

RADETS DIREKTIV

af 27. juli 1976

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(76/768/EØF)

RADET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamen-
tet ⁽¹⁾,under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske
og sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

De i medlemsstaterne gældende ved lov eller admini-
strativt fastsatte bestemmelser om kosmetiske midlers
sammensætning indeholder ligeledes reglerne for eti-
ketteringen og emballeringen heraf; disse bestemmel-
ser er forskellige i medlemsstaterne;

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

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

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

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

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

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

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

den tekniske udvikling nødvendiggør en hurtig til-
pasning af de tekniske forskrifter i dette direktiv og
i senere direktiver på dette område, der må for at lette
iværksættelsen af de nødvendige foranstaltninger fast-

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

sættes en procedure med henblik på indførelse af et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Udvalget for tilpasning til de tekniske fremskridt af direktiverne om fjernelse af de tekniske hindringer for samhandelen med kosmetiske midler;

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

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

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

2. Som kosmetiske midler i henhold til denne definition betragtes især de i bilag I anførte produkter.

3. Fra direktivets anvendelsesområde er udelukket kosmetiske midler, der indeholder et af de i bilag V anførte stoffer, samt kosmetiske midler indeholdende andre end de i bilag III og IV nævnte farvestoffer, og som ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne. Medlemsstaterne kan med hensyn til sådanne produkter træffe de bestemmelser, de måtte anse for hensigtsmæssige.

Artikel 2

Kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, må ikke ved normalt brug kunne være til skade for menneskets sundhed.

Artikel 3

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

Artikel 4

Medlemsstaterne forbyder, med forbehold af deres almindelige forpligtelser ifølge artikel 2, markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

- a) de i bilag II nævnte stoffer;
- b) de i første del af bilag III nævnte stoffer anvendt ud over de deri fastsatte grænser, og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes;
- c) andre farvestoffer end dem, der er nævnt i anden del af bilag III, såfremt de deri omhandlede produkter er bestemt til at anvendes omkring øjnene, på læberne, i mundhulen eller på de ydre kønsorganer;
- d) de farvestoffer, der er nævnt i anden del af bilag III, anvendt ud over de deri angivne grænser og omhandlede betingelser, såfremt de deri omhandlede produkter er bestemt til at anvendes omkring øjnene, på læberne, i mundhulen eller på de ydre kønsorganer.

Artikel 5

I en periode på tre år fra meddelelsen af dette direktiv tillader medlemsstaterne markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

- a) de i første del af bilag IV nævnte stoffer inden for de deri anførte grænser og betingelser;
- b) de i anden del af bilag IV nævnte farvestoffer inden for de anførte grænser og betingelser, såfremt disse produkter er bestemt til anvendelse omkring øjnene, på læberne, i mundhulen eller på de ydre kønsorganer;
- c) de i tredje del af bilag IV nævnte farvestoffer, såfremt disse produkter ikke er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne, eller såfremt de kun kommer i kortvarig berøring med huden.

Ved udløbet af den treårige periode skal disse stoffer og farvestoffer:

- enten endeligt tillades;
- eller endeligt forbydes (bilag II);

- eller opretholdes i bilag IV for en ny periode på tre år;
- eller udgå af ethvert bilag til dette direktiv.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, hvis der på omslagskartonen, beholderen eller etiketten med uudslettelige, let læselige og synlige bogstaver er anført følgende angivelser:

- a) (firma)navn og adresse eller hovedsæde for fabrikanten eller den for markedsføringen af det kosmetiske middel ansvarlige person, der er etableret inden for Fællesskabet. Disse angivelser kan være forkortede, for så vidt forkortelsen i almindelighed gør det muligt at identificere virksomheden. Medlemsstaterne kan kræve angivelse af oprindelseslandet for produkter, der er fremstillet uden for Fællesskabet;
- b) det nominelle indhold på pakningstidspunktet;
- c) forældelsesdatoen for produkter, hvis holdbarhed er under 3 år;
- d) de særlige forsigtighedsregler for anvendelsen, herunder særlig dem, der er angivet i spalten »obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten« i bilag III og IV, og som skal anføres på beholderen; hvis dette i praksis er umuligt, kan disse angivelser anføres på omslagskartonen eller på en vedlagt meddelelse, men i dette tilfælde skal der ved en angivelse i forkortet form på beholderens yderside henvises til de nævnte angivelser;
- e) fabrikationsseriens nummer eller referenceangivelse til identifikation af produktionen; hvis dette imidlertid på grund af de kosmetiske midlers ringe størrelse er umuligt i praksis, er det kun påbudt at anføre dette nummer eller denne referenceangivelse på yderkartonen til disse artikler.

2. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at der på etiketter og salgspakninger samt i forbindelse med reklamering for kosmetiske midler ikke anvendes tekster, betegnelser, mærker, afbildninger eller andre figurer eller symboler, der tillægger disse midler egenskaber, som de ikke besidder.

