού οξέος [Lysergidum (*)] και άλατά του
128. 3-Υδροξυ-4-φαινυλοβενζοϊκός-2-διαιθυλαμινοαιθυλστήρ και άλατά του
129. Κινχοκαΐνη (*) και άλατά της
130. Κινναμωμικός 3-διαιθυλαμινοπροπυλεστήρ
131. Θειοφωσφορικός διαιθυλονιτρο-4-φαινυλεστήρ (parathion-ISO)
132. Άλατα του [οξαλυλ-δις (ιμινοαιθυλενο)] δις [(0-χλωροβενζυλο) διαιθυλαμμωνίου] π.χ. ambenonii chloridum (*)
133. Methyprylonum (*) και άλατά του
134. Διγιταλίνη και όλοι οι ετεροσίδες της Digitalis purpurea L.
135. 7-[2-δροξυ-3-(2-υδροξυαιθυλο-N-μεθυλομινο) προπυλο] θεοφυλλίνη (ξανθινόλη)
136. Διοξεθεδρίνη (*) και άλατά της
137. Piprocurarii iodidum (*)
138. Προπυφαιναζόνη (*)
139. Τετραβεναζίνη (*) και άλατά της
140. Captodiamum (*)
141. Μεφεχλωραζίνη (*) και άλατά της
142. Διμεθυλαμίνη
143. Βενζοϊκός 1,1-δις (διμεθυλαμινομεθυλο) προπυλεστήρ και άλατά του (αμυδρικαΐνη, αλυπίνη)
144. Μεθαπυριλένιο (*) και άλατά του
145. Μεταμφεπραμόνη (*) και άλατά της
146. Αμυτριπτυλίνη (*) και άλατά της
147. Μετφορμίνη (*) και άλατά της

76/768/ΕΟΚ

148. Δινιτρικό ισοσορβίδιο [Isosorbidii dinitras (*)]	76/768/ΕΟΚ
149. Μηλονυλονιτρίλιο	
150. Ηλεκτρυλονιτρίλιο	
151. Ισομερή δινιτροφαινόλης	
152. Improquonum (*)	
153. Διμεβαμίδιο (*) και άλατά του	
154. Διφαινυλοπυραλίνη (*) και άλατά της	
155. Σουλφινπυραζόνη (*)	
156. Άλατα του N-(3-καρβαμοϋλο-3,3-διφαινυλοπροπυλο)-N, N-δισοπροπυλομεθυλαμμωνίου, π.χ. isopropamidi iodidum (*)	
157. Βενακτυλίνη (*)	
158. Βενζατροπίνη και άλατά της	
159. Κυκλιζίνη (*) και άλατά της	
160. 5,5-Διφαινυλο-4-ιμιδαζολιδάνη	
161. Προβενεσίδη (*)	
162. Disulfiramum (*) θιράμ (ISO)	
163. Εμετίνη, άλατα και παράγωγά της	
164. Εφεδρίνη και άλατά της	
165. Οξαναμίδιο και παράγωγά του	
166. Εσερίνη ή φυσοστιγμίνη και άλατά της	
167. Εστέρες του 4-αμινοβενζοϊκού οξέος (με ελευθέρα την αμινομάδα), εκτός από τον ονομαστικώς αναφερόμενο στο παράρτημα VII (μέρος δεύτερο)	85/391/ΕΟΚ
168. Άλατα χολίνης και εστέρες τους, π.χ. χλωριούχος χολίνη	
169. Caramiphenum (*) και άλατά του	
170. Διαιθυλοφωσφορικός εστήρ της p-νιτροφαινόλης	
171. Μετεθοεπταζίνη (*) και άλατά της	
172. Οξφενεριδίνη (*) και άλατά της	
173. Εθοεπταζίνη (*) και άλατά της	
174. Μεθεπταζίνη (*) και άλατά της	
175. Methylphenidatum (*) και άλατά του	
176. Δοξυλαμίνη (*) και άλατά του	
177. Τολβοξάνιο (*)	
178. 4-Βενζυλοξυφαινόλη, 4-μεθοξυφαινόλη και 4-αιθοξυφαινόλη	85/391/ΕΟΚ
179. Παρεθοξυκαΐνη (*) και άλατά της	76/768/ΕΟΚ
180. Φαινοζολόνη (*)	
181. Γλουταθιμίδιο (*) και άλατά του	
182. Αιθυλενοξείδιο	
183. Βεμεγρίδη (*) και άλατά της	
184. Βαλνοκταμίδιο (*)	
185. Αλοπεριδόλη (*)	
186. Παραμεθαζόνη (*)	
187. Φλουανιζόνη (*)	
188. Τριφλουπεριδόλη (*)	

189. Φλουορεζόνη (*)	76/768/ΕΟΚ
190. Fluorouracilum (*)	
191. Υδροφθορικό οξύ, τα άλατά του, τα σύμπλοκά του και τα υδροφθοριούχα άλατα εκτός από όσα αναφέρονται ονομαστικά στο παράρτημα III (πρώτο μέρος)	82/368/ΕΟΚ
192. Άλατα του φουρφουρυλοτριμεθυλαμμωνίου, π.χ. furtrethonii iodidum (*)	
193. Γκαλανταμίνη (*)	
194. Προγεστογόνα, ———	90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
195. 1, 2, 3, 4, 5, 6,-Εξαχλωροκυκλοεξάνιο (BHC-ISO)	
196. (1R, 4S, 5R, 8S)-1,2,3,4,10,10-εξαχλωρο-1,4,4α,5,6,7,8,8α-οκταϋδρο-1,4: 5,8-διμεθανοναφθαλίνιο (Εντρίν-ISO)	
197. Εξαχλωροαιθάνιο	
198. (1R, 4S, 5R, 8S)-1,2,3,4,10,10,-Εξαχλωρο-1,4,4α,5,8,8α-εξαϋδρο-1,4: 5,8-διμεθανοφθαλίνιο (Ιζοντρίν-ISO)	
199. Υδραστίνη, υδραστινίνη και άλατά τους	
200. Υδραζίδια και άλατά τους	
201. Υδραζίνη, παράγωγά της και άλατά τους	
202. Οκταμοξίνη (*) και άλατά της	
203. Βαρφαρίνη (*) και άλατά της	
204. Δις(4-υδροξυ-2-οξο-1-βενζοπυραν-3-υλ)οξικός αιθυλεστήρ και άλατα του οξέος	
205. Μεθοκαρβαμόλη (*)	
206. Propatylnitratum (*)	
207. 4,4′, Διυδροξυ-3,3′-(-3-μεθυλοθειοπροπυλιδενο)δικουμαρίνη	
208. Φεναδιαζόλη (*)	
209. Νιτροξολίνη (*) και άλατά της	
210. Υοσκυαμίνη, άλατα και παράγωγά της	
211. Hyoscyamus niger. L. (φύλλα, σπέρματα, κόνις και γαληνικά παρασκευάσματα)	
212. Πεμολίνη και άλατά της	
213. Ιώδιο	
214. Άλατα του δεκαμεθυλενο-δις(τριμεθυλαμμωνίου), π.χ. decamethonii bromidum (*)	
215. Ιπεκακουάνα (Cephaelis ipecacuanha Brot. και ανάλογα είδη) (ρίζες, κόνις και γαληνικά παρασκευάσματα)	
216. (2-Ισοπροπυλοπεντ-4-ενοϋλ)ουρία (απροναλίδιο)	
217. α-Σαντονίνη, (3S,5aR,9βS)-3,3α,4,5,5α,9β-εξαϋδρο-3,5α,9-τριμεθυλοναφθο (1,2-β) φουρανο-2,8-διόνη	
218. Lobelia inflata L. και γαληνικά παρασκευάσματά της	
219. Λοβελίνη (*) και άλατά της	
220. Βαρβιτουρικό οξύ, τα παράγωγά του και τα άλατά τους	
221. Υδράργυρος και ενώσεις του, εκτός των εξαιρέσεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI μέρος πρώτο.	86/199/ΕΟΚ 91/184/ΕΟΚ
222. 3,4,5,-Τριμεθοξυφαιναιθυλαμίνη και άλατά της	76/768/ΕΟΚ
223. Μεταλδεΰδη	
224. 2-(4-Αλλυλο-2-μεθοξυφαινοξυ)-N,N-διαιθυλακεταμίδιο και άλατά του	

225. Κουμεταρόλη (*)	76/768/ΕΟΚ
226. Δεξτρομεθορφάνη (*) και άλατά της	
227. 2-Μεθυλεπτυλαμίνη και άλατά της	
228. Ισομεθεπτένιο (*) και άλατά του	
229. Μεκαμυλαμίνη (*)	
230. Γουαϊφενεζίνη (*)	
231. Δικουμαρόλη (*)	
232. Φαινομετραζίνη, παράγωγα και άλατά της	
233. Θειαμαζόλη (*)	
234. 3,4-Διυδρο-2-μεθοξυ-2-μεθυλο-4-φαινολ-2H, 5H-πυρανο (3,2-c)-(1)-βενζοπυραν-5-όνη (κυκλοκουμαρόλη)	
235. Καριζοπροδόλη (*)	
236. Meprobamatum (*)	
237. Τεφαζολίνη (*) και άλατά της	
238. Αρεκολίνη	
239. Poldini Metilsulphas (*)	
240. Υδροξυζίνη (*)	
241. 2-Ναφθόλη	
242. 1-και 2-Ναφθυλαμίνες και άλατά τους	
243. 3-(1-Ναφθυλομεθυλο)-2-ιμιδαζολίνη	
244. Ναφαζολίνη (*) και άλατά της	
245. Νεοστιγμίνη και άλατά της (π.χ. neostigmii bromidum (*)	
246. Νικοτίνη και άλατά της	
247. Νιτρώδεις αμυλεστέρες	
248. Ανόργανα νιτρώδη άλατα, εκτός από το νιτρώδες νάτριο	
249. Νιτροβενζόλιο	
250. Νιτροκρεσόλες και άλατά τους μετ' αλκαλίων	
251. Νιτροφουραντοΐνη (*)	
252. Φουραζολιδόνη (*)	
253. Τρινιτρικός προπανο-1,2,3-τριυλεστήρ	
254. Ασενοκουμαρόλη (*)	
255. Νιτροσιδηρικυανιούχα άλατα των αλκαλίων	
256. Νιτροστιλβένια, ομόλογα και παράγωγά τους	
257. Νοραδρεναλίνη και άλατά της	
258. Νοσκαπίνη (*) και άλατά της	
259. Γουανεθιδίνη (*) και άλατά της	
260. Οιστρογόνα, ——	89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
261. Ολεανδρίνη	
262. Χλωροταλιδόνη (*)	
263. Πελλετιερίνη και άλατά της	
264. Πενταχλωροαιθάνιο	
265. Τετρανιτρικός πενταεριθριτυλεστήρ (*)	
266. Πετριχλωράλη (*)	
267. Οκταμυλαμίνη (*) και άλατά της	
268. Πικρικό οξύ	82/368/ΕΟΚ

