

RICHTLINIE DES RATES

vom 27. Juli 1976

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(76/768/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften bestimmen die Merkmale der Zusammensetzung, denen kosmetische Mittel genügen müssen, und enthalten Vorschriften über deren Etikettierung und Verpackung. Diese Vorschriften sind in den Mitgliedstaaten verschieden.

Diese rechtlichen Unterschiede zwingen die Hersteller kosmetischer Mittel in der Gemeinschaft, ihre Erzeugung nach dem jeweiligen Bestimmungsmitgliedstaat auszurichten. Infolgedessen behindern sie den Warenverkehr mit diesen Erzeugnissen und wirken sich damit unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes aus.

Der Hauptzweck der betreffenden Rechtsvorschriften ist die Erhaltung der Volksgesundheit, so daß die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet das gleiche Ziel verfolgen müssen. Dieses Ziel sollte jedoch durch Maßnahmen erreicht werden, die den wirtschaftlichen und technologischen Erfordernissen Rechnung tragen.

Es müssen auf Gemeinschaftsebene Vorschriften für Zusammensetzung, Etikettierung und Verpackung von kosmetischen Mitteln festgelegt werden.

Die Bestimmungen dieser Richtlinie beziehen sich nur auf kosmetische Mittel und nicht auf pharmazeutische Spezialitäten und Medikamente. Hierfür ist eine Abgrenzung des Geltungsbereichs der Richtlinie erforderlich, indem eine deutliche Trennung zwischen kosmetischen Erzeugnissen und Medikamenten vorgenommen wird. Diese Abgrenzung ergibt sich insbesondere aus der ausführlichen Definition der kosmetischen Mittel sowohl in bezug auf die Stellen, an denen diese Mittel angewendet werden, als auch auf die damit verfolgten Ziele. Diese Richtlinie gilt nicht für Erzeugnisse, die zwar unter den Begriff der kosmetischen Mittel fallen, jedoch ausschließlich zur Verhütung von Krankheiten bestimmt sind. Ferner ist darauf hinzuweisen, daß zwar gewisse Mittel unter diesen Begriff fallen; dagegen Mittel, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, eingespritzt oder in den menschlichen Körper eingepflanzt zu werden, nicht in den Bereich der kosmetischen Erzeugnisse gehören.

Nach dem gegenwärtigen Stand der Forschung ist es angezeigt, die kosmetischen Mittel, die einen der in Anhang V aufgeführten Stoffe enthalten, vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie auszuschließen.

Die kosmetischen Mittel dürfen bei normalem oder voraussehbarem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben. Dabei ist insbesondere die Möglichkeit einer Gefährdung der benachbarten Körperzonen zu berücksichtigen.

Insbesondere die Bestimmung der Analysemethoden sowie die Änderungen und etwaigen Ergänzungen, die daran auf Grund der Ergebnisse wissenschaftlicher und technischer Forschungen vorzunehmen sind, sind Durchführungsmaßnahmen technischer Art; es ist daher angebracht, ihren Erlaß unter gewissen Voraussetzungen, die in der Richtlinie näher bezeichnet sind, der Kommission zu übertragen, um das Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Der technische Fortschritt macht eine rasche Anpassung der in dieser Richtlinie oder in späteren Richtlinien auf diesem Gebiet erlassenen technischen Vorschriften erforderlich. Der Erlaß der hierfür erforderlichen Maßnahmen sollte durch ein Verfahren

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 40 vom 8. 4. 1974, S. 71.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 60 vom 26. 7. 1973, S. 16.

erleichtert werden, das im Rahmen des Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission vorsieht.

Es ist notwendig, auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Forschungen Vorschläge für Listen zulässiger Stoffe auszuarbeiten, die Antioxydantien, Haarfärbemittel, Konservierungsmittel und Ultraviolettfiter enthalten dürfen, wobei insbesondere das Problem der sensibilisierend wirkenden Stoffe zu berücksichtigen ist.

Es könnte vorkommen, daß in den Verkehr gebrachte kosmetische Mittel sich als für die Volksgesundheit schädlich erweisen, obgleich sie den Vorschriften dieser Richtlinie und ihrer Anhänge entsprechen; infolgedessen sollte ein Verfahren vorgesehen werden, um dieser Gefahr zu begegnen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

(2) Kosmetische Mittel im Sinne dieser Definition sind insbesondere die in Anhang I aufgeführten Erzeugnisse.

(3) Ausgeschlossen vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind kosmetische Mittel, die einen der in Anhang V aufgeführten Stoffe enthalten, sowie kosmetische Mittel, die andere als die in den Anhängen III und IV aufgeführten Farbstoffe enthalten und nicht dazu bestimmt sind, mit Schleimhäuten in Berührung zu kommen. Die Mitgliedstaaten können für diese Erzeugnisse alle Vorschriften erlassen, die sie für zweckmäßig erachten.

Artikel 2

Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler Anwendung nicht geeignet sein, die menschliche Gesundheit zu schädigen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit kosmetische Mittel nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie und ihrer Anhänge entsprechen.

Artikel 4

Unbeschadet ihrer allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, wenn sie

- a) in Anhang II aufgeführte Stoffe enthalten;
- b) in Anhang III Teil 1 aufgeführte Stoffe unter Nichteinhaltung der darin festgelegten Einschränkungen und Bedingungen enthalten;
- c) andere als die in Anhang III Teil 2 aufgeführte Farbstoffe enthalten, sofern diese Mittel zur Verwendung im Bereich der Augen, für die Lippen, die Mundhöhle oder die Intimpflege bestimmt sind;
- d) in Anhang III Teil 2 aufgeführte Farbstoffe unter Nichteinhaltung der darin festgelegten Einschränkungen und Bedingungen enthalten, sofern diese Mittel zur Verwendung im Bereich der Augen, für die Lippen, die Mundhöhle oder die Intimpflege bestimmt sind.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten gestatten für einen Zeitraum von drei Jahren ab Bekanntgabe dieser Richtlinie, daß kosmetische Mittel in den Verkehr gebracht werden, die

- a) die in Anhang IV Teil 1 aufgeführten Stoffe entsprechend den darin angegebenen Einschränkungen und Bedingungen enthalten;
- b) die in Anhang IV Teil 2 aufgeführten Farbstoffe entsprechend den darin angegebenen Einschränkungen und Bedingungen enthalten, sofern diese Mittel zur Verwendung im Bereich der Augen, für die Lippen, die Mundhöhle oder die Intimpflege bestimmt sind;
- c) die in Anhang IV Teil 3 aufgeführten Farbstoffe enthalten, sofern diese Mittel dazu bestimmt sind, nicht mit Schleimhäuten oder nur kurz mit der Haut in Berührung zu kommen.

