**Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.**

# NEUVOSTON DIREKTIIVI, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(76/768/ETY)

(EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169)

Muutettu:

| | virallinen lehti | | |
|---|---|---|---|
| | N:o | sivu | päivämäärä |
| Neuvoston direktiivi, annettu 24 päivänä heinäkuuta 1979 (79/661/ETY) | L 192 | 35 | 31.7.1979 |
| Komission direktiivi, annettu 11 päivänä helmikuuta 1982 (82/147/ETY) | L 63 | 26 | 6.3.1982 |
| Neuvoston direktiivi, annettu 17 päivänä toukokuuta 1982 (82/368/ETY) | L 167 | 1 | 15.6.1982 |
| Toinen komission direktiivi, annettu 30 päivänä maaliskuuta 1983 (83/191/ETY) | L 109 | 25 | 26.4.1983 |
| Kolmas komission direktiivi, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1983 (83/341/ETY) | L 188 | 15 | 13.7.1983 |
| Neljäs komission direktiivi, annettu 22 päivänä syyskuuta 1983 (83/496/ETY) | L 275 | 20 | 8.10.1983 |
| Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä lokakuuta 1983 (83/574/ETY) | L 332 | 38 | 28.11.1983 |
| Viides komission direktiivi, annettu 18 päivänä heinäkuuta 1984 (84/415/ETY) | L 228 | 31 | 25.8.1984 |
| Kuudes komission direktiivi, annettu 16 päivänä heinäkuuta 1985 (85/391/ETY) | L 224 | 40 | 22.8.1985 |
| Seitsemäs komission direktiivi, annettu 28 päivänä helmikuuta 1986 (86/179/ETY) | L 138 | 40 | 24.5.1986 |
| Kahdeksas komission direktiivi, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1986 (86/199/ETY) | L 149 | 38 | 3.6.1986 |
| Yhdeksäs komission direktiivi, annettu 2 päivänä helmikuuta 1987 (87/137/ETY) | L 56 | 20 | 26.2.1987 |
| Kymmenes komission direktiivi, annettu 2 päivänä maaliskuuta 1988 (88/233/ETY) | L 105 | 11 | 26.4.1988 |
| Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988 (88/667/ETY) | L 382 | 46 | 31.12.1988 |
| Yhdestoista komission direktiivi, annettu 21 päivänä helmikuuta 1989 (89/174/ETY) | L 64 | 10 | 8.3.1989 |
| Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989 (89/679/ETY) | L 398 | 25 | 30.12.1989 |
| Kahdestoista komission direktiivi, annettu 20 päivänä helmikuuta 1990 (90/121/ETY) | L 71 | 40 | 17.3.1990 |
| Kolmastoista komission direktiivi, annettu 12 päivänä maaliskuuta 1991 (91/184/ETY) | L 91 | 59 | 12.4.1991 |
| Neljästoista komission direktiivi 92/8/ETY, annettu 18 päivänä helmikuuta 1992 | L 70 | 23 | 17.3.1992 |
| Viidestoista komission direktiivi 92/86/ETY, annettu 21 päivänä lokakuuta 1992 | L 325 | 18 | 11.11.1992 |
| Neuvoston direktiivi 93/35/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993 | L 151 | 32 | 23.6.1993 |
| Kuudestoista komission direktiivi 93/47/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1993 | L 203 | 24 | 13.8.1993 |
| Seitsemästoista komission direktiivi 94/32/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1994 | L 181 | 31 | 15.7.1994 |
| Kahdeksastoista komission direktiivi 95/34/EY, annettu 10 päivänä heinäkuuta 1995 | L 167 | 19 | 18.7.1995 |
| Yhdeksästoista komission direktiivi 96/41/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1996 | L 198 | 36 | 8.8.1996 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Kahdeskymmenes komission direktiivi 97/1/EY, annettu 10 päivänä tammikuuta 1997 | L 16 | 85 | 18.1.1997 |
| Komission direktiivi 97/18/EY, annettu 17 päivänä huhtikuuta 1997 | L 114 | 43 | 1.5.1997 |
| Kahdeskymmenesensimmäinen komission direktiivi 97/45/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1997 | L 196 | 77 | 24.7.1997 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Kahdeskymmenestoinen komission direktiivi 98/16/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 1998 | L 77 | 44 | 14.3.1998 |
| Kahdeskymmeneskolmas komission direktiivi 98/62/EY, annettu 3 päivänä syyskuuta 1998 | L 253 | 20 | 15.9.1998 |

Muutettu:

| | | | |
|---|---|---|---|
| A1 Kreikan liittymisasiakirja (*) | L 291 | 108 | 19.11.1979 |
| A2 Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirja (*) | L 302 | 218 | 15.11.1985 |

(*) Tätä asiakirjaa ei ole julkaistu suomenkielisenä.

# NEUVOSTON DIREKTIIVI, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(76/768/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ([1]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

sekä katsoo, että

jäsenvaltioissa voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä määritellään ne koostumusta koskevat ominaisuudet, jotka kosmeettisilla valmisteilla on oltava, sekä annetaan säännökset valmisteiden merkitsemisestä ja pakkaamisesta; nämä säännökset ovat eri jäsenvaltioissa erilaisia,

näiden säännösten väliset erot pakottavat yhteisön kosmetiikan valmistajat mukauttamaan tuotantoaan sen mukaan, mihin jäsenvaltioon valmisteet on tarkoitettu; siksi nämä säännökset ovat esteenä näiden valmisteiden kaupalle, mikä vaikuttaa suoraan yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

näiden säännösten päätavoitteena on kansanterveyden suojeleminen ja siksi myös tämän alan yhteisön lainsäädännöllä olisi pyrittävä samaan päämäärään; tämä tavoite on kuitenkin toteutettava keinoilla, joissa otetaan huomioon talouden ja tekniikan vaatimukset,

on tarpeen päättää yhteisön tasolla niistä säännöksistä, joita on noudatettava kosmeettisten valmisteiden koostumuksen, (SIC!) merkintöjen ja pakkaamisen osalta,

([1]) EYVL N:o C 40, 8.4.1974, s. 71
([2]) EYVL N:o C 60, 26.7.1973, s. 16

tämä direktiivi koskee vain kosmeettisia valmisteita eikä farmaseuttisia erityisvalmisteita tai lääkevalmisteita; tätä varten on tarpeen määritellä tämän direktiivin soveltamisala rajaamalla kosmetiikan alue farmasiasta, (SIC!) tämä rajaaminen tapahtuu määrittämällä tarkasti erityisesti kosmeettiset valmisteet siten, että otetaan huomioon sekä niiden käyttöalue että käyttötarkoitus; tätä direktiiviä ei sovelleta valmisteisiin, jotka voidaan määritellä kosmeettisiksi valmisteiksi, mutta joita käytetään yksinomaan suojaamaan sairauksilta; on lisäksi suositeltavaa, että tietyistä valmisteista voidaan käyttää tätä määritelmää, kun taas valmisteet, joiden sisältämät aineet tai valmisteet on tarkoitettu nautittavaksi, hengitettäväksi, ruiskutettavaksi tai istutettavaksi ihmiskehoon, eivät kuulu kosmetiikan alaan,

tutkimuksen ollessa nykyisellä tasolla on suositeltavaa jättää tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle ne kosmeettiset valmisteet, jotka sisältävät jotakin liitteessä V lueteltua ainetta,

kosmeettiset valmisteet eivät saa olla haitallisia normaaleissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa; on erityisesti tarpeen ottaa huomioon käyttöalueen ympäristössä oleville kehon alueille aiheutuvan vaaran mahdollisuus,

erityisesti analyysimenetelmien vahvistaminen ja niihin mahdollisesti tieteellisten tai teknisten tutkimusten perusteella tehtävät muutokset ja lisäykset ovat teknistä täytäntöönpanoa; menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi niiden antamisen tulisi olla komission tehtävä tietyin tässä direktiivissä säädetyin edellytyksin,

tässä direktiivissä ja tulevissa direktiiveissä säädettyjen teknisten säännösten nopea mukauttaminen muodostuu välttämättömäksi tekniikan kehityksen vuoksi; tätä varten tarvittavien toimenpiteiden täytäntöönpanon helpottamiseksi on suositeltavaa antaa säännökset menettelystä, jolla saataisiin aikaan jäsenvaltioiden ja komission välinen tiivis yhteistyö kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa,

tieteellisen ja teknisen tutkimuksen perusteella on tarpeen laatia ehdotuksia sallituista aineista, joihin kuuluu esimerkiksi hapettumisenestoaineita, hiusvärejä, säilöntäaineita ja ultraviolettisuotimia, ottaen huomioon erityisesti herkistymistä aiheuttavat aineet, ja

markkinoille saatetut kosmeettiset valmisteet voivat olla vaaraksi kansanterveydelle, vaikka ne olisivat tämän direktiivin ja sen liitteiden mukaisia; sen vuoksi on suositeltavaa säätää menettelystä tämän vaaran poistamiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla* | 76/768/ETY

1. ’Kosmeettisella valmisteella’ tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon eri ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen ja/tai hajujen poistaminen ja/tai niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa. | 93/35/ETY

2. Tämän määritelmän mukaisina kosmeettisina valmisteina pidetään erityisesti liitteessä I lueteltuja valmisteita. | 76/768/ETY

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta kosmeettisiin valmisteisiin, jotka sisältävät jotakin liitteessä V mainittua ainetta. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa tarpeelliseksi katsomansa toimenpiteet tällaisten valmisteiden osalta. | 88/667/ETY

*2 artikla* | 93/35/ETY

Yhteisössä markkinoille saatetut kosmeettiset valmisteet eivät saa tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle, ottaen erityisesti huomioon valmisteen esittelyn, merkinnät, mahdolliset käyttö- tai hävittämisohjeet tai muut valmistajan, valmistajan edustajan tai valmisteen yhteisössä markkinoille saattaneen henkilön antamat ohjeet tai tiedot.

Edellä tarkoitetut varoitukset eivät kuitenkaan missään tapauksessa vapauta ketään henkilöä velvollisuudesta noudattaa muita tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.

*3 artikla* | 76/768/ETY

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka ovat tämän direktiivin ja sen liitteiden säännösten mukaisia.

*4 artikla* | 82/368/ETY

1. Jäsenvaltioiden on, tämän kuitenkaan rajoittamatta niille 2 artiklan mukaisesti kuuluvien velvoitteiden noudattamista, kiellettävä saattamasta markkinoille sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät:

a) liitteessä II mainittuja aineita;

b) liitteessä III olevassa 1 osassa mainittuja aineita säädetyt rajoitukset ylittäviä määriä eivätkä säädetyt edellytykset toteudu;

| | | |
|---|---|---|
| c) | muita kuin liitteessä IV olevassa 1 osassa mainittuja väriaineita, lukuun ottamatta kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät vain hiusten värjäykseen tarkoitettuja väriaineita; | 88/667/ETY |
| d) | liitteessä IV olevassa 1 osassa mainittuja väriaineita, joita käytetään muutoin kuin säädettyjen edellytysten vallitessa, lukuun ottamatta kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät vain hiusten värjäykseen tarkoitettuja väriaineita; | |
| e) | muita kuin liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja säilöntäaineita; | 82/368/ETY |
| f) | liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja säilöntäaineita, jos niitä käytetään säädetyistä ehdoista ja rajoituksista poiketen paitsi silloin, kun poikkeavia pitoisuuksia käytetään tiettyyn tarkoitukseen, joka käy ilmi valmisteen esittelystä; | |
| g) | muita kuin liitteessä VII olevassa 1 osassa lueteltuja UV-suotimia; | 83/574/ETY |
| h) | liitteessä VII olevassa 1 osassa lueteltuja UVsuotimia kyseisessä liitteessä säädettyjä rajoituksia suurempia määriä ja siten, etteivät säädetyt edellytykset täyty; | |
| i) | ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jotka on testattu tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi eläinkokeilla 30 päivän kesäkuuta 2000 jälkeen.<br><br>Jos eläinkokeita tyydyttävällä tavalla korvaavien menetelmien kehittämisessä ei olla edistytty riittävästi ja erityisesti jos pyrkimyksistä huolimatta vaihtoehtoisilla koemenetelmillä ei olla voitu tieteellisesti osoittaa saavutettavan vastaavaa kuluttajansuojan tasoa, ottaen huomioon Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ohjeet toksisuustesteistä komissio antaa 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen 1 päivään tammikuuta 1997 mennessä ehdotuksen toimenpiteistä tämän säännöksen täytäntöönpanon lykkäämiseksi riittäväksi määräajaksi, kuitenkin vähintään kahdeksi vuodeksi. Ennen toimenpiteitä koskevan ehdotuksen antamista komissio kuulee kosmetiikan alan tiedekomiteaa. | 93/35/ETY<br><br>97/18/EY |

Komissio antaa vuosittain kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkokeita korvaavien koemenetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä. Kertomuksessa on tarkat tiedot kosmeettisiin valmisteisiin liittyvien eläinkokeiden määristä ja tyypeistä. Jäsenvaltioiden on kerättävä nämä tiedot niiden tilastotietojen lisäksi, joista säädetään kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa direktiivissä 86/609/ETY. Komissio huolehtii erityisesti niiden koemenetelmien kehittämisestä, validoinnista ja oikeudellisesta hyväksymisestä, joissa ei käytetä eläviä eläimiä. | 93/35/ETY

2. Liitteessä II mainittujen aineiden esiintyminen erittäin vähäisinä määrinä on sallittua, jos sitä ei voida hyvää valmistustapaa noudattaen teknisesti välttää ja se on 2 artiklan mukaista. | 82/368/ETY

*5 artikla* | 88/667/ETY

Jäsenvaltioiden on sallittava sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät:

a) liitteessä III olevassa 2 osassa mainittuja aineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen g sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti;

b) liitteessä IV olevassa 2 osassa lueteltuja aineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisessä liitteessä esitettyihin lupien päivämääriin asti;

c) liitteessä VI olevassa 2 osassa mainittuja säilöntäaineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen f sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti. Joitakin näistä aineista saadaan kuitenkin käyttää muina pitoisuuksina tiettyihin tarkoituksiin, jotka käyvät ilmi valmisteen esittelystä;

d) liitteessä VII olevassa 2 osassa mainittuja UV-suotimia säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen f sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti.

Mainittuina päivämäärinä nämä aineet, väriaineet, säilöntäaineet ja UV-suotimet:

— on sallittava pysyvästi; tai

— on kiellettävä pysyvästi (liite II); tai

— on hyväksyttävä käyttöön liitteissä III, IV, VI ja VII olevassa 2 osassa mainituksi määräajaksi, taikka

— poistettava kaikista liitteistä käytettävissä olevan tieteellisen tiedon pohjalta tehtyjen aineiden perusteella tai koska niitä ei enää käytetä. | 88/667/ETY

*5a artikla* | 93/35/ETY

1. Komissio laatii 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen viimeistään 14 päivänä joulukuuta 1994 luettelon kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä ainesosista erityisesti kosmetiikkateollisuudelta saatujen tietojen perusteella.

Tässä artiklassa 'kosmeettisella ainesosalla' tarkoitetaan kosmeettisten valmisteiden koostumukseen kuuluvaa kemiallista ainetta tai valmistetta, joka on synteettistä tai luonnollista alkuperää, lukuun ottamatta hajusteiden ja aromaattisisten aineiden yhdistelmiä.