269. Φαινασεμίδη (*)	76/768/ΕΟΚ
270. Διφενκλοξαζίνη (*)	
271. 2-Φαινυλινδανο-1,3-διόνη (Φαινινδιόνη)	
272. Αιθυλοφαινασεμίδη (*)	
273. Φαινοπροκουμόνη (*)	
274. Φενυραμιδόλη (*)	
275. Triamterenum (*) και άλατά του	
276. Πυροφωσφορικός τετρααιθυλεστήρ, TEPP (ISO)	
277. Φωσφορικός τρικρεζυλεστήρ	
278. Ψιλοκυβίνη (*)	
279. Φωσφόρος και φωσφίδια μετάλλων	
280. Θαλιδομίδη (*) και άλατά της	
281. Psysostigma venenosum Balf	
282. Πικροτοξίνη	
283. Πιλοκαρπίνη και άλατά της	
284. α-Πιπεριδιν-2-υλοξικός βενζυλεστήρ, μορφή L-αριστερόστροφος, θρεο-μορφή και άλατά του	
285. Πιπραδρόλη (*) και άλατά της	
286. Αζακυκλονόλη (*) και άλατά της	
287. Βιεταμιβερίνη (*)	
288. Βουτοπιπρίνη (*) και άλατά της	
289. Μόλυβδος και ενώσεις του, εξαιρουμένου του, ονομαστικά αναφερομένου στο παράρτημα III, αριθμού 55 στις αναφερόμενες συνθήκες	90/121/ΕΟΚ
290. Κωνειίνη	
291. Prunus laurocerasus L. (ύδωρ δαφνοκεράσου)	
292. Μετυραπόνη (*)	
293. Ραδιενεργές ουσίες ([1])	
294. Juniperus sabina L. (φύλλα, αιθέριο έλαιο και γαληνικά παρασκευάσματα)	
295. Σκοπολαμίνη, άλατα και παράγωγά της	
296. Άλατα χρυσού	
297. Σελήνιο και οι ενώσεις του, εξαιρέσει του διθειούχου σεληνίου, υπό τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα III, μέρος πρώτο, αριθμός 49	85/391/ΕΟΚ
298. Solanum nigrum L. και γαληνικά παρασκευάσματά του	76/768/ΕΟΚ
299. Σπαρτεΐνη και άλατά της	
300. Γλυκοκορτικοειδή	
301. Datura stramonium L. και γαληνικά παρασκευάσματά του	

([1]) Επιτρέπεται η παρουσία φυσικών ραδιενεργών ουσιών και ραδιενεργών ουσιών που εδημιουργήθηκαν δια τεχνητής μολύνσεως από το περιβάλλον, αρκεί οι ραδιενεργές αυτές ουσίες να μην εμπλουτισθούν για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων και η συγκέντρωσή τους να ευρίσκεται εντός των ορίων που καθορίζονται από τα προβλεπόμενα στην οδηγία βασικά πρότυπα (standards), για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και γενικώς της δημοσίας υγείας έναντι των κινδύνων εκ των ιονιζουσών ακτινοβολιών (ΕΕ αριθ. 11 της 20. 2. 1959, σ. 221/59).

302. Στροφανθίνες, τα άγλυκά τους και τα αντίστοιχα παράγωγά τους	76/768/ΕΟΚ
303. Είδη Strophantus και γαληνικά παρασκευάσματά τους	
304. Στρυχνίνη και άλατά της	
305. Είδη Strychnos και γαληνικά παρασκευάσματά τους	
306. Ναρκωτικά, φυσικά και συνθετικά: Όλες οι ουσίες, που περιλαμβάνονται στους πίνακες I και II της ενιαίας συνθήκης περί ναρκωτικών, που υπεγράφη στη Νέα Υόρκη, την 30ή Μαρτίου 1961	
307. Σουλφοναμίδα (σουλφανιλαμίδιο και παράγωγά του, λαμβανόμενα δι' υποκαταστάσεως ενός ή περισσοτέρων ατόμων υδρογόνου των αμινομάδων) και άλατά τους	
308. Sultiamum	
309. Νεοδύμιο και άλατά του	
310. Thiotepum	
311. Pilocarpus jaborandi Holmes και γαληνικά παρασκευάσματά του	
312. Τελλούριο και ενώσεις του	
313. Ξυλομεταζολίνη (*) και άλατά της	
314. Τετραχλωραιθυλένιο	
315. Τετρχλωράνθραξ	
316. Τετραφωσφορικός εξααιθυλεστήρ	
317. Θάλλιο και ενώσεις του	
318. Thevetia neriifolia Juss., εκχύλισμα γλυκοσιδίου	
319. Αιθιοναμίδιο (*)	
320. Φαινοθειαζίνη (*) και ενώσεις της	
321. Θειουρία και παράγωγά της, εκτός από την εξαίρεση που αναφέρεται στο παράρτημα III (πρώτο μέρος)	82/368/ΕΟΚ
322. Μεφαινεζίνη (*) και εστέρες της	
323. Εμβόλια, τοξίνες ή ορροί, περιλαμβανόμενοι στο παράρτημα της δευτέρας οδηγίας του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ αριθ. Ν 147 της 9. 6. 1975, σ. 13)	
324. Τρανυλοσυπρομίνη (*) και άλατά της	
325. Τριχλωρονιτρομεθάνιο (χλωροπικρίνη)	
326. 2,2,2-Τριβρωμοαιθανόλη (Τριβρωμοαιθυλική αλκοόλη)	
327. Τριχλωρομεθίνη (*) και άλατά της	
328. Τρεταμίνη (*)	
329. Τριαιθιωδιούχος γαλλαμίνη (*)	
330. Urginea scilla Stern και γαληνικά παρασκευάσματά της	
331. Βερατρίνη, άλατά της και γαληνικά παρασκευάσματά της	
332. Schoenocaulon officinale Lind. (σπέρματα και γαληνικά παρασκευάσματα)	
333. Veratrum Spp. και τα παρασκευάσματά τους	84/415/ΕΟΚ
334. Μονομερές βινυλοχλωρίδιο	76/768/ΕΟΚ
335. Εργοκαλσιφερόλη (*) και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνες D_2 και D_3)	

336. Άλατα των Ο-αλκυλοδιθειοκαρβονικών οξέων	76/768/ΕΟΚ
337. Υοχιμπίνη και άλατά της	
338. Διμεθυλοσουλφοξείδιο (*)	
339. Διφαινυδραμίνη (*) και άλατά της	
340. 4-tert.-Βουτυλοφαινόλη	
341. 4-tert.-Βουτυλοπυροκατεχόλη	
342. Διυδροταχυστερόλη	
343. Διοξάνιο (1,4-διαιθυλενο-διοξείδιο)	
344. Μορφολίνη και άλατά της	
345. Pyrethrum album L. και γαληνικά παρασκευάσματά του	
346. 2-[4-Μεθοξυβενζυλο-Ν-(2-πυριδυλ)αμινο]αιθυλοδιμεθυλαμίνη	
347. Τριπελενναμίνη (*)	
348. Τετραχλωροσαλικυλανιλίδια	
349. Διχλωροσαλικυλανιλίδια	
350. Τετραβρωμοσαλικυλανιλίδια ——	82/368/ΕΟΚ – 88/233/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
351. Διβρωμοσαλικυλανιλίδια ——	88/233/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
352. Βιθειονόλη (*)	76/768/ΕΟΚ
353. Μονοσουλφίδα του θειουράμ	
354. Δισουλφίδια θειουράμ	
355. Διμεθυλοφορμαμίδιο	
356. 4-Φαινυλοβουτ-3-εν-2-όνη	
357. βενζοϊκοί εστέρες της 4-υδροξυ-3-μεθοξυκινναμυλικής αλκοόλης, εκτός από τους κανονικώς περιεχομένους σε χρησιμοποιούμενα αιθέρια έλαια	
358. Φουροκουμαρίνες (π.χ. τριοξυσαλάνη*, 8-μεθοξυψωραλένιο και 5-μεθοξυψωραλένιο) εκτός από τα κανονικώς περιεχόμενα σε χρησιμοποιούμενα φυσικά αιθέρια έλαια. Η περιεκτικότητα σε φουροκουμαρίνες των αντηλιακών και των προϊόντων για μαύρισμα χωρίς ήλιο πρέπει να είναι μικρότερη από 1 mg/kg.	95/34/ΕΚ
359. Έλαιο από τα σπέρματα της Laurus nobilis L.	76/768/ΕΟΚ
360. Σαφρόλη, εκτός από τη σαφρόλη που περιέχεται κανονικά στα χρησιμοποιούμενα φυσικά και με την προϋπόθεση ότι η συγκέντρωση δεν υπερβαίνει τα: — 100 ppm στο τελικό προϊόν, — 50 ppm στα προϊόντα για την περιποίηση των οδόντων και του στόματος, υπό τον όρο ότι η σαφρόλη δεν περιέχεται στις οδοντόπαστες που προορίζονται ειδικά για παιδιά».	82/368/ΕΟΚ
361. Ιωδοθυμόλη	76/768/ΕΟΚ
362 Ethyl 3′–tetrahydro–5′,6′,7′,8′–tetramethyl–5′,6′,8′,8′, acetonaphtone–2′. (Συν: 1,1,4,4–τετραμεθυλο–6–αιθυλο–7–ακετυλο-1,2,3,4-τετραϋδροναφθαλίνιο ή ακετυλ-αιθυλο-τετραμεθυλο-τετραλίνη, ΑΕΤΤ)	82/147/ΕΟΚ