Nach Ablauf der Frist von drei Jahren werden diese Stoffe und Farbstoffe

- endgültig zugelassen
- oder endgültig untersagt (Anhang II)

— oder für weitere drei Jahre in Anhang IV belassen

— oder aber aus allen Anhängen dieser Richtlinie gestrichen.

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit kosmetische Mittel nur dann in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackungen, Behältnisse oder Etiketten unverwundbar, gut lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen:

- a) den Namen oder die Firma und die Anschrift oder den Firmensitz des in der Gemeinschaft ansässigen Herstellers oder der dort ansässigen Person, die für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels verantwortlich ist. Die Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist. Für außerhalb der Gemeinschaft hergestellte Erzeugnisse können die Mitgliedstaaten die Angabe des Ursprungslandes vorschreiben;
- b) den Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung;
- c) das Verfalldatum bei Erzeugnissen mit einer Haltbarkeit von weniger als drei Jahren;
- d) die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, insbesondere diejenigen, die in der Spalte „Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung“ der Anhänge III und IV aufgeführt sind und auf dem Behältnis angegeben sein müssen; ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen diese Angaben auf der Verpackung oder auf einer Packungsbeilage enthalten sein, jedoch muß in diesem Fall ein verkürzter Hinweis auf die betreffenden Angaben auf dem Behältnis stehen;
- e) die Nummer des Herstellungspostens oder ein Kennzeichen, die eine Identifizierung der Herstellung ermöglichen; sollte dies wegen der geringen Abmessungen kosmetischer Mittel praktisch unmöglich sein, so braucht ein solcher Hinweis nur auf der Außenverpackung dieser Artikel zu stehen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für kosmetische Mittel nicht Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln nicht auf Grund der in dieser Richtlinie und ihren Anhängen enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge entsprechen.

(2) Sie können jedoch verlangen, daß die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) vorgesehenen Angaben mindestens in ihrer oder ihren Landes- oder Amtssprache(n) abgefaßt werden.

(3) Ferner kann ein Mitgliedstaat verlangen, daß der zuständigen Behörde im Interesse einer schnellen und wirksamen ärztlichen Behandlung bei Gesundheitsstörungen angemessene und ausreichende Angaben über die in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffe zur Verfügung gestellt werden; die Behörde hat dafür zu sorgen, daß diese Angaben nur für die Zwecke der Behandlung verwendet werden.

Artikel 8

(1) Nach dem in Artikel 10 vorgesehenen Verfahren werden festgelegt:

- die Analysemethoden, die zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel erforderlich sind,
- Kriterien für die mikrobiologische und chemische Reinheit kosmetischer Erzeugnisse sowie die Methoden zur Überprüfung dieser Kriterien.

(2) Nach dem gleichen Verfahren werden die erforderlichen Änderungen zur Anpassung von Anhang II an den technischen Fortschritt beschlossen.

Artikel 9

(1) Es wird ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinie zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Sektor der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt eingesetzt, der im folgenden als „Ausschuß“ bezeichnet wird und aus Vertretern der Mitgliedstaaten besteht, wobei ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 10

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der in Aussicht genommenen Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach Maßgabe der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von 41 Stimmen zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) a) Die Kommission trifft die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.
- b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ausschusses oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor.

Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission getroffen.

Artikel 11

Unbeschadet von Artikel 5 übermittelt die Kommission spätestens ein Jahr nach Ablauf des für die Anwendung dieser Richtlinie durch die Mitgliedstaaten in Artikel 14 Absatz 1 vorgesehenen Zeitraums dem Rat geeignete Vorschläge zur Erstellung von Verzeichnissen zugelassener Stoffe gemäß den neuesten wissenschaftlich-technischen Forschungsergebnissen.

Artikel 12

(1) Stellt ein Mitgliedstaat gestützt auf eine ausführliche Begründung fest, daß ein kosmetisches Mittel trotz Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie eine Gefahr für die Gesundheit darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses kosmetischen Mittels in seinem Hoheitsgebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit.

(2) Die Kommission konsultiert binnen sechs Wochen die betreffenden Mitgliedstaaten; anschließend gibt

sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft die entsprechenden Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, daß technische Anpassungen der Richtlinie erforderlich sind, so werden diese entweder von der Kommission oder vom Rat nach dem Verfahren des Artikels 10 beschlossen; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

Artikel 13

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Einzelmaßnahme zur Einschränkung oder Unter-sagung des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel ist genau zu begründen. Sie wird den Betroffenen unter Angabe der nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten geltenden Rechtsmittel und der vorgesehenen Einspruchsfristen mitgeteilt.

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Bestimmungen, um dieser Richtlinie binnen achtzehn Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und setzen hiervon die Kommission unverzüglich in Kenntnis.

(2) Jedoch können die Mitgliedstaaten noch für einen Zeitraum von sechsunddreißig Monaten nach Bekanntgabe dieser Richtlinie auf ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen von nicht den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechenden kosmetischen Mitteln zulassen.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Kommission der Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mitgeteilt wird, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27. Juli 1976.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. van der STOEL

ANHANG I

BEISPIELHAFTE LISTE DER NACH GRUPPEN GEORDNETEN KOSMETISCHEN
MITTEL

- Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gelees und Öle für die Hautpflege (Hände, Gesicht, Füße usw.)
- Schönheitsmasken (ausgenommen Hautschälmittel)
- Schminkegrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder)
- Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder usw.
- Toilettenseifen, desodorierende Seifen usw.
- Parfums, Toilettenwässer und Kölnisch Wasser
- Bade- und Duschzusätze (Salz, Schaum, Öl, Gelee usw.)
- Haarentfernungsmittel
- Desodorantien und schweißhemmende Mittel
- Haarbehandlungsmittel:
 - Färbe- und Entfärbemittel
 - Wellmittel und Entkrausungsmittel, Festigungsmittel
 - Wasserwellmittel
 - Reinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos)
 - Pflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle)
 - Frisierhilfsmittel (Lotionen, Lack, Brillantine)
- Rasiermittel, Vor- und Nachbehandlungsmittel
- Schminke- und Abschminke Mittel für Gesicht und Augen
- Lippenpflegemittel und -kosmetika
- Zahn- und Mundpflegemittel
- Nagelpflegemittel und -kosmetika
- Mittel für die äußerliche Intimpflege
- Sonnenschutzmittel
- ohne Sonneneinwirkung bräunende Mittel
- Hautbleichmittel
- Antifaltenmittel