Luettelo jaetaan kahteen osaan: hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmien raaka-aineet ja muut aineet.

2. Luettelossa on seuraavat tiedot:

— kunkin ainesosan tunniste, erityisesti sen kemiallinen nimi, CTFA-nimi, Euroopan farmakopean nimi, Maailman terveysjärjestön suosittelemat kansainväliset yleiset nimitykset, Einecs-, IUPAC- ja CAS-numerot sekä *colour index* -numero ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yleinen nimi;

— ainesosan tavanomainen tehtävä tai tehtävät valmiissa tuotteessa;

— tarvittaessa liitteiden mukaiset käyttörajoitukset ja edellytykset sekä varoitukset, jotka ovat pakollisia merkinnöissä.

3. Komissio julkaisee luettelon ja saattaa sen määräajoin ajan tasalle 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Luettelo on esimerkinomainen, eikä se ole luettelo kosmeettisissa valmisteissa sallituista aineista.

*6 artikla* | 88/667/ETY

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisia valmisteita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos niiden pakkauksissa ja ulkopäällyksissä on pysyvällä, helposti luettavalla ja näkyvällä tavalla esitetty seuraavat tiedot; g alakohdan tiedot voivat kuitenkin olla ainoastaan pakkauksessa: | 93/35/ETY

a) valmistajan tai kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, joka on sijoittautunut yhteisöön, nimi tai toiminimi sekä osoite tai kotipaikka. Nämä tiedot voidaan lyhentää, jos yritys on yleisesti mahdollista tunnistaa lyhenteestä. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että yhteisön ulkopuolelta tuotujen valmisteiden alkuperämaa mainitaan;

b) nimellissisältö pakkausajankohtana painona tai tilavuutena ilmaistuna paitsi mikäli pakkauksen sisältö on vähemmän kuin viisi grammaa tai vähemmän kuin viisi millilitraa tai kun kyse on ilmaisesta näytteestä tai kertakäyttöpakkauksesta. Tavallisesti kappaleittain myytävien valmispakkauksien, joiden osalta paino- tai tilavuustiedoilla ei ole merkitystä, sisältöä ei tarvitse ilmoittaa, jos kappalemäärä ilmenee pakkauksesta. Kappalemäärää ei tarvitse ilmoittaa, jos se näkyy helposti pakkausta avaamatta tai jos valmistetta myydään normaalisti vain yksittäin; 88/667/ETY

c) vähimmäissäilyvyyden päivämäärä. Kosmeettisen valmisteen vähimmäissäilyvyyden päivämäärä on päivämäärä, johon asti valmiste asianmukaisesti säilytettynä täyttää alkuperäisen ominaisuutensa ja erityisesti on 2 artiklan mukainen.

Säilyvyyden päivämäärä on ilmoitettava ilmaisulla: 'Parasta käytettynä ennen . . .', jota seuraa:

— kyseinen päivämäärä; tai

— ilmoitus siitä, missä merkinnän kohdassa päivämäärä on luettavissa.

Tarvittaessa tätä mainintaa on täydennettävä ilmoittamalla edellytykset, jotka on täytettävä, jotta valmiste säilyy ilmoitetun ajan.

Päivämäärä on ilmaistava selkeästi, ja siinä on oltava kuukausi ja vuosi, tässä järjestyksessä. Niiden kosmeettisten valmisteiden säilyvyyspäivämäärän merkitseminen ei ole pakollista, joiden vähimmäissäilyvyys on enemmän kuin 30 kuukautta;

d) käytössä noudatettavat erityiset varotoimenpiteet, erityisesti liitteissä III, IV, VI ja VII olevassa sarakkeessa "Merkintöihin painettavat käyttöehdot ja varoitukset" luetellut, joiden on oltava pakkauksessa ja ulkopäällyksessä, samoin kuin erityisiä varotoimenpiteitä koskevat mahdolliset merkinnät ammattikäyttöön tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa, kuten kampaamotuotteissa. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, tietojen on oltava valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, nauhassa tai kortissa ja kuluttajalle on ulkopäällyksessä tai pakkauksessa olevalla lyhyellä merkinnällä tai liitteen VIII mukaisella tunnuksella osoitettava nämä tiedot. 93/35/ETY

e) valmisteen eränumero tai tunniste. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta sen vuoksi, että kosmeettiset valmisteet ovat kooltaan pieniä, tämän tiedon tarvitsee näkyä vain pakkauksessa; 88/667/ETY

f) valmisteen tarkoitus, jollei se käy ilmi valmisteen esittelystä; 93/35/ETY

g) luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetkellä olevan painon mukaan alenevassa järjestyksessä. Luettelon edellä on oltava sana: “ainesosat”. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, ainesosat on lueteltava valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, nauhassa tai kortissa ja kuluttajalle on pakkauksessa olevalla lyhyellä merkinnällä tai liitteen VIII mukaisella tunnuksella osoitettava tämä luettelo.

Seuraavia ei kuitenkaan pidetä ainesosina:

— käytettyjen raaka-aineiden epäpuhtaudet;

— valmistuksessa käytetyt tekniset apuaineet, joita ei kuitenkaan ole valmiissa tuotteessa;

— aineet, joita käytetään ainoastaan aivan välttämättömiä määriä liuottimina tai kantajina hajusteiden ja aromaattisisten aineiden yhdistelmissä.

Hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmät ja niiden raaka-aineet ilmoitetaan sanalla “hajuste” tai “aromi”. Ainesosat, joiden pitoisuus on vähemmän kuin yksi prosentti voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä niiden ainesosien jälkeen, joiden pitoisuus on enemmän kuin yksi prosentti. Väriaineet voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen liitteessä IV olevan *colour index* -numeron tai nimityksen mukaisesti.

Eri värivivahteina markkinoille saatettujen kosmeettisten ehostusvalmisteiden osalta voidaan luetella kaikki väriskaalassa käytetyt väriaineet, edellyttäen että lisätään sanat “voi sisältää”.

Ainesosat on ilmoitettava niiden 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla yleisellä nimellä tai, jos sellaista ei ole, jollain 5 a artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla nimellä.

Komissio antaa 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen viimeistään 14 päivänä joulukuuta 1994 ne perusteet ja edellytykset, joiden mukaan valmistaja voi liikesalaisuuteen vedoten olla ilmoittamatta yhtä tai useampaa ainesosaa edellä tarkoitetussa luettelossa.

Jos koosta tai muodosta johtuvista syistä d ja g kohdassa tarkoitettuja tietoja on mahdotonta ilmoittaa valmisteen mukaan liitetyssä esitteessä, tiedot on merkittävä etikettiin, nauhaan tai korttiin, joka liitetään tai kiinnitetään kosmeettiseen valmisteeseen. 93/35/ETY

Jos saippua, kylpyöljyhelmiä ja muita pientuotteita koskevia, g kohdassa tarkoitettuja tietoja on valmisteen koosta tai muodosta johtuvista syistä mahdotonta ilmoittaa mukaan liitetyssä etiketissä, nauhassa, kortissa tai esitteessä, nämä tiedot on ilmoitettava tiedotteessa, joka sijoitetaan sen astian välittömään läheisyyteen, jossa kosmeettista valmistetta pidetään esillä.

2. Niiden kosmeettisten valmisteiden osalta, joita ei myydä valmiiksi pakattuina, vaan jotka pakataan myyntipisteessä ostajan pyynnöstä tai on pakattu välitöntä myyntiä varten, jäsenvaltioiden on määrättävä yksityiskohtaisesti 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ilmoittamisesta. 88/667/ETY

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisten valmisteiden selosteissa, esillepanossa ja mainostamisessa ei käytetä tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka yhdistäisivät näihin valmisteisiin ominaisuuksia, joita niillä ei ole. Lisäksi kaikissa viittauksissa eläinkokeisiin on selvästi ilmoitettava, koskevatko kokeet valmista tuotetta ja/tai sen ainesosia. 93/35/ETY

*7 artikla* 76/768/ETY

1. Jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä ja sen liitteissä esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän direktiivin ja sen liitteiden mukaisen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille.

2. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vaatia, että 6 artiklan 1 kohdan b, c, d ja f alakohdassa tarkoitetut erityistiedot on ilmaistu ainakin niiden omilla virallisilla kielillä; ne voivat lisäksi vaatia, että 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetut tiedot on ilmaistu kielellä, jonka kuluttaja helposti ymmärtää. Komissio antaa tätä varten yhteisen ainesosanimikkeistön 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. 93/35/ETY

3. Jäsenvaltio voi lisäksi vaatia nopean ja asianmukaisen lääkinnän turvaamiseksi vaikeissa tapauksissa, että toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttöönsä asianmukaista ja riittävää tietoa kosmeettisen valmisteen sisältämistä aineista, ja huolehtivat, että tätä tietoa käytetään ainoastaan lääkintätarkoitukseen.

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltainen viranomainen ja toimitettava tiedot siitä komissiolle, joka julkaisee ne *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

93/35/ETY

*7 a artikla*

1. Valmistajan, valmistajan edustajan tai henkilön, jonka lukuun kosmeettinen valmiste on valmistettu tai joka vastaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta yhteisössä, on valvontaa varten pidettävä seuraavat tiedot jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla osoitteessa, joka on 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti merkitty etikettiin:

a) valmisteen laadullinen ja määrällinen koostumus; hajusteyhdistelmien ja hajusteiden osalta tiedoksi riittää ainesosan nimi ja koodinumero sekä toimittajan tunnistetiedot;

b) raaka-aineiden ja valmiin tuotteen fysikaalis-kemialliset ja mikrobiologiset ominaisuudet sekä kosmeettisen valmisteen puhtausvaatimukset ja mikrobiologista valvontaa koskevat vaatimukset;

c) yhteisön oikeudessa, ja jos siinä ei ole, kyseisen jäsenvaltion oikeudessa määrätyn hyvän valmistustavan mukainen valmistusmenetelmä; valmistuksesta vastaavalla henkilöllä tai henkilöllä, joka vastaa valmisteen ensimmäisestä tuonnista yhteisöön, on oltava asianmukainen ammattipätevyys ja -kokemus sen jäsenvaltion lainsäädännön ja käytännön mukaisesti, jossa valmiste on valmistettu tai jossa se on ensimmäisenä maahantuotu.

d) valmiin tuotteen turvallisuuden arviointi ihmisen terveydelle. Valmistaja ottaa tätä varten huomioon ainesosan yleisen toksikologisen luonteen, sen kemiallisen rakenteen ja altistustason.

   Jos valmistetta valmistetaan useassa paikassa yhteisössä, riittää että tiedot ovat saatavilla yhdessä paikassa, jonka valmistaja saa valita. Tässä yhteydessä ja pyydettäessä valvontatarkoituksiin valmistajan on ilmoitettava valitsemansa paikka valvontaviranomaisille, joita asia koskee.

e) edellä d kohdassa tarkoitetusta arvioinnista vastaavien pätevien henkilöiden nimi ja osoite. Henkilöillä on oltava direktiivin 89/48/ETY 1 artiklassa tarkoitettu tutkintotodistus farmasian, toksikologian, dermatologian, lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta;

f) olemassa olevaa tietoa kosmeettisten valmisteiden käytöstä aiheutuneesta haitasta ihmisen terveydelle;

g) todisteet kosmeettisen valmisteen väitetystä vaikutuksesta, jos se on vaikutuksen luonteen tai valmisteen kannalta perusteltua. 93/35/ETY

2. Edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu arviointi valmisteen turvallisuudesta ihmisen terveydelle tehdään hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 87/18/ETY ([3]) säädetyn hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava saatavilla jäsenvaltion, jota asia koskee, virallisella tai virallisilla kielillä tai kielellä, jota toimivaltaiset viranomaiset ymmärtävät hyvin.

4. Valmistajan, valmistajan edustajan tai henkilön, jonka lukuun kosmeettinen valmiste on valmistettu tai joka vastaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisesta yhteisössä, on ilmoitettava ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista kosmeettisen valmisteen yhteisössä olevien valmistuspaikkojen tai ensimmäisten maahantuontipaikkojen osoite sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmiste on valmistettu tai jonne se on ensimmäisenä maahantuotu.

5. Jäsenvaltioiden on nimettävä 1 ja 4 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitettava niiden tiedot komissiolle, joka julkaisee ne Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että edellä tarkoitetut viranomaiset ovat yhteistyössä keskenään aloilla, joilla se on tämän direktiivin onnistuneen oveltamisen kannalta tarpeen.

*8 artikla* 82/368/ETY

1. Noudattaen 10 artiklassa säädettyä menettelyä päätetään:

— kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamiseksi tarvittavista analyysimenetelmistä;

— kosmeettisten valmisteiden mikrobiologisista ja kemiallisista puhtausvaatimuksista sekä menetelmistä, joilla tarkastetaan näiden vaatimusten täyttyminen.

2. Samaa menettelyä noudattaen päätetään tarvittaessa kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien yhteisestä nimikkeistöstä ja sen jälkeen kun kosmetiikan alan tiedekomiteaa on kuultu, muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen. 93/35/ETY

([3]) EVYL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

*8 a artikla*

82/368/ETY

1. Jäsenvaltio voi, sen estämättä, mitä 4 artiklassa säädetään ja tämän rajoittamatta 8 artiklan 2 kohdan säännösten noudattamista, seuraavin edellytyksin sallia muiden kuin sallittujen aineiden luettelossa esiintyvien aineiden käytön alueellaan tiettyjen, kansallisessa luvassa mainittujen kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa:

a) lupa voidaan antaa enintään kolmeksi vuodeksi;

b) jäsenvaltion on huolehdittava tällä tavoin sallitusta aineesta tai valmisteesta valmistettujen kosmeettisten tuotteiden virallisesta tarkastuksesta;

c) näin valmistetuissa tuotteissa on oltava selvästi erottuva merkintä, joka on määriteltävä luvassa.

2. Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltiolle 1 kohdan mukaisesti tehty lupapäätös kirjallisena kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen voimaantulosta.

3. Jäsenvaltio voi ennen 1 kohdassa säädetyn kolmivuotisjakson päättymistä pyytää komissiolta 1 kohdan mukaisesti kansallisen luvan saaneen aineen ottamista sallittujen aineiden luetteloon. Samalla jäsenvaltion on esitettävä perustelut sille, että kyseinen aine tulisi ottaa mukaan ja ilmoitettava aineen tai valmisteen käyttötarkoitukset. Kahdeksantoista kuukauden kuluessa tällaisen pyynnön esittämisestä päätetään viimeisimmän tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella ja 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen komission tai jäsenvaltion aloitteesta sitten, kun kosmetiikka-alan tiedekomiteaa on kuultu, voidaanko kyseinen aine ottaa mukaan sallittujen aineiden luetteloon vai onko kansallinen lupa kumottava. Poiketen 1 kohdan a alakohdassa säädetystä, kansallinen lupa on voimassa, kunnes päätös aineen luetteloon ottamisesta on tehty.