363. 1,2-διαμινοβενζόλιο και άλατά του	83/341/ΕΟΚ
364. 2,4-διαμινοτολουόλιο και άλατά του.	
365. Αριστολοχικό οξύ και τα άλατά του	84/415/ΕΟΚ
366. Χλωροφόρμιο	86/179/ΕΟΚ
367. 2,3,7,8 – Τετραχλωρο – π – διβενζοδιοξίνη ——	88/233/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
368. 6 – Ακετοξυ – 2,4 – διμεθυλο – 1,3 – διοξάνιο (Dimethoxane)	
369. Θειο – 2 – Ν – πυριδιν – οξείδιο: άλας με νάτριο (Νατριούχος πυριθειόνη).	
370. Ν – (Τριχλωρομεθυλθείο) κυκλοεξενο – 4 – δικαρβοξιμίδιο 1,2 (καπάνιο)	87/137/ΕΟΚ
371. 2,2′ – Διυδροξυ – 3,3′,5,5′,6,6′ – εξαχλωροδιφαινυλομεθάνιο (Εξαχλωροφαίνιο)	
372. 6 – (1 – Πιπεριδιν λο) – 2,4 – πυριμιδινεδιαμινο – 3 – οξείδιο (Minoxidil), άλατα και παραγόμενα προϊόντα του.	
373. 3,4′,5-Τριβρωμοσαλικυλανιλίδιο (tribromsalan)	88/233/ΕΟΚ
374. Φυτολάκκα spp. και τα παρασκευάσματά της	
375. Tretinoin (*) (ρητινοϊκό οξύ και τα άλατά του)	
376. 1-μεθοξυ-2,4-διαμινοβενζόλιο (2,4-διαμινοανισόλη – CI 76050) και τα άλατά του	90/121/ΕΟΚ
377. 1-μεθοξυ-2,4-διαμινοβενζόλιο (2,4-διαμινοανισόλη) και τα άλατά του	90/121/ΕΟΚ
378. Χρωστική CI 12140	
379. Χρωστική CI 26105	
380. Χρωστική CI 42555	
Χρωστική CI 42555 – 1	
Χρωστική CI 42555 – 2	
381. 4 – Διμεθυλαμινοβενζοϊκό αμύλιο (μείγμα ισομερών) [Padimate A (CDI)]	89/174/ΕΟΚ
382. Βενζοϋλυπεροξείδιο	
383. 2 – Αμινο – 4 – νιτροφαινόλη	
384. 2 – Αμινο – 5 – νιτροφαινόλη	
385. α-υδρόξυ-11 prégnéne-4 διόνη-3,20 και οι εστέρες της	90/121/ΕΟΚ
386. Η χρωστική ουσία CI 42 640	
387. Η χρωστική ουσία CI 13 065	
388. Η χρωστική ουσία CI 42 535	
389. Η χρωστική ουσία CI 61 554	
390. Στεροειδικά αντι-ανδρογόνα	
391. Ζιρκόνιο και οι ενώσεις του, εξαιρουμένων των συμπλόκων που περιλαμβάνονται στον αύξοντα αριθμό 50 του παραρτήματος III (πρώτο μέρος) και των λακών, πιγμέντων ή των αλάτων του ζιρκονίου των χρωστικών που αναφέρονται για την υποσημείωση ([3]) στο παράρτημα IV (πρώτο μέρος)	
392. Τυροθρισίνη	
393. Ακετονιτρίλιο	
394. Τετραϋδροζολίνη και τα άλατά της.	

395. Υδροξυ-8-κινολίνη και το θειικό άλας της, εκτός από τις χρήσεις που προβλέπονται στον αριθ. 51 του παραρτήματος ΙΙΙ μέρος πρώτο.	91/184/ΕΟΚ
396. Διθειο-2,2′-διπυριδινο-διοξείδιο 1,1′ (προϊόν προσθήκης με τρις ένυδρο θειικό μαγνήσιο)-(διθειούχος πυριθειόνη + θειικό μαγνήσιο).	
397. Η χρωστική ύλη CI 12075 και τα δυσδιάλυτα λάκες, χρώματα επιστρώσεως ή άλατα.	
398. Η χρωστική ύλη CI 45170 και CI 45170:1.	
399. Λιδοκαΐνη.	
400 1,2-Εποξυβουτάνιο	92/86/ΕΟΚ
401. Χρωστική CI 15585	
402. Γαλακτικό στρόντιο	
403. Νιτρικό στρόντιο	
404. Πολυκαρβονικό στρόντιο	
405. Πραμοκαΐνη	
406. 4-Αιθοξυ-m-φαινυλενοδιαμίνη και τα άλατά της	
407. 2,4-Διαμινο-φαινυλαιθανόλη και τα άλατά της	
408. Κατεχόλη	
409. Πυρογαλλόλη	
410. Νιτροδοαμίνες	
411. Δευτεροταγείς διαλκανολαμίνες	
412. 4-αμινο-2-νιτροφαινόλη	93/47/ΕΟΚ
413. 2-μέθυλο-m-φαινυλενοδιαμίνη	94/32/ΕΚ
414. 4-tert-βουτυλο-3-μεθοξυ-2,6-δινιτροτολουένιο (Ιβίσκος ο μόσχοσμος)	95/34/ΕΚ
———	97/45/ΕΚ – διαγεγραμμένο
416. Ιστοί και κύτταρα ή προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης	95/34/ΕΚ
417. Φαινολοφθαλεΐνη* (3,3 δισ(4-υδροξυ-φαινυλ) φθαλίδιο)	
418. 3-ιμιδαζολ-4-υλακρυλικό οξύ και ο αιθυλεστέρας του (ουροκανικό οξύ).	96/41/ΕΚ
419. α) το κρανίο, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου και των οφθαλμών, οι αμυγδαλές και ο νωτιαίος μυελός: — βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών, — αιγοπροβάτων ηλικίας άνω των 12 μηνών ή των οποίων έχει προβάλει ένας μόνιμος κοπτήρας, και συστατικά που λαμβάνονται από τα ανωτέρω·	98/16/ΕΚ
β) η σπλήνα αιγοπροβάτων και συστατικά που λαμβάνονται από αυτή. Επιτρέπεται, ωστόσο, να χρησιμοποιούνται παράγωγα ζωικού λίπους (στέαρ) με την επιφύλαξη της εφαρμογής των ακόλουθων μεθόδων, που πρέπει να πιστοποιούνται αυστηρά από τον παραγωγό: — μετεστεροποίηση ή υδρόλυση σε θερμοκρασία και πίεση τουλάχιστον: 200 °C, 40 bar (40 000 hPa) επί 20 λεπτά (γλυκερόλη, λιπαρά οξέα και οι εστέρες τους),	

— σαπωνοποίηση με NaOH 12M (γλυκερόλη και σάπωνες) — ασυνεχής διεργασία: σε θερμοκρασία 95 °C επί τρεις ώρες, ή — συνεχής διεργασία: σε θερμοκρασία 140 °C και πίεση 2 bar (2 000 hPa) επί 8 λεπτά ή ανάλογες συνθήκες	98/16/ΕΚ
420. Ακατέργαστες και κατεργασμένες πίσσες λιθανθράκων	97/45/ΕΚ
421. 1,1,3,3,5-πενταμεθυλο-4,6-δινιτροϊνδάνιο (μοσκάνιο) 422. 5-τριτ-βουτυλο-1,2,3-τριμεθυλο-4,6-δινιτροβενζόλιο (τιβετινικός μόσχος).	98/62/ΕΚ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

82/368/ΕΟΚ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΔΕΝ ΔΥΝΑΝΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΕΡΑΝ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	ζ
1	Βορικό οξύ	α) Τάλκ β) Προϊόντα για την περιποίηση του στόματος γ) Λοιπά προϊόντα	α) 5 % β) 0,5 % γ) 3 %	α) Να μη χρησιμοποιούνται σε προϊόντα περιποιήσεως παιδιών κάτω των 3 ετών	α) Να μη χρησιμοποι- ούνται για την περιποίηση παιδιών κάτω των 3 ετών
2α	Θειογλυκολικό οξύ και τα άλατά του	α) Προϊόντα για τη βοστρύχωση των μαλλιών ή για το ίσιωμά τους — Γενική χρήση — Επαγγελματική χρήση β) Αποτριχωτικά γ) Λοιπά προϊόντα για την περιποίηση των μαλλιών που προορίζονται να απομακρυνθούν μετά τη χρήση τους	— 8 % έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 9,5 — 11 % έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 9,5 — 5 % έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 12,7 — 2 % έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 9,5 Τα ανωτέρω ποσοστά υπολογίζονται σε θειογλυκολικό οξύ	α) β) γ) Το κείμενο των οδηγιών χρήσεως στην (στις) εθνική(ές) ή επίσημη(ες) γλώσσα(ες) πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τις ακόλουθες φράσεις: — Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια — Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή — Φοράτε κατάλληλα γάντια [μόνο για τα στοιχεία α) και γ)]	α) — Περιέχει άλατα του θειογλυκολικού οξέος — Να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεως — Μακριά από παιδιά — Μόνο για επαγγελματίες β) και γ) — Περιέχει άλατα του θειογλυκολικού οξέος — Να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεως — Μακριά από παιδιά

88/233/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
2β)	Εστέρες του θειογλυκολικού οξέος	Προϊόντα για τη βοστρύχωση των μαλλιών ή για το ίσιωμά τους		Το κείμενο των οδηγιών χρήσεως στην (στις) εθνική(ές) ή επίσημη(ες) γλώσσα(ες) πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τις ακόλουθες φράσεις:	— Περιέχει εστέρες του θειογλυκολικού οξέος — Να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεως — Μακριά από παιδιά	88/233/ΕΟΚ
		— Γενική χρήση	— 8 % έτοιμο προς χρήση pH 6 έως 9,5	— Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση μέσω επαφής με το δέρμα — Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια		
		— Επαγγελματική χρήση	— 11 % έτοιμο προς χρήση pH 6 έως 9,5	— Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή	— Μόνο για επαγγελματίες	C2, ΕΕ αριθ. L 157 της 24. 6. 1988, σ. 36
			Τα ανωτέρω ποσοστά υπολογίζονται σε θειογλυκολικό οξύ	— Φοράτε κατάλληλα γάντια		
3	Οξαλικό οξύ, εστέρες και άλατά του μετ' αλκαλίων	Προϊόντα περιποιήσεως της κόμης	5 %		Μόνο για επαγγελματίες	82/368/ΕΟΚ
4	Αμμωνία		6 % υπολογιζόμενα ως NH_3		Πέραν του 2 %· περιέχει αμμωνία	
5	Tosylchloramidum natricum (*)		0,2 %			
6	Χλωρικά άλατα των αλκαλίων	α) Οδοντόπαστες β) Λοιπές χρήσεις	α) 5 % β) 3 %			