Artikel 7

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

2. De kan dog kræve, at de i artikel 6, stk. 1, litra b), c) og d), foreskrevne angivelser er affattet på i det mindste det eller de nationale sprog.

3. Desuden kan enhver medlemsstat med henblik på omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse kræve, at der stilles passende og tilstrækkelige oplysninger vedrørende de i de kosmetiske midler indeholdte stoffer til rådighed for den kompetente myndighed, som da skal garantere, at disse oplysninger kun vil blive brugt til behandlingsformål.

Artikel 8

1. Efter fremgangsmåden i artikel 10 fastlægges:

- analysemetoderne for kontrol af de kosmetiske midlers sammensætning,
- kriterierne for de kosmetiske midlers mikrobiologiske og kemiske renhed samt kontrolmetoderne for disse kriterier.

2. Efter samme fremgangsmåde vedtages de ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilag II til de tekniske fremskridt.

Artikel 9

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

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 10

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

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

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

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

Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

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

Artikel 11

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

Artikel 12

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

2. Kommissionen hører inden seks uger den pågældende medlemsstat, hvorefter den hurtigst muligt afgiver sin udtalelse og træffer hensigtsmæssige foranstaltninger.

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

Artikel 13

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

Artikel 14

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

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

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

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. juli 1976.

På Rådets vegne

M. van der STOEL

Formand

BILAG I

VEJLEDENDE LISTE OVER DE ENKELTE KATEGORIER AF KOSMETISKE MIDLER

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

BILAG II

LISTE OVER STOFFER, SOM IKKE MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER

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

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

31. 4-Aminosalicylic acid and its salts
32. Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
33. Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
34. Imperatorin (9-(3-methoxybut-2-enyloxy) furo [3,2-g] chromen-7-one)
35. *Ammi majus* and its galenical preparations
36. 2,3-Dichloro-2-methylbutane
37. Substances with androgenic effect
38. Anthracene oil
39. Antibiotics, with the exception of that given in Annex IV
40. Antimony and its compounds
41. *Apocynum cannabinum* L. and its preparations
42. Apomorphine (5,6,6a 7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo [de, g] = quinoline-10,11-dihydric alcohol) and its salts
43. Arsenic and its compounds
44. *Atropa belladonna* L. and its preparations
45. Atropine, its salts and derivatives
46. Barium salts, with the exception of barium sulphate, lakes prepared from barium sulphate and pigments prepared from the colouring agents listed in Annex III, Part 2 and Annex IV, Parts 2 and 3 and marked Ba
47. Benzene
48. 4,5-Dihydrobenzimidazol-4-one
49. Benzazepines and benzadiazepines, their salts and derivatives
50. 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate and its salts (amylocaine)
51. 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate and its salts (benzamine)
52. Isocarboxazide*
53. Bendroflumethiazide* and its derivatives
54. Beryllium and its compounds
55. Bromine, elemental
56. Bretylium tosylate*
57. Carbromal*
58. Bromisoval*
59. Brompheniramine* and its salts
60. Benzilium bromide*
61. Tetrylammonium bromide*
62. Brucine
63. Tetracaine* and its salts
64. Mofebutazone*
65. Tolbutamide*
66. Carbutamide*
67. Phenylbutazone*
68. Cadmium and its compounds
69. Cantharides, *Cantharis vesicatoria*

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

112. 2- α -Cyclohexylbenzyl (N N N' N'-tetraethyl)trimethylenediamine (phenetamine)
113. Cyclomenol* and its salts
114. Sodium hexacyclonate*
115. Hexapropymate*
116. Dextropropoxyphene*
117. O O-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine
118. Pipazetate* and its salts
119. 5-(α , β -dibromo-phenethyl)-5-methylhydantoin
120. N N-Pentamethylenebis (trimethylammonium salts), e.g. Pentamethonium bromide*
121. N N'-[Methylimino] diethylene] bis (ethyltrimethylammonium) salts, e.g. azamethonium bromide*
122. Cyclarbamate*
123. Clofenotane*; DDT (ISO)
124. Hexamethylenebis (trimethylammonium salts), e.g. hexamethonium bromide*
125. Dichloroethanes (ethylene chlorides)
126. Dichloroethylenes (acetylene chlorides)
127. Lysergide* and its salts
128. 2-Diethylaminoethyl-3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts
129. Cinchocaine* and its salts
130. 3-Diethylaminopropyl cinnamate
131. O O-Diethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO)
132. [Oxalylbis(iminoethylene)] bis [(o-chlorobenzyl)diethylammonium salts], e.g. ambenonium chloride*
133. Methypylon* and its salts
134. Digitaline and all heterosides of *Digitalis purpurea* L.
135. 7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl-N-methylamino)propyl]theophylline (xanthinol)
136. Dioxethedrin* and its salts
137. Piprocurarium*
138. Propyphenazone*
139. Tetrabenazine* and its salts
140. Captodiame*
141. Mefeclozazine* and its salts
142. Dimethylamine
143. 1,1-Bis(dimethylaminomethyl) propyl benzoate and its salts (amydracaine, alypine)
144. Methapyrilene* and its salts
145. Metamfepramone* and its salts
146. Amitriptyline* and its salts
147. Metformin* and its salts
148. Isosorbide dinitrate*
149. Malononitrile
150. Succinonitrile
151. Dinitrophenol isomers
152. Inproquone*