ANHANG II

LISTE DER STOFFE, DIE IN KOSMETISCHEN ERZEUGNISSEN NICHT ENTHALTEN SEIN DÜRFEN

1. 2-Acetamido-5-chlor-benzoxazol
2. β -Acetoxyäthyl-trimethyl-ammoniumhydroxid (Acetylcholin) und seine Salze
3. Deanoli aceglumas*
4. Spironolactonum*
5. 4-(4-Hydroxy-3-jod-phenoxy)-3,5-dijod-phenylelessigsäure (3,3',5-Trijodthyroessigsäure) und ihre Salze
6. Methotrexatum*
7. Acidum aminocaproicum* und seine Salze
8. Cinchophenum*, seine Salze, Derivate und deren Salze
9. Acidum thyropropicum* und seine Salze
10. Trichloressigsäure
11. Aconitum napellus L., seine Blätter, Wurzeln und Zubereitungen
12. Aconitin und seine Salze
13. Adonis vernalis L. und seine Zubereitungen
14. Epinephrinum*
15. Alkaloide aus Rauwolfia serpentina und ihre Salze
16. Acetylenalkohole, ihre Ester, Äther und Salze
17. Isoprenalinum*
18. Allylisothiocyanat (Allylsenfö)l)
19. Alloclamidum* und seine Salze
20. Nalorphinum*, seine Salze und Äther
21. Adrenomimetische Amine mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem: alle Stoffe der in der Entschließung AP (69) 2 des Europarats enthaltenen Liste rezeptpflichtiger Arzneimittel
22. Aminobenzol (Anilin), seine Salze und seine halogenierten und sulfonierten Derivate
23. Betoxycainum* und seine Salze
24. Zoxazolaminum*
25. Procainamidum*, seine Salze und seine Derivate
26. 4,4'-Biphenyldiamin (Benzidin)
27. Tuaminoheptanum*, seine Isomeren und seine Salze
28. Octodrinum* und seine Salze
29. D,L-2-Amino-1,2-bis-(p-methoxyphenyl)-äthanol (Evadol) und seine Salze
30. 1,3-Dimethylpentylamin und seine Salze

(*) Die in dieser Richtlinie mit einem * versehenen Bezeichnungen entsprechen dem „Computer Printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1—33 of proposed INN“, veröffentlicht von der Weltgesundheitsorganisation, Genf, August 1975.

31. 4-Amino-salicylsäure und ihre Salze
32. Isomere Aminotoluole (Toluidine), ihre Salze, ihre halogenierten und ihre sulfonierten Derivate
33. Isomere Aminoxylol (Xylidine), ihre Salze, ihre halogenierten und ihre sulfonierten Derivate
34. 9-(3-Methyl-2-butenyloxy)-7H-furo[3,2-g] [1] benzopyran-7-on (Imperatorin)
35. Ammi majus L. und Zubereitungen
36. D,L-2,3-Dichlor-2-methylbutan (Amylendichlorid)
37. Stoffe mit androgener Wirksamkeit
38. Anthracenöl
39. Antibiotika, soweit sie nicht in Anhang IV genannt sind
40. Antimon und seine Verbindungen
41. Apocynum cannabinum L. und Zubereitungen
42. 5,6,6a,7-Tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo [de, g] chinolin-10,11-diol (Apomorphin) und seine Salze
43. Arsen und seine Verbindungen
44. Atropa belladonna L. und ihre Zubereitungen
45. Tropin-D,L-tropat (Atropin), seine Salze und Derivate
46. Bariumsalze, ausgenommen Bariumsulfat, Lacke und Pigmente der in Anhang III Teil 2 und in Anhang IV Teil 2 und 3 mit dem Symbol Ba aufgeführten Farben
47. Benzol
48. Benzimidazol
49. Dibenzazepin und Dibenzodiazepin, ihre Salze und Derivate
50. D,L-(1-Dimethylaminomethyl-1-methyl-propyl)-benzoat (Amylocain) und seine Salze
51. 2,2,6-Trimethyl-piperidin-4-yl benzoat (Benzamine) und seine Salze
52. Isocarboxacidum*
53. Bendroflumethiazidum* und seine Derivate
54. Beryllium und seine Verbindungen
55. Brom, elementar
56. Bretylii tosilas*
57. Carbromalum*
58. Bromisovalum*
59. Brompheniraminum und seine Salze*
60. Benzilonii bromidum*
61. Tetrylammonii bromidum*
62. 10,11-Dimethoxystrychin (Bruzin)
63. Tetracainum und seine Salze*
64. Mofebutazonum*
65. Tolbutamidum*
66. Carbutamidum*
67. Phenyl Butazonum*
68. Cadmium und seine Verbindungen
69. Cantharis vesicatoria (Kanthariden, Spanische Fliegen)

70. Cantharidin
71. Phenprobamatum*
72. Nitroderivate von Carbazol
73. Schwefelkohlenstoff
74. Katalase
75. Emetin-methyläther (Cephaelin) und seine Salze
76. Ätherisches Öl aus *Chenopodium ambrosioides*
77. 2,2,2-Trichloracetaldehydhydrat (Chloralhydrat)
78. Chlor, elementar
79. Chlorpropamidum*
80. Diphenoxylatum*
81. 2,4-Diaminoazobenzol-hydrochlorid-citrat (Chrysoidin-hydrochlorid-citrat)
82. Chlorzoxazonum*
83. 2-Chlor-4-dimethylamino-6-methyl-pyrimidin (Crimidin)
84. Chlorprothixenum* und seine Salze
85. Clofenamidum*
86. N-Methyl-bis-(2-chloräthyl)-amin-N-oxid (Mustin-N-oxid) und seine Salze
87. Chlormethinum* und seine Salze
88. Cyclophosphamidum* und seine Salze
89. Mannomustinum* und seine Salze
90. Butanilicainum* und seine Salze
91. Chlormezanonom*
92. Triparanolum*
93. 2-[2-(p-Chlorphenyl)-2-phenyl-acetyl]-1,3-indandion (Chlorophacinone)
94. Chlorphenoxaminum*
95. Phenaglycodolum*
96. Monochloräthan (Äthylchlorid)
97. Salze des Chroms sowie Chromsäure und ihre Salze
98. *Claviceps purpurea* Tul., seine Alkaloide und seine Zubereitungen
99. *Conium maculatum* L. (Früchte, Pulver und Zubereitungen)
100. Glycyclamidum*
101. Cobalt-benzolsulfonat
102. Colchicin, seine Salze und seine Derivate
103. Colchicosid und seine Derivate
104. *Colchicum autumnale* L. und seine Zubereitungen
105. Convallatoxin
106. Früchte von *Anamirta cocculus* L.
107. Fettiges Öl von *Croton tiglium*
108. N-Butyl-N'-(N-crotonoyl-sulfanyl)-harnstoff
109. Curare und Curarine
110. Synthetische Mittel mit curareartiger Wirkung
111. Cyanwasserstoffsäure und ihre Salze