*9 artikla*

76/768/ETY

1. Perustetaan kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevä komitea, jäljempänä ”komitea”. Komiteassa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

2. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

*10 artikla*

76/768/ETY

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa luonnoksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan sellaisella 54 äänen enemmistöllä, joka saadaan, kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 alakohdassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Liittymisasiakirja ES, PT

3. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

c) Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ehdotus on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

*11 artikla*

Komissio voi viimeisimmän tieteellisen ja teknisen tutkimuksen pohjalta laatia neuvostolle tarvittavia ehdotuksia sallittujen aineiden luetteloiksi enintään vuoden ajan 14 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltioille tämän direktiivin täytäntöön panemista varten säädetyn määräajan päättymisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan säännösten noudattamista.

*12 artikla*

1. Jos jäsenvaltio toteaa perustellusti, että jokin kosmeettinen valmiste, vaikka se on direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa vaaraa terveydelle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää valmisteen saattamisen markkinoille alueellaan tai asettaa sille erityisehtoja. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle toimenpiteestään ja sen perusteluista.

2. Komissio kuulee mahdollisimman pian jäsenvaltioita, joita asia koskee, minkä jälkeen se antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

88/667/ETY

3. Jos komission mielestä on tarpeen mukauttaa tätä direktiiviä teknisesti, mukauttamisesta päättää joko komissio tai neuvosto 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tässä tapauksessa jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteet, voi jatkaa niitä, kunnes mukauttaminen tulee voimaan.

76/768/ETY

*13 artikla*

Tämän direktiivin soveltamiseksi toteutettu yksittäinen toimenpide, jolla rajoitetaan kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille tai kielletään se, on perusteltava yksityiskohtaisesti. Rajoitus tai kielto on ilmoitettava asianomaiselle osapuolelle ja samalla on ilmoitettava jäsenvaltioissa voimassa olevat muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaulle säädetyt määräajat.

*14 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset voimaan 18 kuukauden kuluessa sen tiedoksi antamisesta ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltiot saavat kuitenkin 36 kuukauden ajan tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että niiden alueilla saatetaan markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka eivät vastaa tämän direktiivin vaatimuksia.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että niiden tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamat kansalliset säännökset toimitetaan kirjallisina komissiolle.

*15 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

*LIITE I*

76/768/ETY

**KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN ESIMERKKILUOKITTELU**

— Ihovoiteet, -emulsiot, -vedet, -geelit ja -öljyt (esimerkiksi käsille, kasvoille, jaloille).

— Kasvonaamiot (lukuun ottamatta kuorintavalmisteita).

— Värilliset pohjustusvalmisteet (nesteet, tahnat, puuterit).

— Make-up-puuterit, kylpytalkki, hoitotalkit.

— Ihosaippuat, deodoranttisaippuat ja muut sellaiset.

— Hajuvedet, eau de toilettet ja eau de colognet.

— Kylpy- ja suihkuvalmisteet (suolat, vaahdot, öljyt, geelit ja muut sellaiset).

— Ihokarvojen poistovalmisteet.

— Deodorantit ja antiperspirantit.

— Hiustenhoitovalmisteet:

  — hiusvärit ja valkaisuaineet,

  — permanentti-, suoristus- ja kiinnitysaineet,

  — kiharointivalmisteet,

  — puhdistusvalmisteet (vedet, jauheet, shampoot),

  — hoitoainevalmisteet (vedet, voiteet, öljyt),

  — kampausvalmisteet (vedet, lakat, briljantiinit).

— Parranajovalmisteet (kuten voiteet, vaahdot, vedet).

— Kasvojen ja silmien meikkaus- ja meikinpoistovalmisteet.

— Huulihoiteet ja huulien meikkausvalmisteet.

— Hampaiden ja suun hoitovalmisteet.

— Kynsienhoitovalmisteet ja lakat.

— Ulkoiseen intiimihygieniaan tarkoitetut valmisteet.

— Auringonottovalmisteet.

— Ilman aurinkoa ruskettavat valmisteet.

— Ihonvalkaisuvalmisteet.

— Ryppyjen ehkäisyvalmisteet.

*LIITE II* | 76/768/ETY

**LUETTELO AINEISTA, JOITA EI SAA OLLA KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN KOOSTUMUKSESSA** | 82/368/ETY

| | | |
|---|---|---|
| 1. | 2-Asetamidi-N-5-klooribentsoksatsoli | 76/768/ETY |
| 2. | B-Asetoksietyylitrimetyyliammoniumhydroksidi (asetyylikoliini) ja sen suolat | |
| 3. | Deanoliaseglumaatti (*) | |
| 4. | Spironolaktoni * | |
| 5. | (4-(4-Hydroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenyyli) etikkahappo ja sen suolat | |
| 6. | Metotreksaatti * | |
| 7. | Aminokapronihappo * ja sen suolat | |
| 8. | Kiinahappo * ja sen suolat sekä johdannaiset ja johdannaisten suolat | |
| 9. | Tyropropiinihappo * ja sen suolat | |
| 10. | Trikloorietikkahappo | |
| 11. | *Aconitum napellus L.,* sen lehdet, juuret ja galeeniset valmisteet | |
| 12. | Akonitiini *(Aconitum napelluksen L.* perusalkaloidi) ja sen suolat | |
| 13. | *Adonis vernalis L*. ja siitä tehdyt valmisteet | |
| 14. | Epinefriini * | |
| 15. | *Rauwolfia serpentina,* sen alkaloidit ja näiden suolat | |
| 16. | Alkyynialkoholit ja niiden esterit, eetterit ja suolat | |
| 17. | Isoprenaliini * | |
| 18. | Allyyli-isotiosyanaatti | |
| 19. | Alloklamidi * ja sen suolat | |
| 20. | Nalorfiini *, sen suolat ja eetterit | |
| 21. | Adrenomimeettiset amiinit, keskushermostoon vaikuttavat: kaikki ensimmäisessä lääkeluettelossa mainitut, reseptinvaraiset aineet, joihin viitataan Eurooppa-neuvoston päätöksessä AP (69) 2. | |
| 22. | Aniliini ja sen suolat sekä aniliinin halogenoidut että sulfonoidut johdannaiset | |
| 23. | Betoksikaiini * ja sen suolat | |
| 24. | Tsoksatsoliamiini * | |
| 25. | Prokaiiniamidi * ja sen suolat sekä johdannaiset | |
| 26. | Bentsidiini | |
| 27. | Tuaminoheptaani *, sen isomeerit ja suolat | |
| 28. | Oktodriini * ja sen suolat | |
| 29. | 2-Amino-1,2-bis(4-metoksifenyyli)etanoli ja sen suolat | |
| 30. | 1,3-Dimetyylipentyyliamiini ja sen suolat | |
| 31. | 4-Aminosalisyylihappo ja sen suolat | |

(*) Tähdellä merkityt nimet vastaavat tässä direktiivissä niitä, jotka on julkaistu luettelossa ”Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN”, Maailman terveysjärjestö, Geneve, elokuu 1975.

| | | |
|---|---|---|
| 32. | Toluidiinit, niiden suolat, isomeerit ja halogenoidut ja sulfonoidut johdannaiset | 76/768/ETY |
| 33. | Ksylidiinit, niiden isomeerit, suolat ja halogenoidut sekä sulfonoidut johdannaiset | |
| 34. | Imperatoriini (9-(3-Metoksi-2-butenyyli-oksi) furo [3,2-g]-7-kromenoni) | |
| 35. | *Ammi majus* ja sen galeeniset valmisteet | |
| 36. | 2,3-Dikloori-2-metyylibutaani | |
| 37. | Androgeenisen vaikutuksen omaavat aineet | |
| 38. | Antraseeniöljy | |
| 39. | Antibiootit —— | 90/121/ETY – poistettu |
| 40. | Antimoni ja sen yhdisteet | |
| 41. | *Apocynum cannabinum L.* ja siitä tehdyt valmisteet | |
| 42. | Apomorfiini (5,6,6a, 7-Tetrahydro-6-metyyli-4H-dibent-so(de,g) = kinoliini-10,11-dihydroalkoholi) ja sen suolat | |
| 43. | Arseeni ja sen yhdisteet | |
| 44. | *Atropa belladonna L.* ja siitä tehdyt valmisteet | |
| 45. | Atropiini ja sen suolat sekä johdannaiset | |
| 46. | Bariumsuolat, paitsi bariumsulfaatti ja bariumsulfidi liitteessä III olevassa 1 osassa säädetyin ehdoin, sekä lakat, suolat ja pigmentit, jotka on valmistettu liitteessä III olevassa 2 osassa ja liitteessä IV olevassa 2 osassa viitenumeron ([5]) kohdalla mainituista väriaineista | 83/191/ETY |
| 47. | Bentseeni | 76/768/ETY |
| 48. | 4,5-Dihydrobentsimidatsol-4-oni | |
| 49. | Bentsatsepiinit ja bentsodiatsepiinit, niiden suolat ja johdannaiset | |
| 50. | 1-Dimetyyliaminometyyli-1-metyylipropyylibentsoaatti ja sen suolat (amylokaiini) | |
| 51. | 2,2,6-Trimetyyli-4-piperidyylibentsoaatti ja sen suolat (bentsamiini) | |
| 52. | Isokarboksatsidi * | |
| 53. | Bendroflumetiatsidi * ja sen johdannaiset | |
| 54. | Beryllium ja sen yhdisteet | |
| 55. | Bromi, alkuaine | |
| 56. | Bretyylitosylaatti * | |
| 57. | Karbromaali * | |
| 58. | Bromisovaali * | |
| 59. | Bromifeniramiini * ja sen suolat | |
| 60. | Bentsilonibromidi * | |
| 61. | Tetryyliammoniumbromidi * | |
| 62. | Brusiini | |
| 63. | Tetrakaiini * ja sen suolat | |
| 64. | Mofebutatsoni * | |
| 65. | Tolbutamidi * | |
| 66. | Karbutamidi * | |
| 67. | Fenyylibutatsoni * | |
| 68. | Kadmium ja sen yhdisteet | |

| | |
|---|---|
| 69. Kantaridit, *Cantharis vesicatoria* | 76/768/ETY |
| 70. (1R,2S)-Heksahydro-1,2-dimetyyli-3,6-epoksiftaalihapon anhydridi (kantaridiini) | |
| 71. Fenprobamaatti * | |
| 72. Karbatsolin typpijohdannaiset | |
| 73. Rikkihiili | |
| 74. Katalaasi | |
| 75. Kefaeliini ja sen suolat | |
| 76. *Chenopodium ambrosioides,* sen eteeriset öljyt | |
| 77. 2,2,2-Trikloorietaani-1,1-dioli | |
| 78. Kloori | |
| 79. Klorpropamidi * | |
| 80. Difenoksilaatti * hydrokloridi | |
| 81. 4-Fenyyliatsofenyleeni-1,3-diamiinisitraattihydrokloridi (krysoidiinisitraattihydrokloridi) | |
| 82. Klortsoksatsoni * | |
| 83. 2-Kloori-4-dimetyyliamino-6-metyylipyrimidiini (krimidiini-ISO) | |
| 84. Klorprotikseeni * ja sen suolat | |
| 85. Klofenamidi * | |
| 86. N-Metyylibis(2-kloorietyyli)amiini-N-oksidi ja sen suolat | |
| 87. Klormetiini * ja sen suolat | |
| 88. Syklofosfamidi * ja sen suolat | |
| 89. Mannomustiini * ja sen suolat | |
| 90. Butanilikaiini * ja sen suolat | |
| 91. Klormetsanoni * | |
| 92. Triparanoli * | |
| 93. 2-(2(4-Kloorifenyyli)-2-fenyyliasetyyli) indan-1,3-dioni (klorfasinoni-ISO) | |
| 94. Klorfenoksamiini * | |
| 95. Fenaglykodoli * | |
| 96. Kloorietaani | |
| 97. Kromi, kromihappo ja sen suolat | |
| 98. *Claviceps purpurea Tul.,* sen alkaloidit ja galeeniset valmisteet | |
| 99. *Conium maculatum L.,* sen hedelmät, siitepöly ja galeeniset valmisteet | |
| 100. Glysyklamidi * | |
| 101. Koboltti(bentseenisulfonaatti) | |
| 102. Kolkisiini, sen suolat ja johdannaiset | |
| 103. Kolkikosidi ja sen johdannaiset | |
| 104. *Colchicum autumnale L.* ja sen galeeniset valmisteet | |
| 105. Konvallatoksiini | |
| 106. *Anamirta cocculus L.,* sen hedelmät | |
| 107. *Croton tiglium,* sen siemenistä saatava öljy | |
| 108. 1-Butyyli-3-(N-krotonoyylisulfanilyyli)urea | |

109. Curare (Kurare) ja Curaniini (Kuraniini)
110. Curaritsantit (Kuraren kaltaiset aineet)
111. Syaanivety ja sen suolat
112. 2-α-Sykloheksyylibentsyyli-(*N,N,N',N*'-tetraetyyli) trimetyleenidiamiini (fenetamiini) ja sen suolat
113. Syklomenoli * ja sen suolat
114. Natriumheksasyklonaatti *
115. Heksapropymaatti *
116. Dekstropropoksifeeni *
117. O,O'-Diasetyyli-N-allyyli-N-normorfiini
118. Pipatsetaatti * ja sen suolat
119. 5-(alfa, beeta-dibromfenetyyli)-5-metyylihydantoiini
120. *N,N'*-Pentametyleenibis(trimetyyliammonium)suolat, esim. Pentametonisuolat *
121. *N,N'*-((Metyyli-imino)dietyleeni)bis(etyylidimetyyliammonium) suolat, esim. atsametoniumbromidi *
122. Syklarbamaatti *
123. Klofenotaani *; DDT (ISO)
124. N,N'-Heksametyleenibis(trimetyyliammonium) suolat, esim. heksametonibromidi *
125. Dikloorietaanit (etyleenikloridit)
126. Dikloorietyleenit (asetyleenikloridit)
127. Lysergidi * ja sen suolat
128. 2-Dietyyliaminoetyyli-3-hydroksi-4-fenyylibentsoaatti ja sen suolat
129. Cinchocaini * ja sen suolat
130. 3-Dietyyliaminopropyylikinnamaatti
131. O,O'-Dietyyli-*O*-4-nitrofenyylifosforotioaatti (parationi-ISO)
132. (Oksalyylibis(iminoetyleeni))bis((o-klooribentsyyli)dietyyliammonium)suolat, esim. ambenonikloridi *
133. Metypryloni * ja sen suolat
134. Digitaliini ja *Digitalis purpurea L.* ja sen kaikki heterosidit
135. 7-(2-Hydroksi-3-(2-hydroksietyyli-N-metyyliamino)propyyli)teofylliini(ksantinoli)
136. Dioksietedriini * ja sen suolat
137. Piprokuraari *
138. Propyfenatsoni *
139. Tetrabenatsiini * ja sen suolat
140. Kaptodiaami *
141. Mefekloratsiini * ja sen suolat
142. Dimetyyliamiini
143. 1,1-Bis(dimetyyliaminometyyli) propyylibentsoaatti ja sen suolat (amydrikaiini ja alypiini)
144. Metapyrileeni * ja sen suolat
145. Metamfepramoni * ja sen suolat
146. Amitriptyliini * ja sen suolat
147. Metformiini * ja sen suolat