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
7	Μεθυλενοχλωρίδιο		35 % (σε περίπτωση μείγματος με 1,1,1 τριχλωραιθάνιο, η ολική συγκέντρωση δεν δύναται να υπερβαίνει το 35 %)	Μέγιστη περιεκτικότητα σε προσμείξεις: 0.2 %		
8	Διαμινοβενζόλια (μ–, π–), παράγωγά τους υποκατεστημένα στο άζωτο και άλατά τους, καθώς και παράγωγα του ο-διαμινοβενζολίου υποκατεστημένα στο άζωτο ([1])	Οξειδωτικές χρωστικές για τη βαφή των μαλλιών	6 % υπολογιζόμενα ως ελεύθερη βάση			83/341/ΕΟΚ
		α) Γενική χρήση			α) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. — Περιέχει διαμινοβενζόλια. Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
		β) Επαγγελματική χρήση			β) Μόνο για επαγγελματίες. Περιέχει διαμινοβενζόλια. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. — Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο 93/47/ΕΟΚ
9	Διαμινοτολουόλια, παράγωγά τους υποκατεστημένα στο άζωτο και άλατά τους ([1]), εξαιρουμένης της ουσίας 364 του παραρτήματος ΙΙ	Οξειδωτικές χρωστικές για τη βαφή των μαλλιών:	10 % υπολογιζόμενα ως ελεύθερη βάση			83/341/ΕΟΚ
		α) Γενική χρήση			α) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. — Περιέχει διαμινοτολουόλια. Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
		β) Επαγγελματική χρήση			β) Μόνο για επαγγελματίες. Περιέχει διαμινοτολουόλια. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. — Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο 93/47/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	82/368/ΕΟΚ
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
10	Διαμινοφαινόλες ([1])	Οξειδωτικές χρωστικές για τη βαφή των μαλλιών:	10 % υπολογιζόμενα ως ελεύθερη βάση			
		α) Γενική χρήση			α) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. — Περιέχει διαμινοφαινόλες. Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
		β) Επαγγελματική χρήση			β) Μόνο για επαγγελματίες. Περιέχει διαμινοφαινόλες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. — Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο 93/47/ΕΟΚ
11	Διχλωροφαίνιο (*)		0,5 %		Περιέχει διχλωροφαίνιο	87/137/ΕΟΚ
12	Οξυγονούχο ύδωρ και άλλες ενώσεις ή μείγματα που απελευθε- ρώνουν οξυγονούχο ύδωρ, όπως η καρβαμίδη οξυγονούχου άλατος και το υπεροξείδιο ψευδαργύρου	α) Παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών	12 % H_2O_2 (40 όγκοι), παρόν ή απελευθερούμενο		α): Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια	92/86/ΕΟΚ – 93/47/ΕΟΚ
		β) Παρασκευάσματα για την υγιεινή της επιδερμίδας	4 % H_2O_2, παρόν ή απελευθερούμενο		β) και γ): Περιέχει οξυγονούχο ύδωρ.	
		γ) Παρασκευάσματα για τη σκλήρυνση των ονύχων	2 % H_2O_2, παρόν ή απελευθερούμενο		Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με τα μάτια. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν	
		δ) Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	0,1 % H_2O_2			

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	ζ
13	Φορμαλδεΰδη	Παρασκευάσματα για τη σκλήρυνση των ονύχων	5 % υπολογιζόμενη σε μυρμηκική αλδεΰδη		Να προστατεύεται η επιδερμική μεμβράνη με λιπαρό σώμα. Περιέχει φορμαλδεΰδη ([3])
14	Υδροκινόνη ([2])	α) Οξειδωτική χρωστική για τη βαφή των μαλλιών:	2 %		α)
		1. Γενική χρήση			1. Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων και φρυδιών Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά. Περιέχει υδροκινόνη
		2. Επαγγελματική χρήση			2. Μόνο για τους επαγγελματίες Περιέχει υδροκινόνη Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά
	Υδροκινόνη	β) Μέσο τοπικής λευκάνσεως του δέρματος	2 %		β) — Περιέχει υδροκινόνη — Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια — Να χρησιμοποιείται μόνο σε μικρές επιφάνειες — Η χρήση να διακόπτεται σε περίπτωση ερεθισμού

84/415/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
					— Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών	82/368/ΕΟΚ
15α	Καυστικό κάλιο ή καυστικό νάτριο	α) Διαλύτης παρωνυχίδων	α) 5 % κατά βάρος ([4])		α) Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύφλωσης. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά	96/41/ΕΚ
		β) Προϊόντα για το ίσιωμα των μαλλιών	β)		β)	
		1. Γενική χρήση	1. 2 % κατά βάρος ([4])		1. Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύφλωσης. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά	
		2. Επαγγελματική χρήση	2. 4,5 % κατά βάρος ([4])		2. Μόνο για επαγγελματίες. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύφλωσης	
		γ) Ρυθμιστικός παράγοντας του pH	γ) μέχρι pH 12,7		γ) Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια	
		— Αποτριχωτικά				
		δ) Άλλες χρήσεις ως ρυθμιστικού παράγοντα του pH	δ) μέχρι pH 11			

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
15β	Υδροξείδιο του λιθίου	α) Προϊόντα για το ίσιωμα των μαλλιών 1. Γενική χρήση 2. Επαγγελματική χρήση β) Άλλες χρήσεις	1. 2 % κατά βάρος ([4]) 2. 4,5 % κατά βάρος ([4])		1. Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύφλωσης. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά 2. Μόνο για επαγγελματίες. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύφλωσης	96/41/ΕΚ
15γ	Υδροξείδιο του ασβεστίου	α) Προϊόντα για το ίσιωμα των μαλλιών με δύο συστατικά: υδροξείδιο του ασβεστίου και το άλας της γουανιδίνης β) Άλλες χρήσεις	α) 7 % κατά βάρος υδροξειδίου του ασβεστίου		α) Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Κίνδυνος τύφλωσης	
16	α-ναφθόλη	Βαφή των μαλλιών	0,5 %		Περιέχει α-ναφθόλη	82/368/ΕΟΚ
17	Νιτρώδες νάτριο	Παρεμποδιστής της διάβρωσης	0,2 %	Να μη χρησιμοποιείται με δευτεροταγείς ή/και τριτοταγείς αμίνες ή άλλες ουσίες που σχηματίζουν νιτροζαμίνες		
18	Νιτρομεθάνιο	Παρεμποδιστής της διάβρωσης	0,3 %			
19	Φαινόλη και άλατά της με αλκάλια	Σαπούνια και σαμπουάν	1 % υπολογιζόμενο σε φαινόλη		Περιέχει φαινόλη	
———						92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	ζ
21	Κινίνη και άλατά της	α) Σαμπουάν	α) 0,5 % υπολογιζόμενο ως κινίνη		
		β) Πλύματα (λοσιόν) για την κόμη	β) 0,2 % υπολογιζόμενο ως κινίνη		
22	Ρεζορκίνη ([2])	α) Οξειδωτική χρωστική για τη βαφή των μαλλιών:	α) 5 %		α)
		1. γενική χρήση			1. Περιέχει ρεζορκίνη. Να ξεπλένονται καλά τα μαλλιά μετά τη χρήση. Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το προϊόν έλθει σε επαφή μαζί τους
		2. επαγγελματική χρήση			2. Μόνο για επαγγελματίες. Περιέχει ρεζορκίνη. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το προϊόν έλθει σε επαφή μαζί τους
		β) Πλύματα (λοσιόν) για τα μαλλιά και σαμπουάν	β) 0,5 %		β) Περιέχει ρεζορκίνη.
23	α) Θειούχα άλατα των αλκαλίων	α) Αποτριχωτικά	α) 2 % υπολογιζόμενο ως θείον pH $\leq$ 12,7		α) Μακριά από παιδιά. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια
	β) Θειούχα άλατα των αλκαλικών γαιών	β) Αποτριχωτικά	β) 6 % υπολογιζόμενο ως θείον pH $\leq$ 12,7		β) Μακριά από παιδιά. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	ζ
24	Υδατοδιαλυτά ψευδαργυρικά άλατα εκτός από τον 4—υδρολοβενζόλο-σουλφονικό ψευδάργυρο και το ψευδαργυρικό άλας της 1—υδροξυπυ-ριδίνο—2—θειόνης		1 % υπολογιζόμενο ως ψευδάργυρος		
25	4—υδροξυβενζολο-σουλφονικός ψευδάργυρος	Αποσμητικά, αντιιδρωτικά και στυπτικές λοσιόν	6 % υπολογιζόμενο επί ανύδρου μάζης		Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια
26	Μονοφθοριοφωσφορικό αμμώνιο	Προϊόντα υγιεινής του στόματος	0,15 % υπολογιζόμενο σε F. Σε περίπτωση μείγματος με άλλες φθοριούχες ενώσεις επιτρεπόμενες βάσει του παραρτήματος αυτού, η μέγιστη συγκέντρωση, εκφρασμένη σε F, παραμένει επίσης 0,15 %		Περιέχει μονοφθοριοφωσφορικό αμμώνιο
27	Μονοφθοριοφωσφορικό νάτριο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει μονοφθοριοφωσφορικό νάτριο
28	Μονοφθοριοφωσφορικό κάλι	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει μονοφθοριοφωσφορικό κάλι
29	Μονοφθοριοφωσφορικό ασβέστιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει μονοφθοριοφωσφορικό ασβέστιο
30	Φθοριούχο ασβέστιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο ασβέστιο
31	Φθοριούχο νάτριο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο νάτριο
32	Φθοριούχο κάλι	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο κάλι
33	Φθοριούχο αμμώνιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο αμμώνιο.
34	Φθοριούχο αργίλιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο αργίλιο
35	Διφθοριούχος κασσίτερος	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει διφθοριούχο κασσίτερο