112. N,N'-Tetraäthyl-2-(α -cyclohexylbenzyl)-1,3-propandiamin
113. Cyclomenolum* und seine Salze
114. Natrii hexacyclonas*
115. Hexapropymatum*
116. Dextropropoxyphenum*
117. N-Allyl-normorphin-diacetat (Diacetylnalorphin)
118. Pipazetatum* und seine Salze
119. 5-(α,β -Dibromphenäthyl)-5-methyl-imidazolidin-2,4-dion
120. Pentamethylen-bis-(trimethylammonium)-Salze [z. B. Pentamethonii bromidum*]
121. Azamethonii bromidum*
122. Cyclarbamatum*
123. Chlofenotanium*
124. Hexamethylen-bis-(trimethylammonium)-Salze (z. B. Hexamethonii bromidum*)
125. Dichloräthane (Äthylchloride)
126. Dichloräthylene (Äthylendichloride)
127. Lysergidum* und seine Salze
128. 2-Diäthylaminoäthyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine Salze
129. Cinchocainum* und seine Salze
130. 3-Diäthylaminopropyl cinnamat
131. O,O'-Diäthyl-O''-(p-nitrophenyl)-thiophosphat
132. N,N'-bis-(diäthyl)-N,N'-bis-(o-chlorbenzyl)-N,N'-(4,5-dioxo-3,6-diaza-octamethylen)-diamonium-Salze (z. B. Ambenonii chloridum*)
133. Methyprylonum* und seine Salze
134. Digitalin und alle Digitalisglycoside
135. 7-{2-Hydroxy-3-[N-(2-hydroxyäthyl)-N-methyl-amino]-propyl}-theophyllin (Xanthinol)
136. Dioxethedrinum* und seine Salze
137. Piprocurarii iodidum*
138. Propyphenazonum*
139. Tetrabenazinum* und seine Salze
140. Captodiamum*
141. Mefeclozazinum* und seine Salze
142. Dimethylamin
143. 1,1-bis-(dimethylaminomethyl)-propyl benzoat (Amydracaine) und seine Salze
144. Methapyrilenum* und seine Salze
145. Metamfepramonum* und seine Salze
146. Amitriptylinum* und seine Salze
147. Metforminum* und seine Salze
148. Isosorbidi dinitras*
149. Propandinitril (Malononitril)
150. Butandinitril (Succinonitril)
151. Dinitrophenol-Isomere
152. Inproquonum*

153. Dimevamidum* und seine Salze
154. Diphenylpyralinum* und seine Salze
155. Sulfinpyrazonum*
156. N-(4-amino-4-oxo-3,3-diphenyl-butyl)-N,N-diisopropyl-N-methyl-ammonium-Salze (z. B. Isopropamidi iodidum*)
157. Benactyzinum*
158. Benzatropinum* und seine Salze
159. Cyclizinum* und seine Salze
160. 5,5-Diphenyl-4-imidazolidinon
161. Probenecidum*
162. Disulfiramum*
163. Emetin, seine Salze und Derivate
164. Ephedrin und seine Salze
165. Oxanamidum* und seine Derivate
166. Eserin (Physostigmin) und seine Salze
167. Ester der p-Aminobenzoensäure mit freier Aminogruppe, ausgenommen den in Anhang IV Teil 1 genannten
168. Ester von Cholin und Methylcholin und ihre Salze
169. Caramiphenum* und seine Salze
170. O,O'-Diäthyl-O''-(p-nitrophenyl)-phosphat
171. Metethoheptazinum* und seine Salze
172. Oxypheneridinum* und seine Salze
173. Ethoheptazinum* und seine Salze
174. Methheptazinum* und seine Salze
175. Methylphenidatum* und seine Salze
176. Doxylaminum* und seine Salze
177. Tolboxanum*
178. Monobenzonum*
179. Parethoxycainum* und seine Salze
180. Fenzolonum*
181. Glutethimidum* und seine Salze
182. Äthylenoxid
183. Bemegridum* und seine Salze
184. Valnoctamidum*
185. Haloperidolum*
186. Paramethasonum*
187. Fluanisonum*
188. Trifluoperidol*
189. Fluoresonum*
190. Fluorouracilum*
191. Fluorwasserstoffsäure, ihre Salze, ihre Komplexverbindungen und Hydrofluoride, ausgenommen die in Anhang IV Teil 1 aufgeführten
192. Furfuryl-trimethyl-ammonium-Salze (z. B. Furtrethonii iodidum*)

193. Galantaminum*
194. Stoffe mit gestagener Wirksamkeit, ausgenommen die namentlich in Anhang V aufgeführten
195. 1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyclohexan (Lindan) und seine Salze
196. 1,2,3,4,10,10-Hexachlor-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4-endo-5,8-endo-dimethano-naphthalin (Eindrin)
197. Hexachloräthan
198. 1,2,3,4,10,10-Hexachlor-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4; 5,8-endo-endo-dimethanonaphthalin (Isodrin)
199. Hydrastin sowie Hydrastinin und ihre Salze
200. Hydrazide und ihre Salze
201. Hydrazin, seine Derivate und ihre Salze
202. Octamoxinum* und seine Salze
203. Warfarinum* und seine Salze
204. Äthyl-2-bis-(4-hydroxy-3-cumarinyl)-acetat (Ethyl biscoumacetate) und die Salze der nicht veresterten Säure
205. Methocarbamolium*
206. Propatylnitratum*
207. 3,3'-(3-Methylthiopropyliden bis)-(4-hydroxycumarin) (Thioporan)
208. Fenadiazolum*
209. Nitroxolinum* und seine Salze
210. Hyoscyamin, seine Salze und Derivate
211. Hyoscyamus niger L., Blätter, Samen, Pulver und Zubereitungen
212. Pemolinum* und seine Salze
213. Jod, elementar
214. Decamethylen-bis-(trimethylammonium)-Salze (z. B. Decamethonii bromidum*)
215. Uragoga ipecacuanha Baill. und verwandte Arten, Wurzeln und ihre Zubereitungen
216. 2-Isopropyl-4-pentenoyl-Harnstoff (Apronalid)
217. Santonin
218. Lobelia inflata L. und Zubereitungen
219. Löbelinum* und seine Salze
220. Barbitursäure, ihre Derivate und Salze
221. Quecksilber und seine Verbindungen, ausgenommen die in den Anhängen IV und V aufgeführten
222. Mescaline und seine Salze
223. Metaldehyd
224. N,N-Diäthyl-(4-allyl-2-methoxyphenoxy)-acetamid
225. Coumetarolum*
226. Dextromethorphanum* und seine Salze
227. N,1-Dimethyl-hexylamin und seine Salze
228. Isometheptenum* und seine Salze
229. Mecamylaminum*
230. Guaifenesinum*
231. Dicoumarolum*
232. Phenmetrazinum*, seine Derivate und seine Salze