76/768/ETY

| | |
|---|---|
| 148. Isosorbididinitraatti * | 76/768/ETY |
| 149. Malononitriili | |
| 150. Sukkinonitriili | |
| 151. Dinitrofenoli-isomeerit | |
| 152. Inprokoni * | |
| 153. Dimevamidi * ja sen suolat | |
| 154. Difenyylipyraliini * ja sen suolat | |
| 155. Sulfiinipyratsoni * | |
| 156. *N*-(3-Karbamoyyli-3,3-difenyylipropyyli)-*N,N*-di-isopropyyli-metyyliammoniumsuolat, esim. isopropamidijodidi * | |
| 157. Benaktytsiini * | |
| 158. Bentsatropiini * ja sen suolat | |
| 159. Syklitsiini * ja sen suolat | |
| 160. 5,5-Difenyyli-4-imidatsolidoni | |
| 161. Probenesidi * | |
| 162. Disulfiraami *; tiuraami (ISO) | |
| 163. Emetiini ja sen suolat sekä johdannaiset | |
| 164. Efedriini ja sen suolat | |
| 165. Oksanamidi * ja sen johdannaiset | |
| 166. Eseriini tai fysostigmiini ja sen suolat | |
| 167. 4-Aminobentsoehapon esterit, joissa vapaa aminoryhmä, paitsi liitteessä VII olevassa 2 osassa mainitut | 85/391/ETY |
| 168. Koliinin suolat ja niiden esterit, esim. koliinikloridi | |
| 169. Karamifeeni * ja sen suolat | |
| 170. Dietyyli-4-nitrofenyylifosfaatti | |
| 171. Metetoheptatsiini * ja sen suolat | |
| 172. Oksfeneridiini * ja sen suolat | |
| 173. Etoheptatsiini * ja sen suolat | |
| 174. Metheptatsiini * ja sen suolat | |
| 175. Metyylifenidaatti * ja sen suolat | |
| 176. Doksylamiini * ja sen suolat | |
| 177. Tolboksaani * | |
| 178. 4-bentsyylioksifenoli, 4-metoksifenoli ja 4-etoksifenoli | 85/391/ETY |
| 179. Paretoksikaiini * ja sen suolat | 76/768/ETY |
| 180. Fenotsoloni * | |
| 181. Glutetimidi * ja sen suolat | |
| 182. Etyleenioksidi | |
| 183. Bemegridi * ja sen suolat | |
| 184. Valnoktamidi * | |
| 185. Haloperidoli * | |
| 186. Parametasoni * | |
| 187. Fluanisoni * | |
| 188. Trifluperidoli * | |

| | | |
|---|---|---|
| 189. | Fluoresoni * | 76/768/ETY |
| 190. | Fluorourasiili * | |
| 191. | Fluorivetyhappo, sen normaalit suolat, sen kompleksit ja hydrofluoridit paitsi liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut aineet | 82/368/ETY |
| 192. | Furfuryylitrimetyyliammoniumsuolat, esim. furtretonijodidi * | |
| 193. | Galantamiini * | |
| 194. | Progesteronit, ——— | 90/121/ETY – poistettu |
| 195. | 1,2,3,4,5,6-Heksakloorisykloheksaani (BHC-ISO) | |
| 196. | (1*R,* 4*S,* 5*R,* 8*S*)-1,2,3,4,10,10-Heksakloori-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftaleeni (en- driini ISO) | |
| 197. | Heksakloorietaani | |
| 198. | (1*R,* 4*S,* 5*R,* 8*S*)-1,2,3,4,10,10-Heksakloori-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftaleeni (isodriini ISO) | |
| 199. | Hydrastiini, hydrastiniini ja niiden suolat | |
| 200. | Hydratsidit ja niiden suolat | |
| 201. | Hydratsiini, sen johdannaiset ja näiden suolat | |
| 202. | Oktamoksiini * ja sen suolat | |
| 203. | Warfariini * (varfariini) ja sen suolat | |
| 204. | Etyylibis(4-hydroksi-2-okso-1-bentsopyran-3-yyli) asetaatti ja hapon suolat | |
| 205. | Metokarbamoli * | |
| 206. | Propatyylinitraatti * | |
| 207. | 4,4'-Dihydroksi-3,3'-(3-metyylitiopropylideeni)dikumariini | |
| 208. | Fenadiatsoli * | |
| 209. | Nitroksoliini * ja sen suolat | |
| 210. | Hyoskyamiini, sen johdannaiset ja suolat | |
| 211. | *Hyoscyamus niger L.,* sen lehdet, siemenet, siitepöly ja galeeniset valmisteet | |
| 212. | Pemoliini * ja sen suolat | |
| 213. | Jodi | |
| 214. | Dekametyleenibis(trimetyyliammonium) suolat, esim. dekametonibromidi * | |
| 215. | Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha Brot.* ja lähisukuiset lajit), niiden juuret, niistä saatava siitepöly ja galeeniset valmisteet | |
| 216. | 2-Isopropyyli-4-pentenoyyliurea (apronaliidi) | |
| 217. | α-Santoniini(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahydro-3,5a,9-trimetyylinafto(1,2-b)furan-2,8-dioni) | |
| 218. | *Lobelia inflata L.* ja sen galeeniset valmisteet | |
| 219. | Lobeliini * ja sen suolat | |
| 220. | Barbituraatit, sen johdannaiset ja suolat | |
| 221. | Elohopea ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja poikkeuksia | 86/199/ETY – 91/184/ETY |
| 222. | 3,4,5-Trimetoksifenetyyliamiini ja sen suolat | 76/768/ETY |
| 223. | Metaldehydi | |
| 224. | *N,N*-Dietyyli-2-(4-allyyli-2-metoksifenoksi)asetamidi ja sen suolat | |
| 225. | Kumetaroli * | 76/768/ETY |

| | |
|---|---|
| 226. Dekstrometorfaani * ja sen suolat | |
| 227. 2-Metyyliheptyyliamiini ja sen suolat | |
| 228. Isomethepteeni * ja sen suolat | |
| 229. Mekamyyliamiini * | |
| 230. Guaifenesiini * | |
| 231. Dikumaroli * | |
| 232. Fenmetratsiini *, sen johdannaiset ja suolat | |
| 233. Tiamatsoli * | |
| 234. 3,4-Dihydro-2-metoksi-2-metyyli-4-fenyyli-2*H*,5*H*-pyrano(3,2-c)-(1)bentsopyran-5-oni(syklokumaroli) | |
| 235. Karisoprodoli * | |
| 236. Meprobamaatti * | |
| 237. Tefatsoliini * ja sen suolat | |
| 238. Arekoliini | |
| 239. Poldiinimetyylisulfaatti * | |
| 240. Hydroksitsiini * | |
| 241. 2-Naftoli (beta-Naftoli) | |
| 242. 1- ja 2-Naftyyliamiinit ja niiden suolat | |
| 243. 3-(1-Naftyylimetyyli)-2-imidatsoliini | |
| 244. Nafatsoliini ([x]) ja sen suolat | |
| 245. Neostigmiini ja sen suolat, esim. neostigmiinibromidi * | |
| 246. Nikotiini ja sen suolat | |
| 247. Amyylinitriitit | |
| 248. Nitriitit (epäorgaaniset), paitsi natriumnitriitti | |
| 249. Nitrobentseeni | |
| 250. Nitrokresolit ja niiden alkalimetallisuolat | |
| 251. Nitrofurantoiini * | |
| 252. Furatsolidoni * | |
| 253. Propaani-1,2,3-triyylinitraatti | |
| 254. Asenokumaroli * | |
| 255. Pentasyanonitrosyyliferraatti (2-), alkalinen | |
| 256. Nitrostilbeenit, niiden homologit ja niiden johdannaiset | |
| 257. Noradrenaliini ja sen suolat | |
| 258. Noskapiini * ja sen suolat | |
| 259. Guanetidiini * ja sen suolat | |
| 260. Estrogeenit, —— | 89/174/ETY – poistettu |
| 261. Oleandriini | |
| 262. Klortalidoni * | |
| 263. Pelletieriini ja sen suolat | |
| 264. Pentakloorietaani | |
| 265. Pentaeritrityylitetranitraatti * | |
| 266. Petrikloraali * | |
| 267. Oktamylamiini * ja sen suolat | |
| 268. Pikriinihappo | 82/368/ETY |
| 269. Fenasemidi * | 76/768/ETY |

| | |
|---|---|
| 270. Difenkloksatsiini * | |
| 271. 2-Fenyyli-indan-1,3-dioni (fenindioni) | |
| 272. Etyylifenasemidi * | |
| 273. Fenprokumoni * | |
| 274. Fenyramidoli * | |
| 275. Triamtereeni * ja sen suolat | |
| 276. Tetraetyylipyrofosfaatti; TEPP (ISO) | |
| 277. Tritolyylifosfaatti | |
| 278. Psilosybiini * | |
| 279. Fosfori ja metallifosfidit | |
| 280. Talidomidi * ja sen suolat | |
| 281. *Physostigma venenosum Balf.* | |
| 282. Pikrotoksiini | |
| 283. Pilokarpiini ja sen suolat | |
| 284. α-Piperidin-2-yylibentsyyliasetaatti, sen vasemmalle kiertävä treomuoto ja sen suolat | |
| 285. Pipradroli * ja sen suolat | |
| 286. Atsasyklonoli * ja sen suolat | |
| 287. Bietamiveriini * | |
| 288. Butopipriini * ja sen suolat | |
| 289. Lyijy ja sen yhdisteet, paitsi liitteen III numerossa 55 mainittu siinä esitetyin edellytyksin | 90/121/ETY |
| 290. Koniini | |
| 291. *Prunus laurocerasus L.,* sen lehdistä veteen uuttuva osa | |
| 292. Metyraponi * | |
| 293. Radioaktiiviset aineet ([1]) | |
| 294. *Juniperus sabina L.,* sen lehdet, eteerinen öljy ja galeeniset valmisteet | |
| 295. Hyoskiini ja sen suolat sekä johdannaiset | |
| 296. Kultasuolat | |
| 297. Seleeni ja sen yhdisteet lukuun ottamatta seleenidisulfidia liitteessä III olevan 1 osan 49 kohdassa mainituilla edellytyksillä | 85/391/ETY |
| 298. *Solanum nigrum L.* ja sen galeeniset valmisteet | 76/768/ETY |
| 299. Sparteiini ja sen suolat | |
| 300. Glukokortikoidit | |
| 301. *Datura stramonium L.* ja sen galeeniset valmisteet | |

([1]) Luonnollisesti radioaktiiviset aineet ja aineet, joiden radioaktiivisuus aiheutuu ympäristön keinotekoisesta saastumisesta, ovat sallittuja, edellyttäen että radioaktiivisia aineita ei rikasteta kosmeettisten valmisteiden tuotantoa varten ja että niiden pitoisuudet ovat työntekijöiden ja yleisön suojaamiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta säädetyistä perusstandardeista annetun direktiivin rajoissa (EYVL N:o 11, 20.2.1959, s. 221/59).

| | |
|---|---|
| 302. Strofantiinit, niiden aglukonit ja näiden johdannaiset | 76/768/ETY |
| 303. *Strophantus*-lajit ja niiden galeeniset valmisteet | |
| 304. Strykniini ja sen suolat | |
| 305. *Strychnos*-lajit ja niiden galeeniset valmisteet | |
| 306. Narkoottiset aineet, luontaiset ja synteettiset: Kaikki vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen (New York, 30.3.1961) taulukoissa I ja II mainitut aineet | |
| 307. Sulfonamidit (sulfaniiliamidi ja sen johdannaiset, jotka on saatu substituoimalla yksi tai useampi vetyatomi $NH_2$-ryhmistä) ja niiden suolat | |
| 308. Sultiaami * | |
| 309. Neodymium ja sen suolat | |
| 310. Tiotepa * | |
| 311. *Pilocarbus jaborandi Holmes* ja sen galeeniset valmisteet | |
| 312. Telluuri ja sen yhdisteet | |
| 313. Ksylometatsoliini ja sen suolat | |
| 314. Tetrakloorietyleeni | |
| 315. Hiilitetrakloridi | |
| 316. Heksaetyylitetrafosfaatti | |
| 317. Tallium ja sen yhdisteet | |
| 318. *Thevetia neriifolia Juss.,* sen glykosidit | |
| 319. Etionamidi * | |
| 320. Fentiatsiini * ja sen yhdisteet | |
| 321. Tiourea ja sen johdannaiset paitsi liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut aineet | 82/368/ETY |
| 322. Mefenesiini * ja sen esterit | |
| 323. Rokotteet, toksiinit ja seerumit, jotka on mainittu omistusoikeuden rajoittamia lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa toisessa neuvoston direktiivissä (EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13) | |
| 324. Tranyylisypromiini * ja sen suolat | |
| 325. Trikloorinitrometaani (klooripikriini) | |
| 326. 2,2,2-Tribrometanoli (tribromoetyylialkoholi) | |
| 327. Triklormetiini * ja sen suolat | |
| 328. Tretamiini * | |
| 329. Gallaminiumtrietjodidi * | |
| 330. *Urginea scilla Stern.* ja sen galeeniset valmisteet | |
| 331. Veratriini ja sen suolat sekä galeeniset valmisteet | |
| 332. *Schoenocaulon officinale Lind.,* sen siemenet ja galeeniset valmisteet | |
| 333. Veratrum Spp. ja niiden valmisteet | 84/415/ETY |
| 334. Vinyylikloridimonomeeri | 76/768/ETY |
| 335. Ergokalsiferoli * ja kolekalsiferoli (D2 ja D3 -vitamiinit) | |

| | |
|---|---|
| 336. O-Alkyyliditiohiilihappojen suolat | 76/768/ETY |
| 337. Johimbiini ja sen suolat | |
| 338. Dimetyylisulfoksidi * | |
| 339. Difenhydramiini ja sen suolat | |
| 340. 4-tert-Butyylifenoli | |
| 341. 4-tert-Butyylipyrokatekoli | |
| 342. Dihydrotakysteroli * | |
| 343. Dioksaani | |
| 344. Morfoliini ja sen suolat | |
| 345. *Pyrethrum album L.* ja sen galeeniset valmisteet | |
| 346. 2-(4-Metoksibentsyyli-*N*-(2-pyridyyli)amino)etyylidimetyyliamiini | |
| 347. Tripelenamiini * | |
| 348. Tetrakloorisalisyylianilidit | |
| 349. Dikloorisalisyylianilidit | |
| 350. Tetrabromosalisyylianilidit —— | 82/368/ETY – 88/233/ETY – poistettu |
| 351. Dibromosalisyylianilidit —— | 88/233/ETY – poistettu |
| 352. Bitionoli * | 76/768/ETY |
| 353. Tiuraamimonosulfidit | |
| 354. Tiuraamidisulfidit | |
| 355. Dimetyyliformamidi | |
| 356. 4-Fenyyli-3-buten-2-oni | |
| 357. 4-Hydroksi-3-metoksikinnamyylialkoholin bentsoaatit, paitsi valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromivalmisteiden normaaliin sisältöön kuuluvat | |
| 358. Furokumariinit (esim. trioksialeeni *, 8-metoksipsoraleeni, 5-metoksipsoraleeni) lukuun ottamatta valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromiaineiden normaaliin sisältöön kuuluvat.<br>Auringonsuoja- ja rusketustuotteissa furokumariineja olisi oltava alle 1 mg/kg. | 95/34/EY |
| 359. *Laurus nobilis L.,* sen siemistä saatava öljy | 76/768/ETY |
| 360. Safroli paitsi luontaisten aromivalmisteiden normaaliin sisältöön kuuluva, kuitenkin niin, että pitoisuus ei ylitä:<br>— 100 ppm valmiissa tuotteessa;<br>— hampaiden ja suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa 50 ppm, kuitenkin niin, että safrolia ei saa esiintyä nimenomaan lapsille tarkoitetuissa hammastahnoissa. | 82/368/ETY |
| 361. 5,5'-Di-isopropyyli-2,2'-dimetyylibifenyyli-4,4'-diyylidihypojodiitti | 76/768/ETY |
| 362. 3'-etyyli-5',6',7,8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetrametyyli-2'-asetonaftoni,<br>Synonyymi: 1'1'4'4-tetrametyyli-6-etyyli-7-asetyyli-1,2,3,4-tetrahydronaftaleeni (asetyylietyylitetrametyylitetraliini, AETT) | 82/147/ETY |