153. Dimevamide* and its salts
154. Diphenylpyraline* and its salts
155. Sulfinpyrazone*
156. N-(3-Carbamoyl-3, 3-diphenylpropyl)-N N-diisopropylmethylammonium salts, e.g. isopropamide iodide*
157. Benactyzine*
158. Benzatropine* and its salts
159. Cyclizine* and its salts
160. 5,5-Diphenyl-4 imidazolidone
161. Probenecid*
162. Disulfiram*; thiram (ISO)
163. Emetine, its salts and derivatives
164. Ephedrine and its salts
165. Oxanamide* and its derivatives
166. Eserine or physostigmine and its salts
167. Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of that given in Annex IV, Part 1
168. Choline salts and their esters, e.g. choline chloride
169. Caramiphen* and its salts
170. Diethyl 4-nitrophenyl phosphate
171. Metethoheptazine* and its salts
172. Oxpheneridine* and its salts
173. Ethoheptazine* and its salts
174. Methheptazine* and its salts
175. Methylphenidate* and its salts
176. Doxylamine* and its salts
177. Tolboxane*
178. Monobenzone*
179. Parethoxycaine* and its salts
180. Fenozolone*
181. Glutethimide* and its salts
182. Ethylene oxide
183. Bemegride* and its salts
184. Valnoctamide*
185. Haloperidol*
186. Paramethasone*
187. Fluanisone*
188. Trifluoperidol*
189. Fluoresone*
190. Fluorouracil*
191. Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those given in Annex IV, Part 1
192. Furfuryltrimethylammonium salts, e.g. furtrethonium iodide*

193. Galantamine*
194. Progestogens, with the exception of those listed in Annex V
195. 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (endrin-ISO)
197. Hexachloroethane
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (isodrin-ISO)
199. Hydrastine, hydrastinine and their salts
200. Hydrazides and their salts
201. Hydrazine, its derivatives and their salts
202. Octamoxin* and its salts
203. Warfarin* and its salts
204. Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid
205. Methocarbamol*
206. Propatynitrate*
207. 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin
208. Fenadiazole*
209. Nitroxoline* and its salts
210. Hyoscyamine, its salts and derivatives
211. *Hyoscyamus niger* L. (leaves, seeds, powder and galenical preparations)
212. Pemoline* and its salts
213. Iodine
214. Decamethylenebis (trimethylammonium salts), e.g. decamethonium bromide*
215. Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. and related species) (roots, powder and galenical preparations)
216. (2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)
217. α -Santonin(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethyl naphtho [1,2-b] furan-2,8-dione
218. *Lobelia inflata* L. and its galenical preparations
219. Lobeline* and its salts
220. Barbiturates
221. Mercury and its compounds, excluding the exceptions listed in Annex IV and Annex V
222. 3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts
223. Metaldehyde
224. 2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide and its salts
225. Coumetarol*
226. Dextromethorphan* and its salts
227. 2-Methylheptylamine and its salts
228. Isometheptene* and its salts
229. Mecamylamine*
230. Guaifenesin*
231. Dicoumarol*
232. Phenmetrazine*, its derivatives and salts

233. Thiamazole*
234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2*H*,5*H*-pyrano [3,2-*c*]-[1] benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
235. Carisoprodol*
236. Meprobamate*
237. Tefazoline* and its salts
238. Arecoline
239. Poldine metilsulfate*
240. Hydroxyzine*
241. 2-Naphthol
242. 1-and 2-Naphthylamines and their salts
243. 3 (1-Naphtylmethyl)-2-imidazoline
244. Naphazoline* and its salts
245. Neostigmine and its salts (e.g. neostigmine bromide*)
246. Nicotine and its salts
247. Amyl nitrites
248. Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite
249. Nitrobenzene
250. Nitrocresols and their alkali metal salts
251. Nitrofurantoin*
252. Furazolidone*
253. Propane-1,2,3-triyl trinitrate
254. Acenocoumarol*
255. Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)
256. Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives
257. Noradrenaline and its salts
258. Noscapine* and its salts
259. Guanethidine* and its salts
260. Oestrogens, with the exception of those listed in Annex V
261. Oleandrin
262. Chlortalidone*
263. Pelletierine and its salts
264. Pentachloroethane
265. Pentaerithrityl tetranitrate*
266. Petrichloral*
267. Octamylamine* and its salts
268. Pheno and its alkali salts, excluding the exceptions listed in Annex III
269. Phenacetamide*
270. Difenclozazine*
271. 2-Phenyldane-1,3-dione (phenindione)
272. Ethylphenacetamide*
273. Phenprocoumon*
274. Fenylamidol*