233. Thiamazolum*
234. 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-Pyrano[3,2-c] [1]benzopyran-5-on
Cyclocumarol)
235. Carisoprodolum*
236. Meprobamatum*
237. Tefazolinum* und seine Salze
238. Arecolin
239. Poldini metilsulfas*
240. Hydroxyzinum*
241. β -Naphthol
242. α -Naphthylamin und β -Naphthylamin und ihre Salze
243. 4-Hydroxy-3-(1-naphthyl)-cumarin
244. Naphazolinum* und seine Salze
245. Neostigmin und seine Salze (z. B. Neostigmii bromidum*)
246. Nicotin und seine Salze
247. Isopentylnitrit
248. Metallsalze der salpetrigen Säure, ausgenommen Natriumnitrit
249. Nitrobenzol
250. Nitroresole und ihre Alkalisalze
251. Nitrofurantoinum*
252. Furazolidonum*
253. Nitroglycerin
254. Acenonocoumarolum*
255. Alkali-pentacyanonitrosylferrat(II)
256. Nitrostilbene, ihre Homologen und ihre Derivate
257. Noradrenalin und seine Salze
258. Noscapinum* und seine Salze
259. Guanethidinum* und seine Salze
260. Stoffe mit östrogenen Wirksamkeit, ausgenommen die namentlich in Anhang V aufgeführten
261. Oleandrin
262. Chlortalidonum*
263. Pelletierin und seine Salze
264. Pentachloräthan
265. Pentaerithrylyli tetranitras*
266. Petrichloralum*
267. Octamylaminum* und seine Salze
268. Phenol und seine Alkalisalze, vorbehaltlich der in Anhang III vorgesehenen Ausnahmen
269. Phenacemidum*
270. Difenclozazinum*
271. 2-Phenyl-1,3-indandion (Phenindione)
272. Ethylphenacemidum*
273. Phenprocoumonum*
274. Fenyramidolum*

275. Triamterenum* und seine Salze
276. Tetraäthylpyrophosphat
277. Tricresylphosphat
278. Psilocybinum*
279. Phosphor und Metallphosphide
280. Thalidomidum* und seine Salze
281. Physostigma Venenosum Balf.
282. Picrotoxin
283. Pilocarpin und seine Salze
284. (-)-L-threo- α -Phenyl-2-Piperidinmethanol acetat (Levophacetoperan) und seine Salze
285. Pipradrolum* und seine Salze
286. Azacyclonolum* und seine Salze
287. Bietamiverinum*
288. Butopiprinum*
289. Bleiverbindungen, ausgenommen die namentlich in Anhang V genannten
290. Coniin
291. Prunus laurocerasus L., wäßriges Destillat der Blätter (Kirschchlorbeerwasser)
292. Metyraonum*
293. Radioaktive Stoffe (*)
294. Juniperus sabina L. (Zweigspitzen, ätherisches Öl und Zubereitungen)
295. Scopolamin, seine Salze und Derivate
296. Goldsalze
297. Selen und seine Verbindungen
298. Solanum nigrum L. und seine Zubereitungen
299. Spartein und seine Salze
300. Glucocorticoide
301. Datura stramonium L. und Zubereitungen
302. Strophantine, ihre Genine (Strophanthidine) und die jeweiligen Derivate
303. Strophantusarten und Zubereitungen
304. Strychnin und seine Salze
305. Strychnos-Arten und ihre Zubereitungen
306. Betäubungsmittel: Jeder Stoff, der in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel aufgezählt ist
307. Sulfonamide (p-Aminobenzolsulfonamid und seine durch Substitution eines oder mehrerer H-Atome in einer der beiden NH₂-Gruppen erhaltenen Derivate) und ihre Salze
308. Sultiamum*
309. Neodym und seine Salze

(*) Natürliche radioaktive Stoffe und durch künstliche Kontamination der Umwelt entstandene radioaktive Stoffe dürfen vorhanden sein, soweit sie nicht zur Herstellung kosmetischer Erzeugnisse angereichert wurden und ihre Konzentration den Richtlinien zur Festlegung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen (ABl. Nr. 11 vom 20. 2. 1959, Seite 221/59) entspricht.

310. Thiotepum*
311. Pilocarpus Jaborandi Holmes und Zubereitungen
312. Tellur und seine Verbindungen
313. Xylometazolinum* und seine Salze
314. Tetrachloräthylen
315. Tetrachlorkohlenstoff
316. Hexaäthyl tetraphosphat
317. Thallium und seine Verbindungen
318. Glycosiden der Thevetia neriifolia Juss.
319. Ethionamidum*
320. Phenothiazinum* und seine Verbindungen
321. Thioharnstoff und seine Derivate, ausgenommen die in Anhang IV Teil 1 genannten
322. Mephesisinum*
323. Vaccine, Toxine oder Seren, die als solche im Anhang zur zweiten Richtlinie des Rates vom 29. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13) aufgeführt sind
324. Tranlylcyprominum* und seine Salze
325. Trichlornitromethan (Chlorpikrin)
326. 2,2,2-Tribromäthanol
327. Trichlormethinum* und seine Salze
328. Tretaminum*
329. Gallamini triethiodidum*
330. Urginea scilla Stern und Zubereitungen
331. Veratrin und seine Salze
332. Schoenocaulon officinale Lind., seine Samen und seine Zubereitungen
333. Veratrum album L., Rhizom und Zubereitungen
334. Monochloräthylen (monomeres Vinylchlorid)
335. Ergocalciferolum* und Cholecalciferol (Vitamin D₂ und D₃)
336. Alkalixanthat und Alkylxanthate
337. Yohimbin und seine Salze
338. Dimethyli sulfoxidum*
339. Diphenhydraminum* und seine Salze
340. p-tert. Butyl-phenol und seine Derivate
341. p-tert. Butyl-brenzcatechin
342. Dihydrotachysterolum*
343. 1,4-Diäthylendioxid(p-Dioxan)
344. Tetrahydro-1,4-oxazin (Morpholin) und seine Salze
345. Pyrethrum album L. und seine Zubereitungen
346. Pyridin maleat (Pyrianisaminmaleat)
347. Pyribensaminum*
348. Tetrachlorsalicylanilide
349. Dichlorsalicylanilide