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
36	Υδροφθορική κετυλαμίνη (υδροφθορική δεκαεξυλαμίνη)	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει υδροφθορική κετυλαμίνη	82/368/ΕΟΚ
37	Διυδροφθορική δις-(υδροξυαιθυλο)αμινοπροπυλο-*N*-υδροξυαιθυλοδεκαοκτυλαμίνη	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει διυδροφθορική δις—(υδροξυαιθυλο)αμινοπροπυλο—*N*—υδροξυαιθυλοδεκαοκτυλαμίνη	
38	Διυδροφθορική *N, N΄, N΄*-τρι(πολυοξυαιθυλενο)-*N*-δεκαεξυλοπροπυλενοδιαμίνη	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει διυδροφθορική *N, N΄, N΄*—τρι(πολυοξυαιθυλενο)—*N*—δεκαεξυλο—προοπυλενοδιαμίνη	
39	Υδροφθορική δεκαοκτενυλαμίνη	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει υδροφθορική δεκαοκτενυλαμίνη	
40	Πυριτικοφθοριούχο νάτριο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο νάτριο	
41	Πυριτικοφθοριούχο κάλι	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο κάλι	
42	Πυριτικοφθοριούχο αμμώνιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο αμμώνιο	
43	Πυριτικοφθοριούχο μαγνήσιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο μαγνήσιο	
44	Διυδροξυμεθυλο—1,3—θειονο—2—ιμιδαζολιδίνη	α) Παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών β) Παρασκευάσματα για την περιποίηση των νυχιών	α) μέχρι 2 % β) μέχρι 2 %	α) Απαγορεύεται στα αεροζόλ (sprays) β) Το pH του έτοιμου για χρήση προϊόντος πρέπει να είναι μικρότερο από 4	Περιέχει διυδροξυμεθυλο—1,3—θειονο—2—ιμιδαζολιδίνη	86/179/ΕΟΚ
45	Βενζυλική αλκοόλη	Διαλυτικά, αρώματα και αρωματικά παρασκευάσματα				82/368/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	82/368/ΕΟΚ
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
46	6-μεθυλο—κουμαρίνη	Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	0,003 %			83/191/ΕΟΚ
47	Υδροφθορική νικομεθανόλη	Προϊόντα υγιεινής του στόματος	0,15 % Υπολογιζόμενο σε F Σε περίπτωση μίγματος με άλλες φθοριούχες ενώσεις επιτρεπόμενες βάσει του παραρτήματος αυτού, η μέγιστη συγκέντρωση σε F παραμένει επίσης 0,15 %		Περιέχει υδροφθορική νικομεθανόλη	84/415/ΕΟΚ
48	Νιτρικός άργυρος	Μόνο για προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων και φρυδιών	4 %		— Περιέχει νιτρικό άργυρο — Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά	
49	Διθειούχο σελήνιο	Σαμπουάν κατά της πιτυρίδας	1 %		— Περιέχει διθειούχο σελήνιο — Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και το πάσχον δέρμα	85/391/ΕΟΚ
50	Ένυδρα υδροξυχλωριούχα άλατα αργιλίου και ζιρκονίου $Al_xZr(OH)_yCl_z$ και το σύμπλοκό τους με γλυκίνη	Αντιδρωτικά	20 % άνυδρο υδροξυχλωριούχο αργίλιο και ζιρκόνιο 5,4 % εκφραζόμενο σε ζιρκόνιο	1. Η αναλογία του αριθμού των ατόμων αργιλίου και ζιρκονίου πρέπει να περιλαμβάνεται μεταξύ 2 και 10 2. Η αναλογία μεταξύ του αριθμού των ατόμων (Al+Zr) και χλωρίου πρέπει να περιλαμβάνεται μεταξύ 0,9 και 2,1 3. Απαγορεύεται στους διασπορείς αερολυμάτων (spray).	Δεν χρησιμοποιείται σε ερεθισμένο ή πάσχον δέρμα	

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	82/368/ΕΟΚ
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
51	Υδροξυ-8-κινολίνη και το θειικό άλας της	Σταθεροποιητής του οξυγονούχου ύδατος στα παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών που προορίζονται να ξεπλυθούν	0,3 % υπολογιζόμενη ως βάση			88/233/ΕΟΚ
		Σταθεροποιητής του οξυγονούχου ύδατος στα παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών που δεν ξεπλένονται	0,03 % υπολογιζόμενη ως βάση			
52	Μεθυλική αλκοόλη	Μέσον μετουσίωσης για την αιθυλική και ισοπροπυλική αλκοόλη	5 % υπολογιζόμενο % στο σύνολο αιθυλικής και ισοπροπυλικής αλκοόλης			87/137/ΕΟΚ
53	Ετιδρονικό οξύ και τα άλατά του 1-υδροξυ-αιθυλιδενοδιφωσφονικό οξύ και τα άλατά του	α) Προϊόντα για την περιποίηση των μαλλιών	1,5 % εκφραζόμενο σε ετιδρονικό οξύ		——	88/233/ΕΟΚ – 89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
		β) Σαπούνια	0,2 % εκφραζόμενο σε ετιδρονικό οξύ			
54	Φαινοξυπροπανόλη	– Αποκλειστικά για τα προϊόντα που ξεπλένονται – Απαγορεύεται στα προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	2,0 %	Ως συντηρητικό: βλέπε παράρτημα VI, μέρος πρώτο, αριθ. 43		

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
55	Οξεικός μόλυβδος	Μόνο για βαφή μαλλιών	0,6 % σε μόλυβδο		Μακριά από παιδιά. Αποφεύγετε κάθε επαφή με τα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση. Περιέχει οξεικό μόλυβδο. Δεν χρησιμοποιείται για τη βαφή βλεφαρίδων, φρυδιών και μουστακιών. Σε περίπτωση ερεθισμού μην το χρησιμοποιείτε	90/121/ΕΟΚ
56	Φθοριούχο μαγνήσιο	Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	0,15 % υπολογιζόμενο ως φθόριο. Σε περίπτωση μείγματος με άλλες φθοριούχες ενώσεις που επιτρέπονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, η μέγιστη συγκέντρωση φθορίου παραμένει 0,15 %		Περιέχει φθοριούχο μαγνήσιο	91/184/ΕΟΚ
57	Εξαϋδρικό χλωριούχο στρόντιο	α) Οδοντόπαστες	3,5 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Όταν είναι αναμεμειγμένο με άλλες επιτρεπόμενες ενώσεις του στροντίου, η συνολική περιεκτικότητα σε στρόντιο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3,5 %		Περιέχει χλωριούχο στρόντιο. Δεν συνιστάται η χρήση από παιδιά	98/62/ΕΚ
		β) Σαμπουάν και προϊόντα περιποίησης του προσώπου	2,1% υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Όταν είναι αναμεμειγμένο με άλλες επιτρεπόμενες ενώσεις του στροντίου, η συνολική περιεκτικότητα σε στρόντιο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,1 %			

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
58	Οξικό στρόντιο (ημιένυδρο)	Οδοντόκρεμες	3,5 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Σε περίπτωση ανάμειξης με άλλες ενώσεις του στροντίου που επιτρέπονται από το παράρτημα αυτό, η μέγιστη συγκέντρωση σε στρόντιο παραμένει στο 3,5 %		Περιέχει οξικό στρόντιο. Η χρήση αντενδύκνειται στα παιδιά	92/86/ΕΟΚ
59	Τάλκ: Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο	α) Προϊόντα σε σκόνη που χρησιμοποιούνται για παιδιά κάτω των τριών ετών β) Άλλα προϊόντα			α) Να αποφεύγεται η επαφή της σκόνης με τη μύτη και το στόμα των παιδιών	94/32/ΕΚ C4, ΕΕ αριθ. L 273 της 25. 10. 1994, σ. 38
60	Διαλκανολαμίδια λιπαρών οξέων		Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη: 0,5 %	— Να μην χρησιμοποιούνται με νιτροποιητικές ουσίες — Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη: 5 % (αφορά τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκτικότητα σε Ν-νιτροσοδιαλκανολαμίνες: 50 μg/kg — Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρώδη άλατα		92/86/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		82/368/ΕΟΚ
α	β	γ	δ	ε	ζ	
61	Μονοαλκανολαμίνες		Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη: 0,5 %	— Να μην χρησιμοποιούνται με νιτροποιητικές ουσίες. — Ελάχιστη καθαρότητα: 99 % — Μέγιστη περιεκτικότητα σε δευτεροταγείς αλκανολαμίνες: 0,5 % (αφορά τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκτικότητα σε N-νιτροσοδιαλκονολαμίνες: 50 μg/kg — Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρώδη άλατα		92/86/ΕΟΚ
62	Τριαλκανολαμίνες	α) Προϊόντα που δεν ξεπλένονται β) Άλλα προϊόντα	α) 2,5 %	α) β): — Να μην χρησιμοποιούνται με νιτροποιητικές ουσίες. — Ελάχιστη καθαρότητα: 99 % — Μέγιστη περιεκτικότητα σε δευτεροταγείς αλκανολαμίνες: 0,5 % (αφορά τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκτικότητα σε N-νιτροσοδιαλκονολαμίνες: 50 μg/kg — Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρώδη άλατα		

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποιήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	ζ	
63	Υδροξείδιο του στροντίου	Σε αποτριχωτικά προϊόντα για τη ρύθμιση του pH	3,5 %, υπολογιζόμενο σε στρόντιο, μέγιστη τιμή pH 12,7		— Να φυλάσσεται μακρυά από παιδιά — Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια	94/32/ΕΚ
64	Υπεροξείδιο του στροντίου	Προϊόντα περιποίησης των μαλλιών που ξεπλένονται, επαγγελματική χρήση	4,5 %, υπολογιζόμενο σε στρόντιο σε έτοιμα προς χρήση προϊόντα	Όλα τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις διάσπασης του υπεροξειδίου του υδρογόνου	— Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια — Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια εάν έλθουν σε επαφή με το προϊόν — Μόνο επαγγελματική χρήση — Φοράτε κατάλληλα γάντια	

(1) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικοτήτων του καλλυντικού προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες αυτές προς τη μέγιστη επιτρεπομένη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβαίνει τη μονάδα. 82/368/ΕΟΚ

(2) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικοτήτων του καλλυντικού προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες αυτές ως προς τη μέγιστη επιτρεπομένη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβαίνει το 2.

(3) Μόνον αν η συγκέντρωση υπερβαίνει το 0,05 %.