| | |
|---|---|
| 363. o-fenyleenidiamiini ja sen suolat | 83/341/ETY |
| 364. 4-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja sen suolat | |
| 365. Aristolokkiahappo ja sen suolat | 84/415/ETY |
| 366. Kloroformi | 86/179/ETY |
| 367. 2,3,7,8-Tetraklooridibentso-p-dioksiini —— | 88/233/ETY – poistettu |
| 368. 2,6-Dimetyyli-1,3-dioksan-4-yyliasetaatti (dimetoksaani) | |
| 369. Natriumpyritioni (INNM) | |
| 370. N-(Trikloorimetyylitio)-4-syklohekseeni-1,2-dikarboksimidi (kaptaani) | 87/137/ETY |
| 371. 2,2'-Dihydroksi-3,3',5,5',6,6'-heksaöklooridifenyylimetaani (heksaklorofeeni) | |
| 372. 6-(Piperidinyyli)-2,4-pyrimidiinidiamiini-3-oksidi (Minoksidiili) ja sen suolat ja johdannaiset | |
| 373. 3,4',5-Tribromosalisyylianlidi (tribromsalaani) | 88/233/ETY |
| 374. *Phytolacca spp.* ja niistä tehdyt valmisteet | |
| 375. Tretinoiini* (retinoiinihappo ja sen suolat) | |
| 376. 1-Metoksi-2,4-diaminobentseeni (2,4-diaminoanisoli – CI 76050) ja niiden suolat | 90/121/ETY |
| 377. 1-Metoksi-2,5-diaminobentseeni (2,5-diaminoanisoli) ja niiden suolat | 90/121/ETY |
| 378. Väriaine CI 12140 | |
| 379. Väriaine CI 26105 | |
| 380. Väriaine CI 42555 | |
| Väriaine CI 42555-1 | |
| Väriaine CI 42555-2 | |
| 381. Amyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti, isomeeriseos (Padimaatti A (INN)) | 89/174/ETY |
| 382. Bentsoyyliperoksidi | |
| 383. 2-Amino-4-nitrofenoli | |
| 384. 2-Amino-5-nitrofenoli; | |
| 385. 11-alfa-Hydroksipregn-4-eeni-3,20-dioni ja sen esterit | 90/121/ETY |
| 386. Väriaine CI 42 640 | |
| 387. Väriaine CI 13 065 | |
| 388. Väriaine CI 42 535 | |
| 389. Väriaine CI 61 554 | |
| 390. Steroidirakenteiset antiandrogeenit | |
| 391. Zirkonium ja sen yhdisteet, lukuun ottamatta liitteen III (1 osan) viitenumerossa 50 mainittuja komplekseja sekä niiden väriaineiden zirkoniumlakkoja, -suoloja ja -pigmenttejä, jotka on mainittu liitteen IV (1 osan) viitenumerossa 3 | |
| 392. Tyrotrisiini | |
| 393. Asetonitriili | |
| 394. Tetrahydrotsoliini ja sen suolat. | |

| | | |
|---|---|---|
| 395 | Hydroksi-8-kinoliini ja sen sulfaatti, lukuun ottamatta käyttökohteita, jotka vahvIstetaan liitteessä III olevan 1 osan numerossa 51. | 91/184/ETY |
| 396 | Ditio-2,2'-bispyridiini-dioksidi-1,1'-(additiotuote magnesiumsulfaattitrihydraatin kanssa) - (pyritionidisulfidi + magnesiumsulfaatti) | |
| 397 | Väriaine CI 12 075 ja sen lakat, pigmentit ja suolat | |
| 398 | Väriaineet CI 45 170 ja CI 45 170:1 | |
| 399 | Lidokaiini | |
| 400 | 1,2-epoksibutaani | 92/86/ETY |
| 401 | Väriaine CI 15585 | |
| 402 | Strontiumlaktaatti | |
| 403 | Strontiumnitraatti | |
| 404 | Strontiumpolykarboksylaatti | |
| 405 | Pramokaiini | |
| 406 | 4-etoksi-m-fenyyleenidiamiini ja sen suolat | |
| 407 | 2-diamino-fenyylietanoli ja sen suolat | |
| 408 | Katekoli | |
| 409 | Pyrogalloli | |
| 410 | Nitrosamiinit | |
| 411 | Sekundääriset alkanolamiinit | |
| 412 | 4-amino-2-nitrofenoli | 93/47/ETY |
| 413. | 2-metyyli-m-fenyleenidiamiini | 94/32/EY |
| 414. | 4-tert-butyyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni (ambrettimyski) | 95/34/EY |
| ——— | | 97/45/EY – poistettu |
| 416. | ihmissolut, -kudokset tai -tuotteet | 95/34/EY |
| 417. | 3,3-bis(4-hydroksifenyyli)ftalidi (fenolftaleiini *) | |
| 418. | 3-imidatsol-4-yyliakryylihappo ja sen etyyliesteri (urokaanihappo) | 96/41/EY |
| 419. | a) seuraavien eläinten kallo, mukaan lukien aivot ja silmät, nielurisat ja selkäydin:<br>— yli 12 kuukauden ikäiset nautaeläimet,<br>— yli 12 kuukauden ikäiset lampaan- ja vuohensukuiset eläimet sekä sellaiset lampaan- ja vuohensukuiset eläimet,<br>joiden ikenistä on puhjennut pysyvä etuhammas;<br>b) lampaan- tai vuohensukuisten eläinten pernat ja pernoista saadut ainesosat.<br>Talin johdoksia saa kuitenkin käyttää sillä edellytyksellä, että niitä valmistettaessa on käytetty seuraavia menetelmiä, jotka tuottaja on huolellisesti varmentanut:<br>— transesterifikaatio tai hydrolyysi vähintään 200 °C:ssa 40 baarin paineessa (40 000 hPa) 20 minuutin ajan (glyseroli, rasvahapot ja esterit) | 98/16/EY |

| | |
|---|---|
| — saippuoiminen NaOH 12M:llä (glyseroli ja saippua)<br>— eräkohtainen prosessi: 95 °C:ssa kolmen tunnin ajan<br>tai<br>— jatkuva prosessi: 140 °C:ssa kahden baarin paineessa (2 000 hPa) kahdeksan minuutin ajan tai vastaava menetelmä. | 98/16/EY |
| 420. käsittelemättömät ja puhdistetut kivihiilitervat | 97/45/EY |
| 421. 1,1,3,3,5-pentametyyli-4,6-dinitroindaani (moskene) | 98/62/EY |
| 422. 5-tert-butyyli-1,2,3-trimetyyli-4,6-dinitrobentseeni (tiibetinmyski). | |

*LIITE III*

1 OSA

82/368/ETY

**LUETTELO AINEISTA, JOITA KOSMEETTISET VALMISTEET SAAVAT SISÄLTÄÄ VAIN MÄÄRÄTYIN RAJOITUKSIN JA EDELLYTYKSIN**

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | |
| a | b | c | d | e | f |
| 1 | Boorihappo | a) Talkit<br>b) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet<br>c) Muut valmisteet | a) 5 %<br>b) 0,5 %<br>c) 3 % | a) Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon tarkoitettuihin valmisteisiin | a) Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon |
| 2a | Tioglykolihappo ja sen suolat | a) Hiusten kähertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet<br>– yleinen käyttö<br>– ammattikäyttö<br>b) Ihokarvojen poistovalmisteet<br>c) Muut hiustenhoitoaineet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen | — 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5<br>— 11 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5<br>— 5 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–12,7<br>— 2 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH–9,5<br>Edellä mainitut prosentit lasketaan tioglykolihappona | a) b) c):<br>Kansallisilla tai virallisilla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet:<br>— Vältettävä valmisteen joutumista silmiin<br>— Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja käännyttävä lääkärin puoleen<br>— Käytettävä sopivia käsineitä [vain a) ja c)] | a)<br>— Sisältää tioglykolaattia<br>— Ohjeita on noudatettava<br>— Säilytettävä lasten ulottumattomissa<br>— Vain ammattikäyttöön<br>b) ja c)<br>— Sisältää tioglykolaattia<br>— Ohjeita on noudatettava<br>— Säilytettävä lasten ulottumattomissa |

88/233/ETY

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| | | | | | | 82/368/ETY |
| 2b | Tioglykolihapon esterit | Hiusten kähertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet | | Kansallisilla tai virallisilla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet: | — Sisältää tioglykolaattia<br>— Ohjeita on noudatettava<br>— Säilytettävä lasten ulottumattomissa | 88/233/ETY |
| | | — yleinen käyttö | — 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 6–9,5 | — Ihokosketus saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä<br>— Vältettävä valmisteen joutumista silmiin | | |
| | | — ammattikäyttö | — 11 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 6–9,5 | — Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja käännyttävä lääkärin puoleen | — Vain ammattikäyttöön | |
| | | | Edellä mainitut prosentit lasketaan tioglykolihappona | — Käytettävä sopivia käsineitä | | |
| 3 | Oksaalihappo, sen esterit ja alkalisuolat | Hiustenhoitovalmisteet | 5 % | | Vain ammattikäyttöön | 82/368/ETY |
| 4 | Ammoniakki | | 6 % $NH_3$:ksi laskettuna | | Yli 2 %: sisältää ammoniakkia | |
| 5 | Natriumtosyylikloramidi (*) | | 0,2 % | | | |
| 6 | Kloraatit (alkalimetalli-) | a) Hammastahna<br>b) Muu käyttö | a) 5 %<br>b) 3 % | | | |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 7 | Dikloorimetaani | | 35 % (sekoitettuna 1,1,1-trikloorietaaniin yhteispitoisuus ei saa ylittää 35 %) | Enintään 0,2 % epäpuhtautena | | |
| 8 | m- ja p–fenyleenidiamiinit, niiden N-substituoidut johdannaiset ja näiden suolat, N-substituoidut o-fenyleenidiamiinin johdannaiset (1) | Hapetettavat hiustenvärjäysvalmisteet | 6 % vapaaksi emäkseksi laskettuna | | | 83/341/ETY |
| | | a) yleinen käyttö | | | a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. — Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen | 92/86/ETY – poistettu |
| | | b) ammattikäyttö | | | b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. — Käytettävä sopivia käsineitä | 92/86/ETY – poistettu<br>93/47/ETY |
| 9 | Metyylifenyleenidiamiinit, niiden N–substituoidut johdannaiset ja näiden suolat (1), paitsi liitteen II numeron 364 tarkoittama aine | Hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet | 10 % vapaaksi emäkseksi laskettuna | | | 83/341/ETY |
| | | a) yleiskäyttö | | | a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. — Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. | 92/86/ETY – poistettu |
| | | b) ammattikäyttö | | | b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. — Käytettävä sopivia käsineitä | 92/86/ETY – poistettu<br>93/47/ETY |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 10 | Diaminofenolit ([1]) | Hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet | 10 % vapaaksi emäkseksi laskettuna | | | |
| | | a) yleiskäyttö | | | a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. — Sisältää diaminofenoleja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. | 92/86/ETY – poistettu |
| | | b) ammattikäyttö | | | b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää diaminofenoleja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. — Käytettävä sopivia käsineitä | 92/86/ETY – poistettu<br>93/47/ETY |
| 11 | Diklorofeeni (*) | | 0,5 % | | Sisältää diklorofeenia | 87/137/ETY |
| 12 | Vetyperoksidi ja muut yhdisteet tai sekoitukset, joista vapautuu vetyperoksidia, mm. karbamidiperoksidi ja sinkkiperoksidi | a) Hiustenhoitovalmisteet | 12 % $H_2O_2$ (40 vol.), läsnäolevana tai vapautuneena | | a) Käytettävä sopivia käsineitä | 92/86/ETY – 93/47/ETY |
| | | b) Ihonhoitovalmisteet | 4 % $H_2O_2$, läsnäolevana tai vapautuneena | | b) c) Sisältää vetyperoksidia. | |
| | | c) Kynsienkovetusvalmisteet | 2 % $H_2O_2$, läsnäolevana tai vapautuneena | | Vältettävä valmisteen joutumista silmiin. Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä | |
| | | d) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet | 0,1 % $H_2O_2$, läsnäolevana tai vapautuneena | | | |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | |
| a | b | c | d | e | f |
| 13 | Formaldehydi | Kynsien kovettamiseen käytettävät | 5 % laskettuna formaldehydina | | Suojaa kynsinauhat rasvalla tai öljyllä. Sisältää formaldehydia ([3]) |
| 14 | Hydrokinoni ([2]) | a) hapettavat hiustenvärjäysvalmisteet | 2 % | | a) |
| | | 1. Yleiskäyttö | | | 1. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen<br>Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Sisältää hydrokinonia |
| | | 2. Ammattikäyttö | | | 2. Vain ammattikäyttöön<br>Sisältää hydrokinonia<br>Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä |
| | Hydrokinoni | b) Paikalliset ihonvalkaisuvalmisteet | 2 % | | b)<br>— Sisältää hydrokinonia<br>— Vältettävä valmisteen joutumista silmiin<br>— Vain pienille alueille<br>— Jos ilmenee ärsytystä, käyttö on lopetettava |