-
350. Tetrabromsalicylanilide
 351. Dibromsalicylanilide (z. B. Dibromsalumum*)
 352. Bithionolum*
 353. Thiurammonosulfide
 354. Thiuramdisulfide
 355. Dimethylformamid
 356. 4-Phenyl-3-buten-2-on (Benzylidenacetone)
 357. Coniferylbenzoate, ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen
 358. Furocumarine [z. B. Trioxysalenum* 8-Methoxypsoralen], ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen
 359. Laurus nobilis L., Öl (Oleum Lauri)
 360. Sassafras Officinale, Safranale Nees, Öl, safrolhaltig
 361. 6,6-Bithymoldijodid (Jodothymol)

ANHANG III
ERSTER TEIL

Liste der Stoffe, die kosmetische Mittel unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen und sonstigen Bedingungen enthalten dürfen

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen				Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen		
a	b	c	d	e	f	
1	Borsäure	a) Puder b) als Mundpflegemittel c) andere Mittel	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Nicht in Pflegemitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden	a) Nicht zur Babypflege verwenden	
2	Thioglykolsäure, ihre Salze und Ester	a) Kräuselung und Entkräuselung der Haare — persönliche Verwendung — gewerbliche Verwendung b) Enthaarungsmittel c) andere Haarbehandlungsmittel, die nach Anwendung entfernt werden	a) — 8 % gebrauchsfertig pH ≤ 9,5 — 11 % gebrauchsfertig pH ≤ 9,5 b) 5 % pH ≤ 12,65 c) 2 % Prozentsätze berechnet als Thioglykolsäure			
3	Oxalsäure, ihre Ester und ihre Alkalisalze	Haarmittel	5 %		Nur für Friseure	
4	Chlorobutanololum*	Konservierungsmittel	0,5 %	Verboten in Aerosolen	Enthält Chlorbutanol	
5	Ammoniak		6 % berechnet als NH ₃		Über 2 % : Enthält Ammoniak	

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
6	Tosylchloramidum natriicum*		0,2 %		
7	Chlorate der Alkali-Metalle	a) Zahnpasten b) Sonstige Anwendungen	a) 5 % b) 3 %		
8	Methylchlorid		35 % (Bei Verbindung mit 1,1,1 Trichloräthan darf die Gesamtkonzentration 35 % nicht überschreiten.)	0,2 % als Höchstgehalt an Verunreinigung	Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Körper sprühen
9	O,m-Phenylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze. N-substituierte Derivate des Paraphenylendiamins (1)	Oxydations-Haarfärbemittel	6 % berechnet als freie Base		Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieteste ratsam. Enthält Phenylendiamin. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.
10	o-m-p-Toluyldiamin, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze (1)	Oxydations-Haarfärbemittel	10 % berechnet als freie Base		Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Allergieteste ratsam. Enthält Toluyldiamin. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.

(1) Diese Stoffe können allein oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe die Einheit nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
11	Diaminophenole ⁽¹⁾	Oxydations-Haarfärbemittel	10% berechnet als freie Base		Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Vorherige Hautprobe ratsam. Enthält Diaminophenol. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.
12	Dichlorophenum*		0,5%		Enthält Dichlorophen
13	Wasserstoffsuperoxid	Oxydations-Haarbleichmittel	40 Volumprozent entsprechend 12% H ₂ O ₂		Enthält x% H ₂ O ₂
14	Formaldehyd	a) Nagelhärter b) Konservierungsstoff c) Mundpflege	a) 5% b) 0,2% c) 0,1% } berechnet als Formaldehyd	b) Als Konservierungsstoff in Aerosolpackungen und Mundpflegemitteln verboten	a) Die Nagelhaut mit einem Fettkörper schürzen. Enthält x% Formaldehyd. b) Enthält Formaldehyd.
15	Hexachlorophenum*	Konservierungsstoff	0,1%	In Erzeugnissen für die Kinderpflege und die Intimhygiene verboten	Nicht zur Babypflege verwenden. Enthält Hexachlorophenum.
16	Hydrochinon ⁽²⁾		2%		Nicht zur Färbung von Augenwimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. Enthält Hydrochinon.

⁽¹⁾ Diese Stoffe können allein oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe die Einheit nicht überschreitet.

⁽²⁾ Diese Substanzen können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe 2 Einheiten nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
17	Kaliumhydroxid oder Natriumhydroxid	a) Nagelhautentferner b) Entkräuselungsmittel für die Haare c) Andere Verwendungen als Neutralisierungsmittel	a) 5 Gewichtshundertteile (1) b) 2 Gewichtshundertteile (1) c) bis pH 11		a) Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. b) Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
18	Lanolin				Enthält Lanolin
19	α -Naphthol	Haarfärbemittel	0,5 %		Enthält α -Naphthol
20	Natriumnitrit	Nur als Korrosionsinhibitor	0,2 %		Nicht zusammen mit sekundärem Amin verwenden
21	Nitromethan	Nur als Korrosionsinhibitor	0,3 %		
22	Phenol	Seifen und Shampoos	1 %		Enthält Phenol
23	Pikrinsäure	Nur als Korrosionsinhibitor	1 %		Enthält Pikrinsäure
24	Pyrogallol (2)	Nur als Haarfärbemittel	5 %		Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.

(1) Die Summe von zwei Hydroxiden, ausgedrückt in Gewicht als Natriumhydroxid.

(2) Diese Substanzen können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jedem einzelnen dieser Stoffe 2 Einheiten nicht überschreitet.

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
25	Chinin und seine Salze	a) Shampoo b) Haarlotion	a) 0,5 % als Chininbase berechnet b) 0,2 % als Chininbase berechnet		
26	Resorcin ⁽¹⁾	a) Haarfärbemittel b) Haarlotion c) Shampoo	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Resorcin. Nach Anwendung die Haare gut spülen. Nicht zur Färbung von Augenwimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. b) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Resorcin. c) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Resorcin. Nach Anwendung gut die Haare spülen.
27	Ammonium-, Alkali- und Erdalkalisulfide		2 % in Pasten 20 % bei Monosulfiden in wässriger Lösung ohne Aditiv		
28	Zink (Chlorid und Sulfat)		1 % berechnet als Zink		
29	Zinkphenolsulfonat	a) Adstringens b) Desodorierungsmittel	a) 6 % berechnet als Anhydrid b) 6 % berechnet als Anhydrid		a) Kontakt mit den Augen vermeiden. b) Nicht in die Augen sprühen.