(4) Η ποσότητα των υδροξειδίων καλίου, νατρίου, και λιθίου εκφράζεται ως περιεκτικότητα κατά βάρος υδροξειδίου του νατρίου. Σε περιπτώσεις μειγμάτων, το άθροισμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που αναφέρονται στη στήλη δ). 96/41/ΕΚ

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	Επιτρέπεται μέχρι τις
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις		
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ
—						

95/34/ΕΚ – διαγεγραμμένο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

76/768/ΕΟΚ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

86/179/ΕΟΚ – 88/667/ΕΟΚ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΧΡΩΣΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ([1])

Πεδίο εφαρμογής

Στήλη 1 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά

Στήλη 2 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά με εξαίρεση τα καλλυντικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν κοντά στα μάτια, και ιδίως τα προϊόντα για την ψιμυθίωση και την αφαίρεση του ψυμυθίου των ματιών

Στήλη 3 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που δεν πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τους βλεννογόνους

Στήλη 4 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που πρόκειται να έρθουν σε σύντομη μόνο επαφή με το δέρμα

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις ([2])	
		1	2	3	4		
10006	πράσινο				X		
10020	πράσινο			X			
10316 ([3])	κίτρινο		X				
11680	κίτρινο			X			
11710	κίτρινο			X			
11725	πορτοκαλί				X		
11920	πορτοκαλί	X					
12010	κόκκινο			X			
——							91/184/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
12085 ([3])	κόκκινο	X				μέγιστο 3 % στο τελικό προϊόν	
12120	κόκκινο				X		
12150	κόκκινο	X					
12370	κόκκινο				X		
12420	κόκκινο				X		
12480	καστανό				X		
12490	κόκκινο	X					
12700	κίτρινο				X	——	89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
13015	κίτρινο	X				E 105	
——						——	88/233/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
14270	πορτοκαλί	X				E 103	
14700	κόκκινο	X					
14720	κόκκινο	X				E 122	
14815	κόκκινο	X				E 125	
15510 ([3])	πορτοκαλί		X				
15525	κόκκινο	X					

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)	86/179/ΕΟΚ
		1	2	3	4		
15580	κόκκινο	X					
——							91/184/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
15620	κόκκινο				X		
15630 (3)	κόκκινο	X				μέγιστο 3 % στο τελικό προϊόν	
15800	κόκκινο			X		——	89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
15850 (3)	κόκκινο	X					
15865	κόκκινο	X					
15880	κόκκινο	X					
15980	πορτοκαλί	X				E 111	
15985 (3)	κίτρινο	X				E 110	
16035	κόκκινο	X					
16185	κόκκινο	X				E 123	
16230	πορτοκαλί			X			
16255 (3)	κόκκινο	X				E 124	
16290	κόκκινο	X				E 126	
17200 (3)	κόκκινο	X					90/121/ΕΟΚ
18050	κόκκινο			X			
18130	κόκκινο				X		
18690	κίτρινο				X		
18736	κόκκινο				X		
18820	κίτρινο				X		
18965	κίτρινο	X					
19140 (3)	κίτρινο	X				E 102	
20040	κίτρινο				X	μέγιστη περιεκτικότητα της χρωστικής ύλης σε 3,3′–διμεθυλοβενζιδίνη: 5 ppm	
20170	πορτοκαλί			X			
20470	μαύρο				X	——	89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
21100	κίτρινο				X	μέγιστη περιεκτικότητα της χρωστικής ύλης σε 3,3′–διμεθυλοβενζιδίνη: 5 ppm	
21108	κίτρινο				X	όπως το προηγούμενο	
21230	κίτρινο			X			
24790	κόκκινο				X		
26100	Κόκκινο			X		Κριτήρια καθαρότητος: ανιλίνη $\leq$ 0,2 % 2–ναφθόλη $\leq$ 0,2 % 4–αμινοαζοβενζένιο $\leq$ 0,1 % 1–(φαινυλαζο)–2–ναφθόλη $\leq$ 0,3 % 1–[[φαινυλαζο)φαινυλαζο]–2–ναφθαλενόλη $\leq$ 0,2 %	92/86/ΕΟΚ

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις ([2])	86/179/ΕΟΚ
		1	2	3	4		
27290 ([3])	κόκκινο				X	E 152	
27755	μαύρο	X				E 152	
28440	μαύρο	X				E 151	
40215	πορτοκαλί				X		
40800	πορτοκαλί	X					
40820	πορτοκαλί	X				E 160 ε	
40825	πορτοκαλί	X				E 160 στ	
40850	πορτοκαλί	X				E 161 ζ	
42045	μπλε			X		—	90/121/ΕΟΚ – 90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
42051 ([3])	μπλε	X				E 131	
42053	πράσινο	X					
42080	μπλε	X			X		
42090	μπλε						
42100	πράσινο				X		
42170	πράσινο				X	—	89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
42510	ιώδες			X			
42520	ιώδες				X	5 ppm κατ' ανώτατο όριο στο τελικό προϊόν	
—							90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
42735	μπλε			X			
44045	μπλε			X		—	90/121/ΕΟΚ – 90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
44090	πράσινο	X				E 142	
45100	κόκκινο				X		
—							91/184/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—							91/184/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
45190	ιώδες				X	—	89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
45220	κόκκινο				X		
45350	κίτρινο	X				μέγιστο 6 % στο τελικό προϊόν	
45370 ([3])	πορτοκαλί	X				μέγιστη περιεκτικότητα σε φλουορεσκεΐνη 1 % και σε μονοβρωμοφλουορεσκεΐνη 2 %	
45380 ([3])	κόκκινο	X				όπως το προηγούμενο	
45396	πορτοκαλί	X				Όταν χρησιμοποιείται για τα χείλη επιτρέπεται αποκλειστικά με τη μορφή ελεύθερου οξέος σε μέγιστη συγκέντρωση 1 %	
45405	κόκκινο		X			μέγιστη περιεκτικότητα σε φλουορεσκεΐνη 1 % και σε μονοβρωμοφλουορεσκεΐνη 2 %	

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις ([2])	86/179/ΕΟΚ
		1	2	3	4		
45410 ([3])	κόκκινο	X				όπως το προηγούμενο	
45425	κόκκινο	X				μέγιστη περιεκτικότητα σε φλουορεσκεΐνη 1 % και σε μονοϊδωφλουορεσκεΐνη 3 %	
45430 ([3])	κόκκινο	X				Ε 127 όπως το προηγούμενο	
47000	κίτρινο			X		—	89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
47005	κίτρινο	X				Ε 104	
50325	ιώδες				X		
50420	μαύρο			X			
51319	ιώδες				X		
58000	κόκκινο	X					
59040	πράσινο			X			
60724	ιώδες				X		
60725	ιώδες	X					
60730	ιώδες			X			
61565	πράσινο	X					
61570	πράσινο	X					
61585	μπλε				X		
62045	μπλε				X		
69800	μπλε	X				Ε 130	
69825	μπλε	X					
71105	πορτοκαλί			X			
73000	μπλε	X					
73015	μπλε	X				Ε 132	
73360	κόκκινο	X					
73385	ιώδες	X					
73900	ιώδες				X	—	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
73915	κόκκινο				X		
74100	μπλε				X		
74160	μπλε	X					
74180	μπλε				X	—	92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
74260	πράσινο		X				
75100	κίτρινο	X					
75120	πορτοκαλί	X				Ε 160 β	
75125	κίτρινο	X				Ε 160 δ	
75130	πορτοκαλί	X				Ε 160 α	
75135	κίτρινο	X				Ε 161 δ	
75170	λευκό	X					
75300	κίτρινο	X				Ε 100	

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)	86/179/ΕΟΚ
		1	2	3	4		
75470	κόκκινο	X				E 120	
75810	πράσινο	X				E 140 και E 141	
77000	λευκό	X				E 173	
77002	λευκό	X					
77004	λευκό	X					
77007	μπλε	X					
77015	κόκκινο	X					
77120	λευκό	X					
77163	λευκό	X					
77220	λευκό	X				E 170	
77231	λευκό	X					
77266	μαύρο	X					
77267	μαύρο	X					
77268:1	μαύρο	X				E 153	
77288	πράσινη	X				εκτός από ενώσεις χρωμίου	87/137/ΕΟΚ
77289	πράσινη	X				εκτός από ενώσεις χρωμίου	
77346	πράσινη	X					86/179/ΕΟΚ
77400	καστανό	X					
77480	καστανό	X				E 175	
77489	πορτοκαλί	X				E 172	
77491	κόκκινο	X				E 172	
77492	κίτρινο	X				E 172	
77499	μαύρο	X				E 172	
77510	μπλε	X				Απαλλαγμένο από ιόντα κυανίου	
77713	λευκό	X					
77742	ιώδες	X					
77745	κόκκινο	X					
77820	λευκό	X				E 174	
77891	λευκό	X				E 171	
77947	λευκό	X					
Λακτοβλαβίνη	κίτρινο	X				E 101	
Καραμελόχρωμα	καστανό	X				E 150	
Καψανθίνη καψορουμπίνη	πορτοκαλί	X				E 160 γ	
Ερυθρά χρωστική των τεύτλων, μπετανίνη	κόκκινο	X				E 162	
Ανθοκυάνες	κόκκινο	X				E 162	

86/179/ΕΟΚ

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις ([2])
		1	2	3	4	
Στεατικά άλατα αργιλίου, ψευδαργύρου, μαγνησίου και ασβεστίου	λευκό	X				
Μπλε της βρωμοθυμόλης	μπλε				X	
Πράσινο της βρωμοκρεσόλης	πράσινο				X	
Acid red 195	ερυθρά			X		

88/233/ΕΟΚ

86/179/ΕΟΚ

([1]) Επιτρέπονται επίσης οι λάκες ή τα άλατα των χρωστικών αυτών υλών που περιέχουν ουσίες που η χρήση τους δεν απαγορεύεται στο παράρτημα ΙΙ ή που δεν έχουν αποκλειστεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με το παράρτημα V.

([2]) Οι χρωστικές ύλες των οποίων ο αριθμός συνοδεύεται από το γράμμα Ε, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας ΕΟΚ του 1962 σχετικά με τα τρόφιμα και τις χρωστικές ύλες, πρέπει να πληρούν τους όρους καθαρότητας που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Εξακολουθούννα υπόκεινται στα γενικά κριτήρια του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας του 1962 για τις χρωστικές ύλες μετά τη διαγραφή του αριθμού Ε από την οδηγία αυτή.