84/415/ETY

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| | | | | | — Ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon | 82/368/ETY |
| 15a | Kalium- tai natriumhydroksidi | a) Kynsinauhan liuottimet | a) painoprosenttia ([4]) | | a) Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa | 96/41/EY |
| | | b) Hiusten suoristajat | b) | | b) | |
| | | 1. Yleiskäyttö | 1. 2 painoprosenttia ([4]) | | 1. Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa | |
| | | 2. Ammattikäyttö | 2. 4,5 painoprosenttia ([4]) | | 2. Vain ammattikäyttöön. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden | |
| | | c) Käyttö pH:n säätäjänä | c) pH 12,7:ään saakka | | c) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin | |
| | | — ihokarvojenpoistovalmisteet | | | | |
| | | d) Muu käyttö pH:n säätäjänä | d) pH 11:een saakka | | | |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | 82/368/ETY |
| a | b | c | d | e | f | |
| | | | | | | |
| 15b | Litiumhydroksidi | a) Hiusten suoristajat<br>1. Yleiskäyttö<br>2. Ammattikäyttö<br>b) Muu käyttö | 1. 2 painoprosenttia ([4])<br>2. 4,5 painoprosenttia ([4]) | | 1. Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa<br>2. Vain ammattikäyttöön. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden | 96/41/EY |
| 15c | Kalsiumhydroksidi | a) Kahdesta ainesosasta muodostuvat hiusten suoristajat: kalsiumhydroksidi ja guanidinin suola<br>b) Muu käyttö | 7 % painoprosenttia kalsiumhydroksidia | | Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa | |
| 16 | alfa-naftoli | Hiusten värjäysaineet | 0,5 % | | Sisältää alfa-naftolia | 82/368/ETY |
| 17 | Natriumnitriitti | Korroosionestoon | 0,2 % | Ei saa käyttää sekundääristen ja/tai tertiääristen amiinien tai muiden nitrosoamiineja muodostavien aineiden kanssa | | |
| 18 | Nitrometaani | Korroosionestoon | 0,3 % | | | |
| 19 | Fenoli ja sen alkalisuolat | Saippuat ja shampoot | 1 % fenoliksi laskettuna | | Sisältää fenolia | |
| —— | | | | | | 92/86/ETY – poistettu |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | |
| a | b | c | d | e | f |
| 21 | Kiniini ja sen suolat | a) Shampoot | a) 0,5 % kiniiniemäkseksi laskettuna | | |
| | | b) Hiusvedet | b) 0,2 % kiniiniemäkseksi laskettuna | | |
| 22 | Resorsinoli ([2]) | a) Hapetettava hiustenvärjäysvalmiste | a) 5 % | | a) |
| | | 1. yleinen käyttö | | | 1. Sisältää resorsinolia. Hiukset huuhdeltava huolellisesti käsittelyn jälkeen. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä |
| | | 2. ammattikäyttö | | | 2. Vain ammattikäyttöön. Sisältää resorsinolia. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhdottava runsaalla vedellä |
| | | b) Hiusvedet ja shampoot | b) 0,5 % | | b) Sisältää resorsinolia |
| 23 | a) Alkalisulfidit | a) Ihokarvojen poistovalmisteet | a) 2 % laskettuna rikkinä, pH $\leq$ 12,7 | | a) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin |
| | b) Maa-alkalisulfidit | b) Ihokarvojen poistovalmisteet | b) 6 % laskettuna rikkinä, pH $\leq$ 12,7 | | b) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | |
| a | b | c | d | e | f |
| 24 | Vesiliukoiset sinkkisuolat lukuun ottamatta sinkki-4-hydroksibentseenisulfonaattia ja sinkkipyritionia | | 1 % laskettuna sinkkinä | | |
| 25 | Sinkki-4-hydroksibentseenisulfonaatti | Deodorantit, antiperspirantit ja kasvovedet | 6 % laskettune prosentteina vedettömästä valmisteesta | | Varottava aineen joutumista silmiin |
| 26 | Ammoniummonofluorofosfaatti | Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet | 0,15 % laskettuna F:nä. Kun sekoitettu muihin tässä liitteessä sallittuihin fluorituotteisiin, F:n kokonaispitoisuus ei saa olla yli 0,15 % | | Sisältää ammoniummonofluorofosfaattia |
| 27 | Natriummonofluorofosfaatti | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää natriummonofluorofosfaattia |
| 28 | Kaliummonofluorofosfaatti | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää kaliummonofluorofosfaattia |
| 29 | Kalsiummonofluorofosfaatti | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää kalsiummonofluorofosfaattia |
| 30 | Kalsiumfluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää kalsiumfluoridia |
| 31 | Natriumfluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää natriumfluoridia |
| 32 | Kaliumfluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää kaliumfluoridia |
| 33 | Ammoniumfluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää ammoniumfluoridia |
| 34 | Alumiinifluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää alumiinifluoridia |
| 35 | Tinafluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää tinafluoridia |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 36 | Heksadekyyli-ammoniumfluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää heksadekyyliammoniumfluoridia | 82/368/ETY |
| 37 | 3-(*N*-heksadekyyli-*N*-2-hydroksietyyliammonium)propyylibis (2-hydroksietyyli)ammoniumdifluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää 3-(N-heksadekyyli-N-2-hydroksietyyliammonium)propyylibis (2-hydroksietyyli)ammoniumdifluoridia | |
| 38 | *NN'N'*-tris(polyoksietyleeni)-N-heksadekyylipropyleenidiamiinidihydrofluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää NN'N'-Tris(polyoksietyleeni)-N-heksadekyylipropyleenidiamiinidihydrofluoridia | |
| 39 | Oktadekenyyliammoniumfluoridi | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää oktadekenyyliammoniumfluoridia | |
| 40 | Natriumfluorosilikaatti | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää natriumfluorosilikaattia | |
| 41 | Kaliumfluorosilikaatti | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää kaliumfluorosilikaattia | |
| 42 | Ammoniumfluorosilikaatti | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää ammoniumfluorosilikaattia | |
| 43 | Magnesiumfluorosilikaatti | Ks. edellä | 0,15 % Ks. edellä | | Sisältää magnesiumfluorosilikaattia | |
| 44 | 1,3-Bis (hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2tioni | a) Hiustenhoitovalmisteet<br>b) Kynsienhoitovalmisteet | a) 2 %:iin saakka<br>b) 2 %:iin saakka | a) Kielletty aerosolivalmisteissa<br>b) Käytettävän valmisteen pH-arvon on oltava alle 4 | Sisältää 1,3-bis (hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2-tionia | 86/179/ETY |
| 45 | Bentsyylialkoholi | Liuottimet, hajusteet ja aromiaineet | | | | 82/368/ETY |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| | | | | | | |
| 46 | 6-metyylikumariini | Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet | 0,003 % | | | 83/191/ETY |
| 47 | Nikometanolihydrofluoridi | Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet | 0,15 % laskettuna F:na<br>Kun sekoitettu muiden tässä direktiivissä sallittujen fluoriyhdisteiden kanssa, F:n kokonaispitoisuus ei saa olla yli 0,15 % | | Sisältää nikometanolihydrofluoridia | 84/415/ETY |
| 48 | Hopeanitraatti | Vain silmäripsien ja kulmakarvojen värjäämiseen tarkoitetuissa valmisteissa | 4 % | | — Sisältää hopeanitraattia<br>— Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä | |
| 49 | Seleenidisulfidi | Hilseshampoot | 1 % | | — Sisältää seleenidisulfidia<br>— Varottava aineen joutumista silmiin tai rikkoutuneelle iholle | 85/391/ETY |
| 50 | Alumiinizirkoniumkloridihydroksidikompleksit $Al_xZr(OH)_yCl_z$ ja alumiinizirkoniumkloridihydroksidiglysiinikompleksit | Antiperspirantit | 20 % vedettömänä alumiinizirkoniumkloridihydroksidina<br>5,4 % zirkoniumina laskettuna | 1. Alumiiniatomien määrän suhde zirkoniumatomien määrään on oltava välillä 2–10<br>2. (Al+Zr)-atomien määrän suhde klooriatomien määrään on oltava välillä 0,9– 2,1<br>3. Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa) | Ei saa levittää ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle | |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| | | | | | | |
| 51 | Kinolin-8-oli ja bis(8-hydroksikinoliini)sulfaatti | Vetyperoksidin stabilisointiaine valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen<br><br>Vetyperoksidin stabilisointiaine valmisteissa, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen | 0,3 % emäksenä laskettuna<br><br>0,03 % emäksenä laskettuna | | | 88/233/ETY |
| 52 | Metanoli | Etanolin ja isopropyylialkoholin denaturoimisaine | 5 % laskettuna prosentteina etanolista ja isopropyylialkoholista | | | 87/137/ETY |
| 53 | Etidronihappo ja sen suolat (1-hydroksietylideenidifosfonihappo ja sen suolat) | a) Hiustenhoitovalmisteet<br><br>b) Saippuat | 1,5 % laskettuna etidronihappona<br><br>0,2 % laskettuna etidronihappona | | — | 88/233/ETY – 89/174/ETY – poistettu |
| 54 | 1-Fenoksi-propan-2-oli | — Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen<br>— Kielletty suun hygieenian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa | 2,0 % | Säilöntäaineena: ks. liitteen VI 1 osan N:o 43 | | |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| | | | | | | |
| 55 | Lyijyasetaatti | Vain hiusten värjäykseen | 0,6 % laskettuna lyijynä | | Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Vältettävä valmisteen joutumista silmiin. Kädet pestävä käytön jälkeen. Sisältää lyijyasetaattia. Ei saa käyttää silmäripsien, kulmakarvojen eikä viiksien värjäämiseen. Jos yliherkkyyttä ilmenee, käyttö on lopetettava | 90/121/ETY |
| 56 | Magnesiumfluoridi | Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet | 0,15 % fluorina laskettuna yksin tai yhdessä muiden tässä liitteessä sallittujen fluoriyhdisteiden kanssa | | Sisältää magnesiumfluoridia | 91/184/ETY |
| 57 | Strontiumkloridi (heksahydraatti) | a) Hammastahnat | 3,5 % strontiumina ilmaistuna. Kun sekoitettuna muihin tässä liitteessä sallittujen strontiumyhdisteisiin, strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 3,5 % | | Sisältää strontiumkloridia. Ei suositella lasten käyttöön | 98/62/EY |
| | | b) Sampoot ja kasvojenhoitovalmisteet | 2,1 % laskettuna strontiumina. Muihin tämän liitteen mukaan sallittuihin strontiumiyhdisteisiin sekoitettuna strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 2,1 % | | | |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | |
| 58 | Strontiumasetaatti (hemihydraatti) | Hammastahnat | 3,5 % strontiumina ilmaistuna. Kun sekoitettuna muihin tässä liitteessä sallittujen strontiumyhdisteisiin, strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 3,5 % | | Sisältää strontiumasetaattia. Ei suositella lasten käyttöön | 92/86/ETY |
| 59 | Talkki: hydratoitu magnesiumsilikaatti | a) Jauhemaiset valmisteet alle kolmivuotiaille lapsille<br>b) muut valmisteet | | | (SIC! a)) Jauhetta ei saa joutua lapsen nenään tai suuhun | 94/32/EY |
| 60 | Rasvahappojen dialkanolamidit | | Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 0,5 % | — Käyttö rikkiä sisältävien aineiden kanssa kielletty<br>— Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 5 % (koskee raaka-aineita)<br>— Suurin N-nitrosodialkano-lamiinipitoisuus: 50 µg/kg<br>— Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitriittejä | | 92/86/ETY |

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | |
| a | b | c | d | e | f |
| | | | | | |
| 61 | Monoalkanolamiinit | | Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 0,5 %. | — Käyttö nitrosointijärjestelmien kanssa kielletty<br>— Minimipuhtaus: 99 %<br>— Suurin sekundääristen alkanolamiinien pitoisuus: 0,5 % (koskee raaka-aineita)<br>— Suurin N-nitrosodialkanola miinien pitoisuus: 50 µg/kg<br>— Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitriittejä | |
| 62 | Trialkanolamiinit | a) tuotteet, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen<br>b) muut tuotteet | a) 2,5 % | a) b):<br>— Käyttö nitrosointijärjestelmien kanssa kielletty<br>— Minimipuhtaus: 99 %<br>— Suurin sekundääristen alkanolamiinien pitoisuus: 0,5 % (koskee raaka-aineita)<br>— Suurin N-nitrosodialkanola-miinien pitoisuus: 50 µg/kg<br>— Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitraatteja | |

92/86/ETY

82/368/ETY

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöala | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | |
| a | b | c | d | e | f |
| 63 | Strontiumhydroksidi | pH:n säätäjä ihokarvojen poistovalmisteissa | 3,5 % strontiumina ilmaistuna, pH enintään 12,7 | | — Säilytettävä lasten ulottumattomissa<br>— Vältettävä joutumista silmiin |
| 64 | Strontiumperoksidi | Ammattikäyttöön tarkoitetut hiustenhoitovalmisteiden huuhteluaineet | 4,5 % strontiumina ilmaistuna käyttövalmiissa valmisteessa | Kaikkien valmisteiden on täytettävä vetyperoksidia koskevat vaatimukset | — Vältettävä joutumista silmiin<br>— Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi<br>— Vain ammattikäyttöön<br>— Käytettävä asianmukaisia käsineitä |

94/32/EY

82/368/ETY

([1]) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ole yli 2.

([2]) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ole yli 2.

([3]) Jos formaldehydia yli 0,05 %.

96/41/EY

([4]) Natrium-, kalium- ja litiumhydroksidien summa ilmaistuna natriumhydroksidin painona. Seoksissa summa ei saisi ylittää d-sarakkeessa annettuja raja-arvoja.

2 OSA

**VÄLIAIKAISESTI SALLITUT AINEET**

| Viitenumero | Aine | Rajoitukset | | | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Soveltamis- tai käyttöalue | Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa | Muut rajoitukset ja vaatimukset | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| — | | | | | | |

95/34/EY – poistettu

*LIITE IV* | 76/768/ETY

1 OSA | 86/179/ETY – 88/667/ETY

**KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA VÄLIAIKAISESTI SALLITUT VÄRIAINEET ([1])**

**Soveltamisala**

1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.

2 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa lukuun ottamatta silmien läheisyyteen tarkoitettuja valmisteita, varsinkin silmämeikkejä ja silmämeikin poistoaineita.

3 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa.