⁽¹⁾ Diese Stoffe können einzeln oder miteinander gemischt in einer solchen Menge verwendet werden, daß die Summe des jeweiligen Gehalts des kosmetischen Mittels an diesen Stoffen im Verhältnis zum zulässigen Höchstgehalt an jeder einzelnen dieser Substanzen 2 Einheiten nicht überschreitet.

ZWEITER TEIL

**LISTE DER FARBSTOFFE, DIE IN KOSMETISCHEN MITTELN ENTHALTEN SEIN
DÜRFEN, WELCHE MIT DEN SCHLEIMHÄUTEN IN BERÜHRUNG KOMMEN
KÖNNEN ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

a) Rot

Ordnungszahl	Nummer Colour Index	Nummer des Farbstoffs gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Farbstoffe in Lebensmitteln oder andere Angaben ⁽⁴⁾	Einschränkungen		
			Anwendungs- bereich	höchstzulässige Konzentration	Reinheitsbedingungen ⁽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				Nicht mehr als 1 % Fluorescein und 2 % Monobromfluorescein
18	45 380				idem
19	45 405		r		idem
20	45 410				idem

⁽¹⁾ Diese Farbstoffe können auch in kosmetischen Mitteln verwendet werden, die mit anderen Teilen des Körpers in Berührung kommen.

⁽²⁾ Für gewisse Farbstoffe sind Einschränkungen vorgesehen, die sich auf den Anwendungsbereich erstrecken können (der Buchstabe r in der Spalte Einschränkungen über das Anwendungsgebiet bedeutet dabei, daß der Farbstoff nicht zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, die mit den Schleimhäuten des Auges in Berührung kommen können, namentlich nicht für Schminke und Abschminkmittel für die Augen) oder auf die zulässige Höchstkonzentration.

⁽³⁾ Lacke und Salze dieser Farbstoffe, in denen nicht durch Anhang II verbotene oder vom Anwendungsbereich der Richtlinie durch Anhang V ausgeklammerte Stoffe verwendet werden, sind ebenfalls zugelassen.

⁽⁴⁾ Die Farbstoffe, deren Nummer gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Lebensmittel und Farbstoffe mit dem Buchstaben E versehen ist, müssen die in diesen Richtlinien festgelegten Reinheitskriterien erfüllen.

Ordnungszahl	Nummer Colour Index	Nummer des Farbstoffs gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Farbstoffe in Lebensmitteln oder andere Angaben (*)	Einschränkungen		
			Anwendungs- bereich	höchstzulässige Konzentration	Reinheitsbedingungen (*)
21	45 425				Nicht mehr als 1 % Fluorescein und 3 % Monoiodfluorescein
22	45 430	E 127			E 127 idem
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 und gelb

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

Ordnungszahl	Nummer Colour Index	Nummer des Farbstoffs gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Farbstoffe in Lebensmitteln oder andere Angaben (*)	Einschränkungen		
			Anwendungs- bereich	höchstzulässige Konzentration	Reinheitsbedingungen (*)
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			Bei Verwendung in Lippenstiften darf der Farbstoff nur als freie Säure mit einer Höchst- konzentration von 1% verwendet werden	
24		E 160 c			E 160 c

c) Grün und blau

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				Frei von Cyanidionen
16	69 800	E 130			E 130

d) Violett, braun, schwarz und weiß

Ordnungszahl	Nummer Colour Index	Nummer des Farbstoffs gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Farbstoffe in Lebensmitteln oder andere Angaben (*)	Einschränkungen		
			Anwendungs- bereich	höchstzulässige Konzentration	Reinheitsbedingungen (*)
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	Teil von E 153			E 153
13	77 267	Teil von 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 (und seine Gemische und Glimmer)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanin oder Perlenessenz			
24 (Weiß 9) Aluminium-, Zink-, Ma- gnesium- und Calcium- stearat					
25		E 150 Karamel			E 150

ANHANG IV

ERSTER TEIL

LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN STOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
1	Methylalkohol	Als Denaturierungsmittel für Äthyl- und Isopropylalkohol	5 % berechnet in % des Äthylalkohols und des Isopropylalkohols		
2	Thiomersalum *	Nur als Mittel zur Konservierung von Schminksubstanzen für die Augen	0,007 Prozent als Hg berechnet; bei Mischung mit anderen nach dieser Richtlinie zugelassenen Quecksilberverbindungen darf der Gesamtquecksilbergehalt diese Konzentration nicht überschreiten		Enthält Äthylquecksilberthiosalicylat
3	Phenylquecksilberverbindungen	idem	idem		Enthält Phenylquecksilberverbindungen
4	Chloroform	Zahnpasten	4 %		
5	Monoglyzerolester der Para-Aminobenzoensäure		5 %		Enthält Monoglyzerolester der Para-Aminobenzoensäure
6	8-Chinolinol und sein Sulfat		0,3 % als Base	Nicht in Erzeugnissen, die nach Sonnenbädern benutzt werden, nicht in Babypuder verwenden.	Nicht zur Babypflege benutzen

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
7	Ammoniummonofluorophosphat	Mundpflege	0,15 % berechnet als F; bei Mischung mit nach diesem Anhang zugelassenen Fluorverbindungen darf der Gesamtfluorgehalt diese Konzentration nicht überschreiten		Enthält Monofluorophosphat
8	Natriummonofluorophosphat	idem	0,15 % idem		Enthält Natriummonofluorophosphat
9	Kaliummonofluorophosphat	idem	0,15 % idem		Enthält Kaliummonofluorophosphat
10	Calciummonofluorophosphat	idem	0,15 % idem		Enthält Calciummonofluorophosphat
11	Calciumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Calciumfluorid
12	Natriumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Natriumfluorid
13	Kaliumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Kaliumfluorid
14	Ammoniumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Ammoniumfluorid
15	Aluminiumfluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Aluminiumfluorid
16	Zinn(II)fluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Zinn(II)fluorid

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
17	Cetylamin-Hydrofluorid (Hexadecylamin-Hydrofluorid)	idem	0,15 % idem		Enthält Cetylamin-Hydrofluorid
18	Bis-(Hydroxyäthyl) Aminopropyl-N-Hydroxyäthyl-Oktadecylamin-Dihydrofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält bis-(Hydroxyäthyl) Aminopropyl-N-Hydroxyäthyl-Oktadecylamin-Dihydrofluorid
19	N,N',N'-Tri(Polyoxyäthyl)-N-Hexadecyl-Propylendiamin-Dihydrofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält N,N',N'-Tri(Polyoxyäthyl)-N-Hexadecyl-Propylendiamin-Dihydrofluorid
20	Oktadecylamin-Hydrofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Oktadecylamin-Hydrofluorid
21	Natrium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Natrium-Silicofluorid
22	Kalium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Kalium-Silicofluorid
23	Ammonium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Ammonium-Silicofluorid
24	Magnesium-Silicofluorid	idem	0,15 % idem		Enthält Magnesium-Silicofluorid
25	Saftrol		100 ppm		
26	1,3-bis-(Hydroxymethyl)imidazolidin-2thion	Zubereitungen zur Haarbehandlung	a) bis 2 % b) von 2 % bis 8 %	a) in Aerosolzerlegern verboten b) idem	a) Enthält 1,3-bis-(Hydroxymethyl)imidazolidin-2thion b) — Haar gut nachspülen — Enthält 1,3-bis-(Hydroxymethyl)imidazolidin-2thion