([3]) Επιτρέπονται επίσης οι αδιάλυτες λάκες, χρωστικές ή άλατα με βάριο, στρόντιο και ζιρκόνιο αυτών των χρωστικών υλών. Πρέπει να ανταποκρίνονται στη δοκιμασία διαλυτότητας που θα καθοριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

86/179/ΕΟΚ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΧΡΩΣΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ([1])

Πεδίο εφαρμογής

Στήλη 1 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά

Στήλη 2 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά με εξαίρεση τα καλλυντικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν κοντά στα μάτια, και ιδίως τα προϊόντα για την ψιμυθίωση και την αφαίρεση του ψυμυθίου των ματιών

Στήλη 3 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που δεν πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τους βλεννογόνους

Στήλη 4 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που πρόκειται να έρθουν σε σύντομη μόνο επαφή με το δέρμα

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Επιτρέπεται μέχρι τις
		1	2	3	4		
—							92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο

([1]) Επιτρέπονται επίσης οι λάκες ή τα άλατα των χρωστικών αυτών υλών που περιέχουν ουσίες που η χρήση τους δεν απαγορεύεται στο παράρτημα ΙΙ ή που δεν έχουν αποκλειστεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με το παράρτημα V.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ**	76/768/ΕΟΚ
—	90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—	87/137/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—	90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—	83/341/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
5. Στρόντιο και ενώσεις του, με εξαίρεση το γαλακτικό στρόντιο, το νιτρικό στρόντιο και το πολυκαρβοξυλικό στρόντιο που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ, το σουφλίδιο του στροντίου, το χλωρίδιο του στροντίου, το οξικό στρόντιο, το υδροξείδιο του στροντίου και το υπεροξείδιο του στροντίου, με τους όρους που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ, πρώτο μέρος, καθώς και τις λάκκες, τα χρώματα και τα άλατα των χρωστικών ουσιών που αναφέρονται στον αριθμό (3) στο παράρτημα IV πρώτο μέρος.	94/32/ΕΚ
—	90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—	91/184/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—	90/121/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—	86/179/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—	84/415/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

86/199/ΕΟΚ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

1. Ως συντηρητικά νοούνται οι ουσίες που προστίθενται στα καλλυντικά σαν συστατικά για να εμποδίσουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών στα προϊόντα αυτά.

2. Οι ουσίες που σημειώνονται με το σύμβολο (*) μπορούν να προστίθενται, σε συγκεντρώσεις διαφορετικές από αυτές που προβλέπονται στο παράρτημα αυτό, στα καλλυντικά για άλλους ειδικούς σκοπούς, που προκύπτουν από την παρουσίαση του προϊόντος, π.χ. σαν αποσμητικά στα σαπούνια ή σαν παράγοντες κατά της πιτυρίδας στα σαμπουάν.

3. Άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση των καλλυντικών μπορούν να έχουν επιπλέον αντιμικροβιακές ιδιότητες και για το λόγο αυτό να συμβάλλουν στη συντήρηση των προϊόντων αυτών, όπως π.χ. πολλά αιθέρια έλαια και ορισμένες αλκοόλες. Οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα αυτό.

4. Στον κατάλογο αυτό νοούνται:

   — ως άλατα: τα άλατα των κατιόντων νατρίου, καλίου, ασβεστίου, μαγνησίου, αμμωνίου και των αιθανολαμινών· τα χλωριούχα, βρωμιούχα, θειικά και οξικά άλατα,

   — ως εστέρες: οι εστέρες των μεθυλίου, αιθυλίου, προπυλίου, ισοπροπυλίου, βουτυλίου, ισοβουτυλίου, φαινυλίου.

5. Όλα τα τελικά προϊόντα που περιέχουν φορμαλδεΰδη ή ουσίες του παρόντος παραρτήματος που ελευθερώνουν φορμαλδεΰδη πρέπει να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά στην επισήμανση την ένδειξη: «περιέχει φορμαλδεΰδη», εφόσον η συγκέντρωση φορμαλδεΰδης στο τελικό προϊόν υπερβαίνει το 0,05 %.

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΩΝ

86/199/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
1	Βενζοϊκό οξύ, τα άλατά του και οι εστέρες του (*)	0,5 % (οξύ)		
2	Προπιονικό οξύ και τα άλατά του (*)	2 % (οξύ)		
3	Σαλικυλικό οξύ και τα άλατά του (*)	0,5 % (οξύ)	Να μην χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα που προορίζονται για παιδιά κάτω των πέντε ετών, με εξαίρεση τα σαμπουάν	Να μην χρησιμοποιείται για την περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών ([1])
4	Σορβικό οξύ και τα άλατά του (*)	0,6 % (οξύ)		
5	Φορμαλδεΰδη και παραφορμαλδεΰδη	0,2 % (πλην προϊόντων για την περιποίηση του στόματος) 0,1 % (για την περιποίηση του στόματος) συγκεντρώσεις εκφρασμένες σε ελεύθερη φορμαλδεΰδη	Απαγορεύεται στα αεροζόλ, (sprays)	
—				87/137/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
7	Ο-φαινυλοφαινόλη και τα άλατά της (*)	0,2 % εκφρασμένο σε φαινόλη		
8	Άλατα με ψευδάργυρο της πυριδιν-1- οξύ-2–θειόλης (*) (πυριθειόνη ψευδαργύρου)	0,5 %	Επιτρέπονται στα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, απαγορεύονται στα προϊόντα για την περιποίηση του στόματος	
9	Ανόργανα θειώδη και όξινα θειώδη άλατα (*)	0,2 % εκφρασμένο σε ελεύθερο SO_2		
10	Ιωδικό νάτριο	0,1 %	Αποκλειστικά για τα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση	
11	1,1,1-τριχλωρο-2-μεθυλοπροπανόλη-2 (Χλωροβουτανόλη)	0,5 %	Απαγορεύεται στα αεροζόλ (sprays)	Περιέχει χλωροβουτανόλη

([1]) Αποκλειστικά για τα προϊόντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν για την περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών και που παραμένουν σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα.

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	
α	β	γ	δ	ε	
12	π-υδροξυβενζοϊκό οξύ, τα άλατά του και οι εστέρες του (*)	0,4 % (οξύ) για έναν εστέρα 0,8 % (οξύ) για τα μείγματα εστέρων			86/199/ΕΟΚ
13	Διυδροοξικό οξύ και τα άλατά του	0,6 % (οξύ)	Απαγορεύεται στα αεροζόλ (sprays)		
14	Μυρμηκικό οξύ και το μετά νατρίου άλας του (+)	0,5 % εκφραζόμενο ως οξύ			94/32/ΕΚ
15	1,6-Δι (4-αμιδινο-2-βρωμοφαινοξυ)-η-εξάνιο (Dibromobexamidine) και τα άλατά του (συμπεριλαμβανομένου του ισαιθειονικού)	0,1 %			86/199/ΕΟΚ
16	Άλας με νάτριο του θειοσαλικυλικού αιθυλυδραργύρου (Thiomersal)	0,007 % (σε Hg) Για τα μείγματα με άλλες ενώσεις υδραργύρου, που επιτρέπονται από την παρούσα οδηγία η μέγιστη συγκέντρωση σε Hg παραμένει καθορισμένη σε 0,007 %	Αποκλειστικά γα τα προϊόντα ψιμυθίωσης και απομάκρυνσης του ψιμυθίου των ματιών	Περιέχει άλας με νάτριο του θειοσαλικυλικού αιθυλυδραργύρου	
17	Φαινυλυδράργυρος και τα άλατά του (συμπεριλαμβανομένου του βορικού)	Όπως το προηγούμενο	Όπως το προηγούμενο	Περιέχει ενώσεις φαινυλυδραργύρου	
18	Ενδεκυλινικό οξύ και τα άλατά του (*)	0,2 % (οξύ)	Βλέπε παράρτημα VI δεύτερο μέρος, αριθ. 8		
19	Αμινο-5-δισ (αιθυλ-2-εξυλ)-1,3-μεθυλο-5-υπερυδροπυριμιδίνη (*) — (Hexétidine)	0,1 %	——		88/233/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
20	Βρωμο-5-νιτρο-5-διοξάνιο 1,3	0,1 %	Αποκλειστικά για τα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση Να αποφεύγεται ο σχηματισμός νιτρωδαμινών. ——		89/174/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
21	Βρωμο-2-νιτρο-2-προπανοδιόλη-1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Να αποφεύγεται ο σχηματισμός νιτρωδαμινών		
22	Διχλωρο-2,4-βενζυλική αλκοόλη (*)	0,15 %			