275. Triamterene* and its salts
276. Tetraethylpyrophosphate; TEPP (ISO)
277. Tritolyl phosphate
278. Psilocybine*
279. Phosphorus and metal phosphides
280. Thalidomide* and its salts
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Picrotoxin
283. Pilocarpine and its salts
284. α -Piperidin-2-yl benzyl acetate laevorotatory threoform (Levophaceterane) and its salts
285. Pipradrol* and its salts
286. Azacyclonol* and its salts
287. Bietamiverine*
288. Butopirine* and its salts
289. Lead and its compounds, with the exception of that mentioned in Annex V
290. Coniine
291. *Prunus laurocerasus* L. ('cherry laurel water')
292. Metirapone*
293. Radioactive substances ⁽¹⁾
294. *Juniperus sabina* L. (leaves, essential oil and galenical preparations)
295. Hyoscine, its salts and derivatives
296. Gold salts
297. Selenium and its compounds
298. *Solanum nigrum* L. and its galenical preparations
299. Sparteine and its salts
300. Glucocorticoids
301. *Datura stramonium* L. and its galenical preparations
302. Strophantines, their aglucones and their respective derivatives
303. *Strophantus* species and their galenical preparations
304. Strychnine and its salts
305. *Strychnos* species and their galenical preparations
306. Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961
307. Sulphonamides (sulphanylamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the -NH₂ groups) and their salts
308. Sultiame*
309. Neodymium and its salts

⁽¹⁾ The presence of natural radioactive substances and of radioactive substances caused by artificial contamination from the environment is permitted, provided that the radioactive substances are not enriched for the manufacture of cosmetic products and that their concentration falls within the limits set in the Directive laying down the basic standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiations (OJ No 11, 20.2.1959, p. 221/59).

310. Thiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes and its galenical preparations
312. Tellurium and its compounds
313. Xylometazoline and its salts
314. Tetrachloroethylene
315. Carbon tetrachloride
316. Hexaethyl tetraphosphate
317. Thallium and its compounds
318. *Thevetia nerifolia* Juss., glycoside extract
319. Ethionamide*
320. Phenothiazine* and its compounds
321. Thiourea and its derivatives, with the exception of those listed in Annex IV, Part 1
322. Mephesisin* and its esters
323. Vaccines, toxins or serums listed in the Annex to the second Council Directive of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (OJ No L 147, 9. 6. 1975, p. 13)
324. Tranlycypromine* and its salts
325. Trichloronitromethane (chloropicrine)
326. 2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)
327. Trichlormethine* and its salts
328. Tretamine*
329. Gallamine triethiodide*
330. *Urginea scilla* Stern. and its galenical preparations
331. Veratrine, its salts and galenical preparations
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (seeds and galenical preparations)
333. *Veratrum album* L. (roots and galenical preparations)
334. Vinyl chloride monomer
335. Ergocalciferol* and cholecalciferol (vitamins D₂ and D₃)
336. Salts of O-alkyldithiocarbonic acids
337. Yohimbine and its salts
338. Dimethyl sulfoxide*
339. Diphenhydramine* and its salts
340. 4-tert-Butylphenol
341. 4-tert-Butylpyrocatechol
342. Dihydrotachysterol*
343. Dioxane
344. Morpholine and its salts
345. *Pyrethrum album* L. and its galenical preparations
346. 2-[4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino] ethyldimethylamine
347. Tripelennamine*
348. Tetrachlorosalicylanilides
349. Dichlorosalicylanilides

-
350. Tetrabromosalicylanilides
 351. Dibromosalicylanilides, e.g. metabromsalan*, dibromsalan*
 352. Bithionol*
 353. Thiuram monosulphides
 354. Thiuram disulphides
 355. Dimethylformamide
 356. 4-Phenylbut-3-en-2-one
 357. Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used
 358. Furo [3,2-g] chromen-7-one and its alkyl-substituted derivatives (e.g. trioxysalan* and 8-methoxypsoralen), except for normal content in natural essences used
 359. Oil from the seeds of *Laurus nobilis* L.
 360. *Sassafras officinale* Nees oil containing safrole
 361. 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihypiodite
-