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-bis-(Hydroxymethyl)thioharnstoff	idem	6%	idem	— Haar gut nachspülen — Enthält 1,3-bis-(Hydroxymethyl)thioharnstoff
28	1-Hydroxymethylthioharnstoff	idem	6%	idem	— Haar gut nachspülen — Enthält 1-Hydroxymethylthioharnstoff
29	1-Hydroxymethylimidazolidin 2-thion	idem	6%	idem	— Haar gut nachspülen — Enthält 1-Hydroxymethylimidazolidin 2-thion
30	1(Morpholinomethyl)-thioharnstoff	idem	6%	idem	— Haar gut nachspülen — Enthält 1(Morpholinomethyl)-thioharnstoff
31	1,3-bis(Morpholinomethyl)-thioharnstoff	idem	6%	idem	— Haar gut nachspülen — Enthält 1,3-bis(Morpholinomethyl)-thioharnstoff
32	1,1,1Trichloräthan (Methylchloroform)	Aerosolherzeuger	35% (Bei Vermischung mit Methylchlorid darf die Gesamtkonzentration 35% nicht überschreiten)		Nicht gegen Flamme oder auf glühende Körper sprühen
33	Tribromosalicylanilid (zum Beispiel Tribromsalanum)*	Seife	1%		Enthält Tribromosalicylanilid

ZWEITER TEIL

LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN FARBSTOFFE, WELCHE GEMÄSS DEN VORSCHRIFTEN VON ARTIKEL 5 IN KOSMETISCHEN MITTELN, DIE MIT DEN SCHLEIMHÄUTEN IN BERÜHRUNG TRETEN KÖNNEN, ENTHALTEN SEIN DÜRFEN ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

a) Rot

Ordnungszahl	Nummer Colour Index	Nummer des Farbstoffs gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Farbstoffe in Lebensmitteln oder andere Angaben ⁽⁴⁾	Einschränkungen		
			Anwendungs- bereich	höchstzulässige Konzentration	Reinheitsbedingungen ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		Verwendung von Ba-Salzen in Lippen- stiften unter- sagt		
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 und gelb

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Diese Farbstoffe können auch in kosmetischen Mitteln verwendet werden, die mit anderen Teilen des Körpers in Berührung kommen.

⁽²⁾ Für gewisse Farbstoffe sind Einschränkungen vorgesehen, die sich auf den Anwendungsbereich (der Buchstabe r in der Spalte Einschränkungen über das Anwendungsgebiet bedeutet dabei, daß der Farbstoff nicht zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen können, namentlich nicht für Schminke und Abschminkmittel für die Augen) oder auf die zulässige Höchstkonzentration erstrecken können.

⁽³⁾ Lacke und Salze dieser Farbstoffe, in denen nicht durch Anhang II verbotene oder vom Anwendungsbereich der Richtlinie durch Anhang V ausgeklammerte Stoffe verwendet werden, sind ebenfalls zugelassen.

⁽⁴⁾ Die Farbstoffe, deren Nummer gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Lebensmittel und Farbstoffe mit dem Buchstaben E versehen ist, müssen die in diesen Richtlinien festgelegten Reinheitskriterien erfüllen.

c) Grün und blau

Ordnungszahl	Nummer Colour Index	Nummer des Farbstoffs gemäß den EWG-Richtlinien von 1962 über Farbstoffe in Lebensmitteln oder andere Angaben (*)	Einschränkungen		
			Anwendungs- bereich	höchstzulässige Konzentration	Reinheitsbedingungen (*)
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				Frei von Chromationen
11	77 289				idem
12	77 520				
13	74 160				

d) Violett, braun, schwarz und weiß

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Bismut-chloridoxide (und seine Verbindungen mit Glimmer)			
7	77 265				
8	77 718				

DRITTER TEIL

A. LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN FARBSTOFFE FÜR KOSMETISCHE MITTEL, DIE NICHT MIT DEN SCHLEIMHÄUTEN IN BERÜHRUNG KOMMEN**Rot**

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

Orange und gelb

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

Blau und grün

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, Bromthymolblau, Bromkresolgrün, 1,4-Di-n-butyl amino anthrachinon

Violett, braun, schwarz, weiß

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, und Natrium-2,4-diaminobenzol-4-sulphonat und 5 dazugehörige Farbstoffe (Brown FK), Bromkresolpurpur

B. LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN FARBSTOFFE FÜR KOSMETISCHE MITTEL, DIE NUR KURZE ZEIT MIT DER HAUT IN BERÜHRUNG KOMMEN**Rot**

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

Gelb und orange

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-Chlorphenylazo)-3-hydroxy-2-naphthoesäure-o-anisidid; 3-Oxypyren-5,8,10-trisulfosaures Natrium

Blau und grün

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

Violett, braun, schwarz, weiß

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.

ANHANG V

LISTE DER VOM ANWENDUNGSBEREICH DER RICHTLINIE AUSGESCHLOSSENEN
STOFFE

1. Bleiazetat (Verwendung nur für Haarbehandlungsmittel)
 2. Hexachlorophen (für alle Verwendungszwecke, ausgenommen die in Anhang III Teil 1 aufgeführten Anwendungsgebiete)
 3. Hormone
 - a) — Oestron
— Oestradiol und seine Ester
— Oestriol und seine Ester
 - b) — Progesteron
— Aethisteron*
 4. Paradiaminobenzol und seine Salze
 5. Strontium und seine Salze, ausgenommen die Salze von Strontium der in Anhang III Teil 2 und Anhang IV Teil 2 und Teil 3 aufgeführten Farbstoffe
 6. Zirkonium und seine Derivate
 7. Thiomersalum* und Phenylquecksilberverbindungen (nur als Mittel zur Konservierung von konzentrierten Haarwaschmitteln und Cremes, die nichtionische Emulgatoren enthalten, welche die anderen Konservierungsstoffe unwirksam machen; Höchstkonzentration: 0,003 % als Hg berechnet)
 8. Lidocainum*
 9. Tyrothricinum*
-