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
23	Τριχλωρο-3,4,44-διφαινυλουρία (*) (Triclocarbon)	0,2 %	Κριτήρια καθαρότητας: 3-3′-4-4′-τετραχλωρο-αζωβενζόλιο) <1 ppm 3-3′-4-4′-τετραχλωρο-αζωοξυβενζόλιο) <1 ppm	
24	Παραχλωρομετακρεσόλη (*)	0,2 %	Απαγορεύεται στα προϊόντα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τους βλεννογόνους	
25	Τριχλωρο-2,4,44 υδροξυ-24 διαφαινυλ-αιθέρας (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Παραχλωρομεταξυλενόλη (*)	0,5 %		
27	Ιμιδαζολιδινυλουρία (*)	0,6 %		
28	Πολυξαμεθυλενοδιγουανίδιο (υδροχλωρικό) (*)	0,3 %		
29	Φαινοξυ-2-αιθανόλη (*)	1,0 %		
30	Εξαμεθυλενοτετραμίνη (*) (Méthénamine)	0,15 %		
31	Χλωριούχο 1-(3-χλωραλλυλο)-3,5,7-τριαζω-1-αζωνιοδαμαντάνιο-(Dowicil 200)	0,2 %		
32	1-ιμιδαζολυλ-1-(4-χλωροφαινοξυ) 3,3-διμεθυλοβουτον-2-όνη(*)	0,5 %		
33	Διμεθυλόλη, διμεθυλυδαντοΐνη (*)	0,6 %		
34	Βενζυλική αλκοόλη (*)	1,0 %		
35	1-υδροξυ-4-μεθυλο-6(2,4,4-τριμεθυλο-πεντυλο) 2-πυριδόνη και το άλας της με μονοαιθανολαμίνη (*)	1,0 %	Για τα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση Για τα άλλα προϊόντα	
36	1,2-διβρωμο-2,4-δικυανοβουτάνιο	0,1 %	να μην χρησιμοποιείται στα προϊόντα αντιηλιακής προστασίας με συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,025 %	92/86/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	
α	β	γ	δ	ε	
37	Διβρωμο 3,34-διχλωρο 5,54-διυδροξυ-2,24-διφαινυλομεθάνιο (*)	0,1 %			
38	Ισοπροπυλομετακρεσόλη	0,1 %			
39	Χλωρο-5-μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + χλωριούχο μαγνήσιο και νιτρικό μαγνήσιο	0,0015 % (σε μείγμα από χλωρο-5-μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη 3 και μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 με αναλογία 3:1)			89/174/ΕΟΚ
40	Βενζυλο – 2 – χλωρο – 4 – φαινόλη (χλωροφαίνιο)	0.2 %			87/137/ΕΟΚ
41	Χλωρακεταμίδιο	0,3 %		Περιέχει χλωρακεταμίδιο	88/233/ΕΟΚ
42	Δις – (π – χλωροφαινυλοδιγουάνιδο) – 1,6 – εξάνιο (+): οξεικό, γλυκονικό και υδροχλωρικό άλας του (chlorhexidine)	0,3 % εκφραζόμενα σε chlorhexidine			
43	Φαινοξυπροπανόλη	1,0 %	Μόνο για προϊόντα που ξεπλένονται		
44	Αλκυλο(C12 – C22)τριμεθυλαμμώνιο, βρωμιούχο, χλωριούχο (*)	0,1 %			91/184/ΕΟΚ
45	4,4 – Διμεθυλ – 1,3 – οξαζολιδίνη	0,1 %	Το pH του τελικού προϊόντος δεν πρέπει να είναι χαμηλότερο από 6.		
46	N – (Υδροξυμεθυλο) – N – (διυδροξυμεθυλο – 1,3 – διοξο – 2,5 – ιμιδαζολιδινυλ – 4) – N′ – (υδροξυμεθυλ) ουρία	0,5 %			
47	1,6 – Δι (4 – αμιδινοφαινοξυ) – n – εξάνιο (εξαμιδίνη) και τα άλατά της [συμπεριλαμβανομένου του ισαιθειονικού και του p – υδροξυβενζοϊκού (+)]	0,1 %			92/86/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	86/199/ΕΟΚ
α	β	γ	δ	ε	
48	Γλουταραλδεΰδη (1,5 – πεντανοδιάλη)	0,1 %	Απαγορεύεται στα αεροζόλ	Περιέχει γλουταραλδεΰδη (όπου η συγκέντρωση στο τελικό προϊόν υπερβαίνει το 0, 05 %)	94/32/ΕΚ
49	5 – αιθυλο – 3 – 7 – διοξα – 1 – αζαδικυκλο [3.3.0] οκτάνιο	0,3 %	Απαγορεύεται η χρήση του σε προϊόντα για την υγιεινή του στόματος και σε προϊόντα που προορίζονται για να έλθουν σε επαφή με βλεννογόνους		
50	3 – (π – χλωροφαινοξυ) – προπανο – 1,2διόλη (χλωροφαινεκίνη)	0,3 %			96/41/ΕΚ
51	Υδροξυμεθυλαμινοξικό νάτριο (Υδροξυμεθυλογλυκινικό νάτριο)	0,5 %			
52	Σύμπλοκο χλωριούχου αργύρου με διοξείδιο του τιτανίου	0,004 % που υπολογίζεται ως AgCI	20 % AgCI (β/β) δρ TiO_2. Απαγορεύεται στα προϊόντα για παιδιά κάτω των τριών ετών, στα προϊόντα στοματικής υγιεινής και στα προϊόντα που προορίζονται για χρήση γύρω από τα μάτια ή στα χείλη.		
53	Χλωριούχο βενζεθώνιο	0,1 %	Μόνο για προϊόντα που ξεπλένονται		97/45/ΕΚ
54	Χλωριούχο βρωμιούχο και σακχαρινκό βενζαλκόνιο (+)	0,1% εκφραζόμενο ως χλωριούχο βενζαλκόνιο		Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια	98/62/ΕΚ

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΩΝ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποίησης που πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται στην επισήμανση	Επιτρέπεται μέχρι τις	
α	β	γ	δ	ε	στ	
—						89/174/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						96/41/ΕΚ — διαγεγραμμένο
—						89/174/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						91/184/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						89/174/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						91/184/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						88/233/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						87/137/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						88/233/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						87/137/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						88/233/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						95/34/ΕΚ — διαγεγραμμένο
—						98/62/ΕΚ — διαγεγραμμένο
—						91/184/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						88/233/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						89/174/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
—						92/86/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο
21	Βενζυλημιφορμάλη	0,03 %	Μόνο για προϊόντα που ξεπλένονται		30. 6. 1999	94/32/ΕΚ — 98/62/ΕΚ
—						88/233/ΕΟΚ — διαγεγραμμένο

86/199/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποίησης που πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται στην επισήμανση	Επιτρέπεται μέχρι τις	
α	β	γ	δ	ε	στ	
—						89/174/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—						94/32/ΕΚ – διαγεγραμμένο
29	Βουτυλοκαρβαμιδικό 3—ιώδιο—2—προπυνύλιο (βουτυλοκαρβαμιδικό ιωδιοπροπινύλιο)	0,05 %	Να μη χρησιμοποιείται σε προϊόντα για την υγιεινή του στόματος και σε προϊόντα για τα χείλη		30. 6. 1999	98/62/ΕΚ
—						96/41/ΕΚ – διαγεγραμμένο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII 83/574/ΕΟΚ

Κατάλογος των φίλτρων υπεριωδών ακτίνων που μπορούν να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα

Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων είναι ουσίες που περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα αντιηλιακής προστασίας και προορίζονται ειδικά να φιλτράρουν ορισμένες υπεριώδεις ακτινοβολίες για να προστατεύουν το δέρμα από ορισμένες επιβλαβείς επιδράσεις των ακινοβολιών αυτών.

Αυτά τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων μπορούν να προστεθούν σε άλλα καλλυντικά προϊόντα μέσα στα όρια και με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Άλλα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα μόνο για την προστασία των προϊόντων από τις υπεριώδεις ακτινοβολίες δεν περιλαμβάνονται στον παρόντα κατάλογο.

ΜΕΡΟΣ I

Κατάλογος φίλτρων υπεριωδών ακτίνων που επιτρέπεται να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποίησης που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	
α	β	γ	δ	ε	
1	4-αμινοβενζοϊκό οξύ	5 %			
2	Μεθοθειική 3-(4-τριμεθυλαμμώνιο βανζυλιδενο) καμφορά	6 %			
3	Σαλικυλικό ομομενθύλιο (σαλικυλικό 3,3,5-τριμεθυλοκυκλοεξύλιο)	10 %			
4	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη	10 %		Περιέχει 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη ([1])	
—					93/47/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
6	2-φαινυλοβενζιμιδοζολο-5- σουλφονικό οξύ και άλατά του με κάλιο, νάτριο και τριαιθανολαμίνη	8 % (σε οξύ)			
7	3,3′-[1,4-φαινυλενοδιμεθυλενο] δις (7,7-διμεθυλο-2-οξοδικυκλο-(2,2, 1) επτ-1-υλομεθανοσουλφονικό οξύ) και τα άλατά του	10 % (εκφραζόμενο ως οξύ)			94/32/ΕΚ
8	1-(4-τερτ-βουτυλοφαινυλο)-3-(4-μεθοξυφαινυλο)προπανο-1,3-διόνη	5 %			93/47/ΕΟΚ
9	Άλφα-(2-οξοβορνο-3-υλιδενο) τολουενο-4-σουλφονικό οξύ και τα άλατά του	6 % (εκφραζόμενο σε οξύ)			94/32/ΕΚ
10	2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικού οξέος, 2-αιθυλεξυλεστέρας (Οκτοκρυλένιο)	10 % (εκφραζόμενο ως οξύ)			95/34/ΕΚ
11	Πολυμερές του N-[(2 και 4)-[2-οξοβορν-3-υλιδενο)μεθυλο]βενζυλ]ακρυλαμιδίου	6 %			96/41/ΕΚ
12	Μεθοξυκινναμωμικό οκτύλιο	10 %			97/45/ΕΚ

83/574/ΕΟΚ

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποίησης που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
13	Αιθοξυλιωμένο 4-αμινοβενζοϊκό αιθύλιο (PEG-25 PABA)	10 %		
14	4 – Μεθοξυκινναμωμικό ισοπεντύλιο (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Τριανιλινο-(π-καρβο-2′-αιθυξυλ-1′-οξύ)-1,3,5-τριαζίνη Octyl Triazone)	5 %		
16	2-(2H-Βενζοτριαζολ-2-υλ)-4-μεθυλο-6-(2-μεθυλο-6-(2-μεθυλο-3-(1,3,3,3-τετραμεθυλο-1-(τριμεθυλοσιλυλ)οξυ)-δισυλοξανυλο)προπυλο)) φαινόλη Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρας του 4,4-((6-(((1,1-διμεθυλαιθυλ)αμινο) καρβονυλο)φαινυλ)αμινο)1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο)διμινο)διβενζοϊκού οξέος	10 %		
18	3-(4′-Μεθυλοβενζυλιδενο)-d-1 καμφορά (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Βενζυλιδενο καμφορά (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	Σαλικυλικό 2-αιθυλεξύλιο (octyl-salicylate)	5 %		

(1) Μη απαιτούμενη ένδειξη, εάν η συγκέντρωση είναι ίση ή μικρότερη από 0.5 % και εάν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο για την προστασία του προϊόντος.

98/62/ΕΚ

ΜΕΡΟΣ 2

89/174/ΕΟΚ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΥΠΕΡΙΩΔΩΝ ΑΚΤΙΝΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	Επιτρέπεται μέχρι τις	
α	β	γ	δ	ε	ζ	
—						92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—						98/62/ΕΚ – διαγεγραμμένο
—						92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
5	4-(Διμεθυλάμινο)-Βενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο	8 %			30. 6. 1999	98/62/ΕΚ
—						98/62/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—						98/62/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—						97/45/ΕΚ – διαγεγραμμένο
—						92/86/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
17	2-Υδροξυ-4-μεθοξυ-5-σουλφονικό οξύ και το άλας του με νάτριο	5 % (σε οξύ)			30. 6. 1999	98/62/ΕΚ
—						94/32/ΕΚ – διαγεγραμμένο
—						98/62/ΕΚ – διαγεγραμμένο
—						98/62/ΕΚ – διαγεγραμμένο
—						94/32/ΕΚ – διαγεγραμμένο
29	Σαλικυλικό 4-ισοπροπυλο-βενζύλιο	4 %			30. 6. 1999	98/62/ΕΚ
—						93/47/ΕΟΚ – διαγεγραμμένο
—						98/62/ΕΚ – διαγεγραμμένο
—						96/41/ΕΚ – διαγεγραμμένο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

93/35/ΕΟΚ