BILAG III

DEL 1

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

Løbe- nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
1	Borsyre	a) Talkum b) Mundplejemidler c) Andre midler	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Må ikke anvendes i ple- jemidler til børn under 3 år	a) Må ikke anvendes til det spæde barns pleje
2	Thioglykolsyre samt salte og estere heraf	a) Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret — til privat brug — erhvervsmæssig anvendelse b) Hårfjerningsmidler c) Andre hårplejemidler, som fjernes igen efter brugen	a) — 8 % færdig til brug pH $\leq 9,5$ — 11 % færdig til brug pH $\leq 9,5$ b) 5 % pH $\leq 12,65$ c) 2 % procentsatser beregnet som thioglykolsyre		
3	Oxalsyre samt estere og alkalisalte heraf	Hårplejemidler	5 %		Forbeholdt frisører
4	Chlorobutanol *	Konserveringsmiddel	0,5 %	Forbudt i aerosoler	Indeholder chlorobutanol
5	Ammoniak		6 % beregnet som NH ₃		Over 2 % : indeholder ammoniak

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger				Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
6	Natriumtosylchloramid *		0,2 %			
7	Alkalimetachlorater	a) Tandpasta b) Anden anvendelse	a) 5 % b) 3 %			
8	Methylenchlorid		35 % (i tilfælde af blanding med 1,1,1-trichlorethan må den samlede koncentration ikke overstige 35 %)	Højeste indhold af urenheder: 0,2 %		Vedr. præparater i aerosoler: Udtømming må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer
9	Diaminobenzener (ortho, meta) disses nitrogensubstituerede derivater og salte samt nitrogensubstituerede derivater af paradiaminobenzen ⁽¹⁾	Iltende farvestoffer til hårfarvning	6 % beregnet som fri base			Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Indledende overfølsomhedsprøve tilrådes. Indeholder diaminobenzener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.
10	Diaminotoluener, disses nitrogensubstituerede derivater og salte ⁽¹⁾	Iltende farvestoffer til hårfarvning	10 % beregnet som fri base			Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Indledende overfølsomhedsprøve tilrådes. Indeholder diaminotoluener. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.

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

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger				Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
11	Diaminophenoler ⁽¹⁾	Iltende farvestoffer til hårfarvning	10% beregnet som fri base			Midlet kan fremkalde allergisk reaktion. Indledende overfølsomhedsprøve tilrådes. Indeholder diaminophenoler. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn.
12	Dichlorophen *		0,5% max.			Indeholder dichlorophen
13	Hydrogenperoxid	Iltende farvestoffer til hårfarvning	40 volumenprocent svarende til 12% H ₂ O ₂			Indeholder x% H ₂ O ₂
14	Formaldehyd	a) Neglehårder b) Konserveringsmiddel c) Mundpleje	a) 5% b) 0,2% c) 0,1%	b) Må ikke anvendes som konserveringsmiddel i aerosoler og i midler til mundpleje.		a) Neglebåndene beskyttes med fedtstof. Indeholder x% formaldehyd. b) Indeholder formaldehyd.
15	Hexachlorophen (*)	Konserveringsmiddel	0,1%	Må ikke anvendes i børneplejemidler og midler til intimhygiejne		Må ikke anvendes til det spæde barns pleje. Indeholder hexachlorophen.
16	Hydrochinon ⁽²⁾		2%			Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks. Indeholder hydrochinon.

⁽¹⁾ Disse stoffer må anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det tilladte maksimale indhold af det enkelte stof ikke overskrider 2 enheder.

⁽²⁾ Disse stoffer må anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det tilladte maksimale indhold af det enkelte stof ikke overskrider 1 enhed.

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger				Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	
17	Ætskali eller natronlud	a) Neglebåndsfjerner b) Udtrækningsvæske c) Anden neutraliserende anvendelse	a) 5 vægtprocent ⁽²⁾ b) 2 vægtprocent ⁽²⁾ c) indtil pH 11		a) Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn. b) Må ikke komme i berøring med øjnene. Kan medføre blindhed. Opbevares utilgængeligt for børn.	
18	Lanolin				Indeholder lanolin.	
19	α -naphthol	Hårfarvningsmiddel	0,5 %		Indeholder α -naphthol.	
20	Natriumnitrit	Udelukkende som korrosionsinhibitor	0,2 %	Må ikke anvendes sammen med sekundære aminer		
21	Nitromethan	Udelukkende som korrosionsinhibitor	0,3 %			
22	Phenol	Sæbe og shampooing	1 %		Indeholder phenol.	
23	Picrinsyre	Udelukkende som korrosionsinhibitor	1 %		Indeholder picrinsyre.	
24	Pyrogallol ⁽¹⁾	Kun som hårfarvningsmiddel	5 %		Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks. Indeholder pyrogallol.	

¹⁾ Disse stoffer må anvendes enkeltvis eller blander med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det tilladte maksimale indhold af det enkelte stof ikke overskrider 2 enheder.
²⁾ Summen af de to hydroxider udtrykt som natriumhydroxid.