4 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua lyhytaikaiseen kosketukseen ihon kanssa.

| Väri-indeksinumero tai nimike | Väri | Soveltamisala | | | | Muut rajoitukset ja vaatimukset ([2]) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| 10006 | Vihreä | | | | X | | |
| 10020 | Vihreä | | | X | | | |
| 10316 ([3]) | Keltainen | | X | | | | |
| 11680 | Keltainen | | | X | | | |
| 11710 | Keltainen | | | X | | | |
| 11725 | Oranssi | | | | X | | |
| 11920 | Oranssi | X | | | | | |
| 12010 | Punainen | | | X | | | |
| — | | | | | | | 91/184/ETY – poistettu |
| 12085 ([3]) | Punainen | X | | | | Enintään 3 %:n pitoisuus valmiissa tuotteessa | |
| 12120 | Punainen | | | | X | | |
| 12150 | Punainen | X | | | | | |
| 12370 | Punainen | | | | X | | |
| 12420 | Punainen | | | | X | | |
| 12480 | Ruskea | | | | X | | |
| 12490 | Punainen | X | | | | | |
| 12700 | Keltainen | | | | X | — | 89/174/ETY – poistettu |
| 13015 | Keltainen | X | | | | E 105 | |
| — | | | | | | | 88/233/ETY – poistettu |
| 14270 | Oranssi | X | | | | E 103 | |
| 14700 | Punainen | X | | | | | |
| 14720 | Punainen | X | | | | E 122 | |
| 14815 | Punainen | X | | | | E 125 | |
| 15510 ([3]) | Oranssi | | X | | | | |
| 15525 | Punainen | X | | | | | |

| Väri-indeksinumero tai nimike | Väri | Soveltamisala | | | | Muut rajoitukset ja vaatimukset (2) | 86/179/ETY |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| 15580 | Punainen | X | | | | | |
| —— | | | | | | | 91/184/ETY – poistettu |
| 15620 | Punainen | | | | X | | |
| 15630 (3) | Punainen | X | | | | Enintään 3 % pitoisuus valmiissa tuotteessa | |
| 15800 | Punainen | | | X | | —— | 89/174/ETY – poistettu |
| 15850 (3) | Punainen | X | | | | | |
| 15865 (3) | Punainen | X | | | | | |
| 15880 | Punainen | X | | | | | |
| 15980 | Oranssi | X | | | | E 111 | |
| 15985 (3) | Keltainen | X | | | | E 110 | |
| 16035 | Punainen | X | | | | | |
| 16185 | Punainen | X | | | | E 123 | |
| 16230 | Oranssi | | | X | | | |
| 16255 (3) | Punainen | X | | | | E 124 | |
| 16290 | Punainen | X | | | | E 126 | |
| 17200 (3) | Punainen | X | | | | | 90/121/ETY |
| 18050 | Punainen | | | X | | | |
| 18130 | Punainen | | | | X | | |
| 18690 | Keltainen | | | | X | | |
| 18736 | Punainen | | | | X | | |
| 18820 | Keltainen | | | | X | | |
| 18965 | Keltainen | X | | | | | |
| 19140 (3) | Keltainen | X | | | | E 102 | |
| 20040 | Keltainen | | | | X | Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dimetyylibentsidiiniä | |
| 20170 | Oranssi | | | X | | | |
| 20470 | Musta | | | | X | —— | 89/174/ETY – poistettu |
| 21100 | Keltainen | | | | X | Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dimetyylibentsidiiniä | |
| 21108 | Keltainen | | | | X | Ks. edellä | |
| 21230 | Keltainen | | | X | | | |
| 24790 | Punainen | | | | X | | |
| 26100 | Punainen | | | X | | Puhtauskriteerit:<br>aniliini $\leq$ 0,2 %<br>2-naftoli $\leq$ 0,2 %<br>4-aminoatsobentseeni $\leq$ 0,1 %<br>1-(fenylatso)-2-naftoli $\leq$ 3 %<br>1-[[2-(fenylatso)fenyl]atso]-2 naftalenoli $\leq$ 2 % | 92/86/ETY |

| Väri-indeksinumero tai nimike | Väri | Soveltamisala | | | | Muut rajoitukset ja vaatimukset (2) | 86/179/ETY |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| 27290 (3) | Punainen | | | | X | E 152 | |
| 27755 | Musta | X | | | | E 152 | |
| 28440 | Musta | X | | | | E 151 | |
| 40215 | Oranssi | | | | X | | |
| 40800 | Oranssi | X | | | | | |
| 40820 | Oranssi | X | | | | E 160 e | |
| 40825 | Oranssi | X | | | | E 160 f | |
| 40850 | Oranssi | X | | | | E 161 g | |
| 42045 | Sininen | | | X | | — | 90/121/ETY – 90/121/ETY – poistettu |
| 42051 (3) | Sininen | X | | | | E 131 | |
| 42053 | Vihreä | X | | | | | |
| 42080 | Sininen | X | | | X | | |
| 42090 | Sininen | | | | | | |
| 42100 | Vihreä | | | | X | | |
| 42170 | Vihreä | | | | X | — | 89/174/ETY – poistettu |
| 42510 | Violetti | | | X | | | |
| 42520 | Violetti | | | | X | Enintään 5 ppm valmiissa tuotteessa | |
| — | | | | | | | 90/121/ETY – poistettu |
| 42735 | Sininen | | | X | | | |
| 44045 | Sininen | | | X | | — | 90/121/ETY – 90/121/ETY – poistettu |
| 44090 | Vihreä | X | | | | E 142 | |
| 45100 | Punainen | | | | X | | |
| — | | | | | | | 91/184/ETY – poistettu |
| — | | | | | | | 91/184/ETY – poistettu |
| 45190 | Violetti | | | | X | — | 89/174/ETY – poistettu |
| 45220 | Punainen | | | | X | | |
| 45350 | Keltainen | X | | | | Enintään 6 % valmiissa tuotteessa | |
| 45370 (3) | Oranssi | X | | | | Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoaja 2 % 2-(bromo-6-hydroksi-3ok-so-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa | |
| 45380 (3) | Punainen | X | | | | Ks. edellä | |
| 45396 | Oranssi | X | | | | Huulipunissa vain vapaana happona ja enintään 1 % | |
| 45405 | Punainen | | X | | | Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoja 2 % 2-(bromo-6-hydroksi-3o so-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa | |

| Väri-indeksinumero tai nimike | Väri | Soveltamisala | | | | Muut rajoitukset ja vaatimukset ([2]) | 86/179/ETY |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| 45410 ([3]) | Punainen | X | | | | Ks. edellä | |
| 45425 | Punainen | X | | | | Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoja 3 % 2-(jodo-6-hydroksi-3-okso3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa | |
| 45430 ([3]) | Punainen | X | | | | E 127 Ks. edellä | |
| 47000 | Keltainen | | | X | | — | 89/174/ETY – poistettu |
| 47005 | Keltainen | X | | | | E 104 | |
| 50325 | Violetti | | | | X | | |
| 50420 | Musta | | | X | | | |
| 51319 | Violetti | | | | X | | |
| 58000 | Punainen | X | | | | | |
| 59040 | Vihreä | | | X | | | |
| 60724 | Violetti | | | | X | | |
| 60725 | Violetti | X | | | | | |
| 60730 | Violetti | | | X | | | |
| 61565 | Vihreä | X | | | | | |
| 61570 | Vihreä | X | | | | | |
| 61585 | Sininen | | | | X | | |
| 62045 | Sininen | | | | X | | |
| 69800 | Sininen | X | | | | E 130 | |
| 69825 | Sininen | X | | | | | |
| 71105 | Oranssi | | | X | | | |
| 73000 | Sininen | X | | | | | |
| 73015 | Sininen | X | | | | E 132 | |
| 73360 | Punainen | X | | | | | |
| 73385 | Violetti | X | | | | | |
| 73900 | Violetti | | | | X | — | 92/86/ETY – poistettu |
| 73915 | Punainen | | | | X | | |
| 74100 | Sininen | | | | X | | |
| 74160 | Sininen | X | | | | | |
| 74180 | Sininen | | | | X | — | 92/86/ETY – poistettu |
| 74260 | Vihreä | | X | | | | |
| 75100 | Keltainen | X | | | | | |
| 75120 | Oranssi | X | | | | E 160 b | |
| 75125 | Keltainen | X | | | | E 160 d | |
| 75130 | Oranssi | X | | | | E 160 a | |
| 75135 | Keltainen | X | | | | E 161 d | |
| 75170 | Valkoinen | X | | | | | |
| 75300 | Keltainen | X | | | | E 100 | |

| Väri-indeksinumero tai nimike | Väri | Soveltamisala | | | | Muut rajoitukset ja vaatimukset (2) | 86/179/ETY |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| 75470 | Punainen | X | | | | E 120 | |
| 75810 | Vihreä | X | | | | E 140 ja E 141 | |
| 77000 | Valkoinen | X | | | | E 173 | |
| 77002 | Valkoinen | X | | | | | |
| 77004 | Valkoinen | X | | | | | |
| 77007 | Sininen | X | | | | | |
| 77015 | Punainen | X | | | | | |
| 77120 | Valkoinen | X | | | | | |
| 77163 | Valkoinen | X | | | | | |
| 77220 | Valkoinen | X | | | | E 170 | |
| 77231 | Valkoinen | X | | | | | |
| 77266 | Musta | X | | | | | |
| 77267 | Musta | X | | | | | |
| 77268:1 | Musta | X | | | | E 153 | |
| 77288 | Vihreä | X | | | | vapaa kromaatti-ioneista | 87/137/ETY |
| 77289 | Vihreä | X | | | | vapaa kromaatti-ioneista | |
| 77346 | Vihreä | X | | | | | 86/179/ETY |
| 77400 | Ruskea | X | | | | | |
| 77480 | Ruskea | X | | | | E 175 | |
| 77489 | Oranssi | X | | | | E 172 | |
| 77491 | Punainen | X | | | | E 172 | |
| 77492 | Keltainen | X | | | | E 172 | |
| 77499 | Musta | X | | | | E 172 | |
| 77510 | Sininen | X | | | | Syanidi-ioniton | |
| 77713 | Valkoinen | X | | | | | |
| 77742 | Violetti | X | | | | | |
| 77745 | Punainen | X | | | | | |
| 77820 | Valkoinen | X | | | | E 174 | |
| 77891 | Valkoinen | X | | | | E 171 | |
| 77947 | Valkoinen | X | | | | | |
| Laktoflaviini | Keltainen | X | | | | E 101 | |
| Karamelliväri | Ruskea | X | | | | E 150 | |
| Kapsantiini, kapsorubiini | Oranssi | X | | | | E 160 c | |
| Punajuuriväri | Punainen | X | | | | E 162 | |
| Antosyaanit | Punainen | X | | | | E 162 | |

86/179/ETY

| Väri-indeksinumero tai nimike | Väri | Soveltamisala | | | | Muut rajoitukset ja vaatimukset ([2]) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Stearaatit (Al-, Zn-, Mg- ja Ca-) | Valkoinen | X | | | | |
| Bromtymolisininen | Sininen | | | | X | |
| Bromkresolivihreä | Vihreä | | | | X | |
| acid red 195 | Punainen | | | X | | |

88/233/ETY

86/179/ETY

([1]) Mukaan lukien näiden väriaineiden lakat ja suolat, ei kuitenkaan liitteessä II mainittujen tai tarkoitettujen aineiden kanssa muodostetut, eikä liitteessä V tämän direktiivin ulkopuolelle jätetyt.

([2]) Väriaineen, joka on varustettu E-tunnuksella ETY:n vuonna 1962 annetun elintarvikkeita ja väriaineita koskevan direktiivin mukaisesti, tulee täyttää näissä direktiiveissä säädetyt puhtausvaatimukset. Väriaineisiin, joiden kohdalta E-tunnus on poistettu, sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteessä III määrättyjä yleisvaatimuksia.

([3]) Mukaan lukien liukenemattomat barium-, strontium- ja zirkoniumlakat, -suolat ja -pigmentit. Niiden on läpäistävä liukenemattomuuskoe, joka määritelään 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

2 OSA

86/179/ETY

**KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUT VÄRIAINEET ([1])**

**Soveltamisasia**

1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.

2 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa lukuun ottamatta silmien läheisyyteen tarkoitettuja valmisteita, varsinkin silmämeikkejä ja silmämeikin poistoaineita.

3 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa.

4 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua lyhytaikaiseen kosketukseen ihon kanssa.

| Väri-indeksinumero tai nimike | Väri | Soveltamisala | | | | Muut rajoitukset ja vaatimukset | Määräaika | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | | |
| — | | | | | | | | 92/86/ETY – poistettu |

([1]) Mukaan lukien näiden väriaineiden lakat ja suolat, ei kuitenkaan liitteessä II mainittujen tai tarkoitettujen aineiden kanssa muodostetut, eikä liitteessä V tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jätetyt.

*LIITE V*

**AINEET, JOTKA EIVÄT KUULU DIREKTIIVIN SOVELTAMISALAAN**

| | | |
|---|---|---|
| | | 76/768/ETY |
| — | | 90/121/ETY – poistettu |
| — | | 87/137/ETY – poistettu |
| — | | 90/121/ETY – poistettu |
| — | | 83/341/ETY – poistettu |
| 5. | Strontium ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteessä II lueteltua strontiumlaktaattia, strontiumnitraattia ja strontiumpolykarboksylaattia, liitteessä III olevassa 1 osassa määrätyissä olosuhteissa strontiumsulfidia, strontiumkloridia, strontiumasetaattia, strontiumhydroksidia ja strontiumperoksidia sekä liitteessä IV olevan 1 osan alaviitteessä 3 lueteltujen väriaineiden strontiumlakkoja, -pigmenttejä ja -suoloja. | 94/32/EY |
| — | | 90/121/ETY – poistettu |
| — | | 91/184/ETY – poistettu |
| — | | 90/121/ETY – poistettu |
| — | | 86/179/ETY – poistettu |
| — | | 84/415/ETY – poistettu |

86/199/ETY

*LIITE VI*

**LUETTELO KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUISTA SÄILÖNTÄAINEISTA**

JOHDANTO

1. Säilöntäaineet ovat aineita, joita on lisätty kosmeettisiin valmisteisiin pääasiassa mikro-organismien kehittymisen estämiseksi näissä valmisteissa.

2. Tunnuksella (*) merkittyjä aineita voidaan lisätä kosmeettisiin valmisteisiin pitoisuuksina, jotka poikkeavat tässä liitteessä säädetyistä pitoisuuksista silloin, kun näitä aineita käytetään tarkoituksiin, jotka selvästi ilmenevät valmisteen esittelystä, esimerkiksi deodorantteina saippuoissa ja sampoiden hilsettä ehkäisevinä aineina.

3. Muutkin aineet (esimerkiksi monet eteeriset öljyt ja alkoholit), joita kosmeettisten valmisteiden tuotannossa käytetään, saattavat ehkäistä mikrobeja ja siten parantaa valmisteiden säilyvyyttä. Niitä ei kuitenkaan esitetä tässä liitteessä.

4. Tässä luettelossa tarkoitetaan:

   — ”suoloilla” natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium-, ammonium- ja etanoliamiinikationien sekä kloridi-, bromidi-, sulfaatti- ja asetaattianionien suoloja.

   — ”estereillä” metyyli-, etyyli-, propyyli-, isopropyyli-, butyyli-, isobutyyli- ja fenyyliestereitä.

5. Kaikkien formaldehydia sisältävien valmisteiden tai tässä liitteessä mainittujen formaldehydia vapauttavien aineiden selosteissa on oltava merkintä ”Sisältää formaldehydia”, jos valmisteen formaldehydipitoisuus on yli 0,05 %.