⁽¹⁾ Disse stoffer må anvendes enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det tilladte maksimale indhold af det enkelte stof ikke overskrider 2 enheder.

⁽²⁾ Summen af de to hydroxider udtrykt som natriumhydroxid.

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
25	Kinin og kininsalte	a) Shampooing b) Hårlotion	a) 0,5 % beregnet som kininbase b) 0,2 % beregnet som kininbase		
26	Resorsinol ⁽¹⁾	a) Hårfarvingsmiddel b) Hårlotion c) Shampooing	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Kan fremkalde allergisk reaktion. Indeholder resorsinol. Håret skylles grundigt efter brug. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn. Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks. b) Kan fremkalde allergisk reaktion. Indeholder resorsinol. c) Kan fremkalde allergisk reaktion. Indeholder resorsinol. Håret skylles grundigt efter brugen
27	Ammoniumsulfider, alkalisulfider, alkalijordsulfider		2 % i pastaer 20 % i monosulfider i vandig opløsning uden tilsætning		
28	Zink (chlorid og sulfat)		1 % beregnet som zink		
29	Zinkphenolsulfonat	a) Astringerende middel b) Deodorant	a) beregnet som 6 % anhydrid b) beregnet som 6 % anhydrid		a) Må ikke komme i berøring med øjnene. b) Må ikke sprøjtes i øjnene.

⁽¹⁾ Disse stoffer må anvendes enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det tilladte maksimale indhold af det enkelte stof ikke overskrider 2 enheder.

DEL 2

**LISTE OVER FARVESTOFFER, SOM MÅ FINDES I KOSMETISKE MIDLER, DER ER
BESTEMT TIL AT KOMME I BERØRING MED SLIMHINDERNE ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

a) Røde farvestoffer

Løbenummer	Farveindeks-nummer	Farvenummer ifølge EØF-direktiverne af 1962 om farvestoffer i levnedsmidler eller andre oplysninger ⁽⁴⁾	Begrænsninger		
			Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration	Renhedskrav ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630(Ba) 15 630(Sr)			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865(Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170(Ba)		r		
17	45 370				ikke mere end 1 % fluorescein og 2 % monobromo-fluorescein
18	45 380				do.
19	45 405		r		do.

⁽¹⁾ Disse farvestoffer kan ligeledes findes i kosmetiske midler, der kommer i berøring med andre dele af kroppen.

⁽²⁾ For visse farvestoffer gælder begrænsninger vedrørende det for farven gældende anvendelsesområde (bogstavet »r« i spalten, hvori begrænsningerne vedrørende anvendelsesområdet er anført, betyder, at det er forbudt at anvende denne farve ved fremstilling af kosmetiske midler, der kan komme i berøring med øjets slimhinde, (især øjenmake-up og rensemidler hertil) eller vedrørende den højeste tilladte koncentration.

⁽³⁾ Ligeledes tillades disse farvestoffers lakker eller salte, som indeholder stoffer, hvis anvendelse ikke er forbudt i medfør af bilag II, eller som i medfør af bilag V ikke er udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

⁽⁴⁾ Når bogstavet »E« i medfør af bestemmelserne i EØF-direktiverne af 1962 om levnedsmidler og farvestoffer er anbragt foran farvestoffets nummer, skal farvestoffet opfylde de i disse direktiver anførte renhedskrav.

Løbenummer	Farveindeks-nummer	Farvenummer ifølge EØF-direktiverne af 1962 om farvestoffer i levnedsmidler eller andre oplysninger	Begrænsninger		
			Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration	Renhedskrav
20	45 410				do.
21	45 425				ikke mere end 1 % fluorescein og 3 % monoiod-fluorescein
22	45 430	E 127			E 127 do.
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

b) Orange og gule farvestoffer

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

Løbenummer	Farveindeks-nummer	Farvenummer ifølge EØF-direktiverne af 1962 om farvestoffer i levnedsmidler eller andre oplysninger	Begrænsninger		
			Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration	Renhedskrav
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			I læbestifter må farvestoffet kun anvendes i form af fri syre med en højeste koncentration på 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

c) Grønne og blå farvestoffer

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Fri for cyanidioner
16	69 800	E 130			E 130

d) Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer

Løbenummer	Farveindeks-nummer	Farvenummer ifølge EØF-direktiverne af 1962 om farvestoffer i levnedsmidler eller andre oplysninger	Begrænsninger		
			Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration	Renhedskrav
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Del af E 153			E 153
13	77 267	Del af E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Titandioxid (og blandinger heraf med glimmer)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanin eller perleessens			
24 (hvid 9) Aluminium-, zink-, magnesium- og calcium- stearater					
25		E 150 Karamel			E 150

BILAG IV

DEL 1

LISTE OVER FORELØBIGT TILLADTE STOFFER

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
1	Methylalkohol	Som denatureringsmiddel til ætyl- og isopropylalkohol	5% Beregnet som procentsats af ethyl- og isopropylalkohol		
2	Thiomersal*	Kun som konserveringsmiddel i øjenmakeup	0,007 % beregnet som Hg. I tilfælde af blanding med andre kviksølvforbindelser, som er tilladt i medfør af dette direktiv, er den maksimale koncentration af Hg uændret fastsat til 0,007 %		Indeholder ethylkviksølv-thiosali-cylat
3	Mercuriphenylforbindelser	do	do		Indeholder kviksølvphenylforbindelser
4	Chloroform	Tandpasta	4%		
5	Monoglyceriner af para-aminobenzoesyre		5%		Indeholder monoglyceriner af para-aminobenzoesyre
6	8-hydroxidichinolin og sulfater heraf		0,3 % som base	Må ikke anvendes i midler, der bruges efter solbad, eller i talkum til spædbørn	Må ikke anvendes til det spæde barns pleje

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
7	Ammoniummonofluorophosphat	Mundplejemidler	0,15 % Beregnet som F. I tilfælde af blanding med andre fluorforbindelser, som er tilladt i medfør af dette bilag, er den maksimale koncentration af F uændret fastsat til 0,15 %		Indeholder ammoniummonofluorophosphat
8	Natriummonofluorophosphat	do	0,15 % do		Indeholder natriummonofluorophosphat
9	Kaliummonofluorophosphat	do	0,15 % do		Indeholder kaliummonofluorophosphat
10	Calciummonofluorophosphat	do	0,15 % do		Indeholder calciummonofluorophosphat
11	Calciumfluorid	do	0,15 % do		Indeholder calciumfluorid
12	Natriumfluorid	do	0,15 % do		Indeholder natriumfluorid
13	Kaliumfluorid	do	0,15 % do		Indeholder kaliumfluorid
14	Ammoniumfluorid	do	0,15 % do		Indeholder ammoniumfluorid
15	Aluminiumfluorid	do	0,15 % do		Indeholder aluminiumfluorid
16	Stannofluorid	do	0,15 % do		Indeholder stannofluorid

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
17	Cetylaminhydrofluorid (hexadecylaminhydrofluorid)	do	0,15 % do		Indeholder cetylaminhydrofluorid
18	Bi-(hydroxyethyl) amino-propyl-N-hydroxyethyl-oc-tadecylamindihydrofluorid	do	0,15 % do		Indeholder bi-(hydroxyethyl) aminopropyl-N-hydroxyethyl-oc-tadecylamindihydrofluorid
19	N, N', N-tri(polyoxethyl)-N-hexadecylpropylendia-min-dihydrofluorid	do	0,15 % do		Indeholder N, N', N-tri(polyox-ethylen)-N-hexadecyl-propylen-diamin-dihydrofluorid
20	Oktadecylaminhydro-fluorid	do	0,15 % do		Indeholder oktaedylaminhydrofluorid
21	Natriumsilicofluorid	do	0,15 % do		Indeholder natriumsilicofluorid
22	Kaliumsilicofluorid	do	0,15 % do		Indeholder kaliumsilicofluorid
23	Ammoniumsilicofluorid	do	0,15 % do		Indeholder ammoniumsilicofluorid
24	Magnesiumsilicofluorid	do	0,15 % do		Indeholder magnesiumsilico-fluorid
25	Safrol		100 ppm		
26	1,3-Bis-(Hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion	Til hårbehandling	a) op til 2 % b) fra 2 til 8 %	a) forbudt i aerosoler b) do	a) Indeholder 1,3-Bis-(Hydroxy-methyl)-imidazolidin-2-thion b) — Håret skylles grundigt efter brugen — Indeholder 1,3-Bis-(Hydroxymethyl)-imidazolidin-2-thion

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-Bis-(Hydroxymethyl)-thiourinstof	do	6 %	do	— Håret skylles grundigt efter brugen — Indeholder 1,3-Bis-(Hydroxymethyl)-thiourinstof
28	1-Hydroxymethyl-thiourinstof	do	6 %	do	— Håret skylles grundigt efter brugen — Indeholder 1-Hydroxymethyl-thiourinstof
29	1-Hydroxymethyl-imidazolidin-2-thion	do	6 %	do	— Håret skylles grundigt efter brugen — Indeholder 1-Hydroxymethyl-imidazolidin-2-thion
30	1-(Morpholinomethyl)-thiourinstof	do	6 %	do	— Håret skylles grundigt efter brugen — 1-(Morpholinomethyl)-thiourinstof
31	1,3-Bis-(Morpholinomethyl)-thiourinstof	do	6 %	do	— Håret skylles grundigt efter brugen — Indeholder 1,3-Bis-(Morpholinomethyl)-thiourinstof
32	1,1,1, Trichlorethan (metylchloroform)	Til aerosoler	35 % I tilfælde af blanding med methylenchlorid er den maksimale koncentration uændret fastsat til 35 %		Udtømning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer
33	Tribromosalicylanilid (f.eks. tribromsalanum)	Sæbe	1 %		Indeholder tribromosalicylanilid