1 OSA

86/199/ETY

**SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET**

| Viitenumero | Aine | Enimmäismäärä | Rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 1 | Bentsoehappo, sen suolat ja esterit (*) | 0,5 % hapoksi laskettuna | | |
| 2 | Propionihappo ja sen suolat (*) | 2 % hapoksi laskettuna | | |
| 3 | Salisyylihappoja sen suolat (*) | 0,5 % hapoksi laskettuna | Käyttö kielletty alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa paitsi sampoissa | Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon ([1]) |
| 4 | Sorbiinihappo (heksa-2,4-dieenihappo) ja sen suolat (*) | 0,6 % hapoksi laskettuna | | |
| 5 | Formaldehydi ja paraformaldehydi | 0,2 % (paitsi suun hygieniaan tarkoitetuissa valmisteissa)<br>0,1 % (suun hygieniaan tarkoitetuissa valmisteissa)<br>pitoisuudet lasketaan vapaana formaldehydina | Ei saa käyttää aerosolivalmisteissa (suihkeissa) | |
| — | | | | 87/137/ETY – poistettu |
| 7 | Bifenyyli-2-oli (o-fenylfenoli) ja sen suolat (*) | 0,2 % ilmaistuna fenolina | | |
| 8 | Sinkkipyritioni (INN) (*) | 0,5 % | Sallittu valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen, kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa | |
| 9 | Epäorgaaniset sulfiitit ja vetysulfiitit (*) | 0,2 % ilmaistuna vapaana $SO_2$ | | |
| 10 | Natriumjodaatti | 0,1 % | Sallittu vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen | |
| 11 | Klorobutanoli (INN) | 0,5 % | Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa) | Sisältää klorobutanolia |

([1]) Koskee vain tuotteita, joita voidaan käyttää alle kolmevuotiaiden lasten hoitoon ja jotka ovat pitkään ihokosketuksessa.

| Viitenumero | Aine | Enimmäismäärä | Rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | |
| 12 | 4-Hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit (*) | 0,4 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on yksi<br>0,8 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on useita | | | |
| 13 | 3-Asetyyli-6-metyyli-2,4(3H)-pyrandioni (Dehydroetikkahappo) ja sen suolat | 0,6 % hapoksi laskettuna | Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa) | | 86/199/ETY |
| 14 | Muurahaishappo ja sen natriumsuola (+) | 0,5 % (happona ilmaistuna) | | | 94/32/EY |
| 15 | 3,3'-Dibromo-4,4'-heksametyleenidioksidibentsamidiini (Dibromoheksamidiini) ja sen suolat (myös isetionaatti) | 0,1 % | | | 86/199/ETY |
| 16 | Tiomersaali (INN) | 0,007 % elohopeaa (Hg)<br>Jos aineessa esiintyy myös muita tämän direktiivin sallimia elohopeayhdisteitä, yhteenlaskettu suurin sallittu elohopeapitoisuus on edelleen 0,007 % | Vain silmämeikit ja -meikinpoistoaineet | Sisältää tiomersaalia | |
| 17 | Fenyylielohopeasuolat (myös boraatti) | Ks. yllä | Ks. edellä | Sisältää fenolielohopeayhdisteitä | |
| 18 | 10-Undekeenihappo ja suolat (*) | 0,2 % hapoksi laskettuna | Ks. liite VI, 1 osa, N:o 8 | | |
| 19 | Heksetidiini (INN)(*) | 0,1 % | —— | | 88/233/ETY – poistettu |
| 20 | 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioksaani | 0,1 % | Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen<br>Vältettävä nitrosoaminien muodostumista —— | | 89/174/ETY – poistettu |
| 21 | Bronopoli (INN) (*) | 0,1 % | Vältettävä nitrosoaminien muodostumista | | |
| 22 | 2,4-Diklooribentsyylialkoholi (*) | 0,15 % | | | |

| Viitenumero | Aine | Enimmäismäärä | Rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 23 | Triklokarbaani (INN) (*) | 0,2 % | Puhtauskriteeri<br>3,3′,4,4′-tetrakloroatsobentseeniä < 1 ppm<br>3,3′,4,4′-tetrakloroatsoksibentseeniä < 1 ppm | |
| 24 | 4-Kloori-m-kresoli (*) | 0,2 % | Kielletty valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa | |
| 25 | Triklosaani (INN) (*) | 0,3 % | | |
| 26 | 4-Kloori-3,5-ksylenoli (*) | 0,5 % | | |
| 27 | 3,3′-Bis (1-hydroksimetyyli-2,5-dioksoimidatsolidin-4-yyli)-1,14-metyyleenidiurea (”Imidatsolidinyyliurea”) (*) | 0,6 % | | |
| 28 | Poly(1-heksametyleenibiguanidi)hydrokloridi (*) | 0,3 % | | |
| 29 | 2-Fenoksietanoli (*) | 1,0 % | | |
| 30 | Heksametyleenitetramiini (*) (Metenamiini) (INN) | 0,15 % | | |
| 31 | Metenamiini-3-klooriallyylokloridi (INNM) | 0,2 % | | |
| 32 | 1(4-Kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)3,3-dimetyylibutan-2-oni (*) | 0,5 % | | |
| 33 | 1,3-Bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-2,4imidatsolidiinidioni (*) | 0,6 % | | |
| 34 | Bentsyylialkoholi (*) | 1,0 % | | |
| 35 | 1-Hydroksi-4-metyyli-6-(2,4,4-trimetyylipentyyli)-2-pyridoni ja sen monoetanoliamiinisuola (*) | 1,0 % | Valmisteissa, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen<br>Muissa valmisteissa | |
| 36 | 1,2-Dibromo-2,4-disyanobutaani | 0,1 % | Käyttö aurinkosuoja-aineissa kielletty, jos pitoisuus ylittää 0,025 % | 92/86/ETY |

| Viitenumero | Aine | Enimmäismäärä | Rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | |
| 37 | 6,6-Dibromo-4,4-dikloori-2,2′-metyleenidifenoli (Bromiklorofeeni) (*) | 0,1 % | | | |
| 38 | 4′-Isopropyyli-m-kresoli | 0,1 % | | | |
| 39 | 5-Kloori-2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin seos magnesiumkloridin ja magnesiumnitraatin kanssa | 0,0015 % (5-kloori-2-metyyli-isotiatsol3(2H)-oni ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)onin seos suhteessa 3:1) | | | 89/174/ETY |
| 40 | 2-Bensyyli-4-kloorifenoli (klorofeeni) | 0.2 % | | | 87/137/ETY |
| 41 | 2-Klooriasetamidi | 0,3 % | | Sisältää klooriasetamidia | 88/233/ETY |
| 42 | Klooriheksidiini (INN) ja sen diglukonaatti, diasetaatti ja dihydroklorodi (+) | 0,3 % laskettuna klooriheksidina | | | |
| 43 | 1-Fenoksipropan-2-oli | 1,0 % | Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen | | |
| 44 | Alkyl(C12-C22)trimetylammoniumbromidi ja -kloridi (*) | 0,1 % | | | 91/184/ETY |
| 45 | 4,4-Dimetyl-1,3-oksatsolidiini | 0,1 % | Lopullisen valmisteen pH ei saa olla matalampi kuin 6 | | |
| 46 | N-(Hydroksimetyl)-N-(dihydroksimetyl-1,3-diokso-2,5-imidatsolidinyl-4)-N'-(hydroksimetyyli)urea | 0,5 % | | | |
| 47 | 1,6-Di(4-amindinofenoksi)-n-heksaani (Heksamidiini) ja sen suolat (mukaan lukien isetionaatti ja p-hydroksibentsoaatti)(+) | 0,1 % | | | 92/86/ETY |

| Viitenumero | Aine | Enimmäismäärä | Rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | |
| 48 | Glutaraldehydi (1,5-pentaanidiaali) | 0,1 % | Kielletty aerosoleissa (suihkeissa) | Sisältää glutaraldehydiä (jossa glutaraldehydipitoisuus lopputuotteessa on yli 0,05 %) | 94/32/EY |
| 49 | 5-etyyli-3,7-dioksa-1-atsabisyklo[3.3.0]oktaani | 0,3 % | Kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa ja valmisteissa, jotka on tarkoitettu kosketukseen limakalvojen kanssa | | |
| 50 | 3-(p-kloorifenoksi)-propaani-1,2 dioli (klorfenesiini) | 0,3 % | | | 96/41/EY |
| 51 | Natriumhydroksimetyyliaminoasetaatti (Natriumhydroksimetyyliglysinaatti) | 0,5 % | | | |
| 52 | Hopeakloridi sekoitettuna titaanidioksidiin | 0,004 % laskettuna AgCl:nä | 20 % AgCl:ää (W/W) TiO2:een. Kielletty alle kolmivuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa, suuhygieniavalmisteissa sekä valmisteissa, jotka on tarkoitettu käytettäviksi silmien tai huulten ympärillä. | | |
| 53 | Bentsetonikloridi | 0,1 % | Ainoastaan pois huuhdeltavat valmisteet | | 97/45/EY |
| 54 | Bentsalkonium (+) kloridi, -bromidi ja -sakkarinaatti | 0,1% laskettuna bentsalkoniumkloridina | | Varottava aineen joutumista silmiin | 98/62/EY |

2 OSA

**VÄLIAIKAISESTI SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET**

| Viitenumero | Aine | Enimmäismäärä | Muut rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | Määräaika | 86/199/ETY |
|---|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | f | |
| — | | | | | | 89/174/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 96/41/EY – poistettu |
| — | | | | | | 89/174/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 91/184/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 89/174/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 91/184/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 88/233/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 87/137/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 88/233/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 87/137/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 88/233/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 95/34/EY – poistettu |
| — | | | | | | 98/62/EY – poistettu |
| — | | | | | | 91/184/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 88/233/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 89/174/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 92/86/ETY – poistettu |
| 21 | Bentsyylihemiformaali | 0,03 % | Vain valmisteille jotka huuhdotaan pois | | 30.6.1999 | 94/32/EY – 98/62/EY |
| — | | | | | | 88/233/ETY – poistettu |

| Viitenumero | Aine | Enimmäismäärä | Muut rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | Määräaika | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | f | |
| — | | | | | | 89/174/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 94/32/EY – poistettu |
| 29 | 3-jodi-2-propynyylibutyylikarbamaatti (jodipropynyylibutyylikarbamaatti) | 0,05 % | Ei suuhygienian hoitoon tarkoitettuihin valmisteisiin eikä huulille levitettäviin valmisteisiin | | 30.6.1999 | 98/62/EY |
| — | | | | | | 96/41/EY – poistettu |

86/199/ETY

*LIITE VII* 83/574/ETY

**Luettelo UV-suotimista, joita kosmeettiset valmisteet saavat sisältää**

Tässä direktiivissä UV-suotimilla tarkoitetaan aineita, jotka kosmeettisiin auringonsuojavalmisteisiin sisällytettyinä on tarkoitettu erityisesti suodattamaan tiettyjä UV-säteitä ihon suojaamiseksi näiden säteiden haittavaikutuksilta.

Näitä UV-suotimia saa lisätä muihin kosmeettisiin valmisteisiin noudattaen tässä liitteessä säädettyjä rajoituksia ja edellytyksiä.

Muita kosmeettisissa valmisteissa käytettyjä UV-suotimia, joiden tarkoitus on yksinomaan suojata valmistetta UV-säteiltä, ei ole sisällytetty tähän luetteloon.

1 OSA

**Luettelo kosmeettisissa valmisteissa sallituista UV-suotimista**

| Viitenumero | Aineet | Sallittu enimmäispitoisuus | Muut rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | |
|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | |
| 1 | 4-Aminobentsoehappo | 5 % | | | |
| 2 | *N,N,N*-Trimetyyli-4-(2-oksoborn-3-ylid eenimetyyli) aniliinimetyylisulfaatti | 6 % | | | |
| 3 | Homosalaatti (INN) | 10 % | | | |
| 4 | Oksibentsoni (INN) | 10 % | | Sisältää oksibentsonia ([1]) | |
| — | | | | | 93/47/ETY – poistettu |
| 6 | 2-Fenyylibentsimidatsoli-5-sulfonihapp o ja sen kalium-, natrium- ja trietanoliamiinisuolat | 8 % (ilmaistuna happona) | | | |
| 7 | 3,3'-(1,4-fenyleenidimetyleeni)bis(7,7-d imetyyli-2-okso-bisyklo-[2.2.1]hept-1-yy limetaanisulfonihappo) ja sen suolat | 10 % (happona ilmaistuna) | | | 94/32/EY |
| 8 | 1-(4-tert-butyylifenyyli)-3-(4-metoksife nyyli)propaani-1,3-dioni | 5 % | | | 93/47/ETY |
| 9 | Alfa-(2-oksoborn-3-ylideeni)-tolueeni-4-sulfonihappo ja sen suolat | 6 % (happona ilmaistuna) | | | 94/32/EY |
| 10 | 2-syaani-3,3-difenyyliakryylihappo 2-etyyliheksyyliesteri (oktokryleeni) | 10 % (happona ilmaistuna) | | | 95/34/EY |
| 11 | N-{(2 ja 4)-[2-oksoborn-3-ylideeni)metyyli]bent syyli} akryyliamidin polymeeri | 6 % | | | 96/41/EY |
| 12 | Oktyyli-metoksisinnamaatti | 10 % | | | 97/45/EY |

83/574/ETY

| Viitenumero | Aineet | Sallittu enimmäispitoisuus | Muut rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| | | | | |
| 13 | Etoksyloitu etyyli-4-aminobentsoaatti (PEG-25 PABA) | 10 % | | |
| 14 | Isopentyyli-4-metoksisinnamaatti (Isoamyl p-Methoxycinnamate) | 10 % | | |
| 15 | 2,4,6-trianiliini-(*p*-karbo-2'-etyyliheksyyli-1'-oksi)-1,3,5-triatsiini (Octyl Triazone) | 5 % | | |
| 16 | Fenoli-2–(2H-Bentsotriatsoli-2'-yyli)-4-metyyli-6-(2-metyyli-3-(1,3,3,3-tetrametyyli-(trimetyylisilyyli)oksi)-disiloksanyyli) (Drometrizole Trisiloxane) | 15 % | | |
| 17 | Bentsoehapon 4,4-((6-(((1,1-dimetyylietyyli)amino)karbonyyli)fenyyli)amino)1,3,5-tritsiini-2,4-diyyli)di-imino)bis-,bis(2-etyyliheksyyli)esteri | 10 % | | |
| 18 | 3-(4'-metyylibentsylideeni)-d-1-kamferi (4-Methylbenzylidene Camphor) | 4 % | | |
| 19 | 3-Bentsylideenikamferi (3-Benzylidene Camphor) | 2 % | | |
| 20 | 2-Etyyliheksyylisalisylaatti (oktyylisalisylaatti) | 5 % | | |

(1) Merkintää ei vaadita, jos pitoisuus on enintään 0,5 % ja jos sitä käytetään ainoastaan suojaamaan valmistetta.

98/62/EY

2 OSA

89/174/ETY

**LUETTELO UV-SUOTIMISTA, JOITA SAA SISÄLTYÄ VÄLIAIKAISESTI KOSMEETTISIIN VALMISTEISIIN**

| Viitenumero | Aineet | Sallittu enimmäispitoisuus | Muut rajoitukset ja vaatimukset | Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen | Määräaika | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | f | |
| — | | | | | | 92/86/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 98/62/EY – poistettu |
| — | | | | | | 92/86/ETY – poistettu |
| 5 | 2-Etyyliheksyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti | 8 % | | | 30.6.1999 | 98/62/EY |
| — | | | | | | 98/62/EY – poistettu |
| — | | | | | | 98/62/EY – poistettu |
| — | | | | | | 97/45/EY – poistettu |
| — | | | | | | 92/86/ETY – poistettu |
| 17 | 2-Hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihappo ja sen natriumsuola (sulisobentsoni ja natriumsulisobentsoni) | 5 % (laskettuna happona) | | | 30.6.1999 | 98/62/EY |
| — | | | | | | 94/32/EY – poistettu |
| — | | | | | | 98/62/EY – poistettu |
| — | | | | | | 98/62/EY – poistettu |
| — | | | | | | 94/32/EY – poistettu |
| 29 | 4-Isopropyylibentsyylisalisylaatti | 4 % | | | 30.6.1999 | 98/62/EY |
| — | | | | | | 93/47/ETY – poistettu |
| — | | | | | | 98/62/EY – poistettu |
| — | | | | | | 96/41/EY – poistettu |

*LIITE VIII*

93/35/ETY