DEL 2

**LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE FARVESTOFFER, SOM I MEDFØR AF
BESTEMMELSERNE I ARTIKEL 5 KAN FINDES I KOSMETISKE MIDLER, DER MÅ
KOMME I BERØRING MED SLIMHINDERNE ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

a) Røde farvestoffer

Løbenummer	Farveindeks- nummer	Farvenummer ifølge EØF-direktiverne af 1962 om farvestoffer i levnedsmidler eller andre oplysninger ⁽⁴⁾	Begrænsninger		
			Anvendelses- område	Højeste tilladte koncentration	Renhedskrav ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500(Ba)		Det er forbudt at anvende Ba-salte i læbestifter		
6	15 585(Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

b) Orange og gule farvestoffer

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Disse farvestoffer kan ligeledes findes i kosmetiske midler, der kommer i berøring med andre dele af kroppen.

⁽²⁾ For visse farvestoffer gælder begrænsninger vedrørende det for farven gældende anvendelsesområde (bogstavet »r« i spalten, hvori begrænsningerne vedrørende anvendelsesområdet er anført, betyder, at det er forbudt at anvende denne farve ved fremstilling af kosmetiske midler, der kan komme i berøring med øjets slimhinde, især øjenmakeup og rensedmidler hertil) eller vedrørende den højeste tilladte koncentration.

⁽³⁾ Ligeledes tillades disse farvestoffers lakker eller salte, som indeholder stoffer, hvis anvendelse ikke er forbudt i medfør af bilag II, eller som i medfør af bilag V ikke er udelukket fra direktivets anvendelsesområde.

⁽⁴⁾ Når bogstavet »E« i medfør af bestemmelserne i EØF-direktiverne af 1962 om levnedsmidler og farvestoffer er anbragt foran farvestoffets nummer, skal farvestoffet opfylde de i disse direktiver anførte renhedskrav.

c) Grønne og blå farvestoffer

Løbenummer	Farveindeks-nummer	Farvenummer ifølge EØF-direktiverne af 1962 om farvestoffer i levnedsmidler eller andre oplysninger	Begrænsninger		
			Anvendelses-område	Højeste tilladte koncentration	Renhedskrav
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Fri for chromationer
11	77 289				do.
12	77 520				
13	74 160				

d) Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Vismutoxychlorid (og blandinger heraf med glimmer)			
7	77 265				
8	77 718				

TREDJE DEL

A) LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE FARVESTOFFER I KOSMETISKE MIDLER, DER IKKE KOMMER I BERØRING MED SLIMHINDERNE**Røde farvestoffer**

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E121

Orange og gule farvestoffer

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Blå og grønne farvestoffer

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, bromthymolblåt, bromkresolgrønt, n-dibutylamin-1,4-antrokinon

Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, Na 2-4-diaminoazobenzen-4-sulfonat og 5 hermed beslægtede farvestoffer (Brown FK), bromkresolpurpur

B) LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE FARVESTOFFER I KOSMETISKE MIDLER, DER KUN KOMMER I KORTVARIG BERØRING MED HUDEN**Røde farvestoffer**

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Orange og gule farvestoffer

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-chlorazophenyl)-3-hydroxy-2 naphtosyre-0-anisidid (= Pigment Orange 4), 3-oxy-pyren-5,8,10 natriumsulfonat

Blå og grønne farvestoffer

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Violette, brune, sorte og hvide farvestoffer

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615.

BILAG V

LISTE OVER STOFFER, SOM IKKE OMFATTES AF DIREKTIVETS
ANVENDELSESOMRÅDE

1. Blyacetat (kun til hårplejemidler).
 2. Hexachlorophen (samtlige former for anvendelse med undtagelse af, hvad der er anført i bilag III, del 1).
 3. **Hormoner**
 - a) — østron,
— østradiol og estere deraf,
— østriol og estere deraf;
 - b) — progesteron,
— ethisteron*.
 4. Paradiaminobenzen og dets salte.
 5. Strontium og dets salte med undtagelse af strontiumsalte af de farvestoffer, der er anført i bilag III, anden del og bilag IV, anden og tredje del.
 6. Zirkonium og derivater deraf.
 7. Thiomersal* og mercuriphenylforbindelser (som konserveringsmiddel i koncentreret shampooing og cremer, der indeholder ikke-ioniske emulgeringskonserveringsmidler, som ophæver virkningen af de øvrige konserveringsmidler, og med en højestekoncentration på 0,003 % beregnet som Hg)
 8. Lidocain*
 9. Tyrothricin*.
-