

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

► **B**

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976,
kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
(76/768/ETY)
(EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169)**

Muutettu:

	N:o	virallinen lehti	
		sivu	päivämäärä
► <u>M1</u> Neuvoston direktiivi 79/661/ETY, annettu 24 päivänä heinäkuuta 1979	L 192	35	31.7.1979
► <u>M2</u> Komission direktiivi 82/147/ETY, annettu 11 päivänä helmikuuta 1982	L 63	26	6.3.1982
► <u>M3</u> Neuvoston direktiivi 82/368/ETY, annettu 17 päivänä toukokuuta 1982	L 167	1	15.6.1982
► <u>M4</u> Komission direktiivi 83/191/ETY, annettu 30 päivänä maaliskuuta 1983	L 109	25	26.4.1983
► <u>M5</u> Komission direktiivi 83/341/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1983	L 188	15	13.7.1983
► <u>M6</u> Komission direktiivi 83/496/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1983	L 275	20	8.10.1983
► <u>M7</u> Neuvoston direktiivi 83/574/ETY, annettu 26 päivänä lokakuuta 1983	L 332	38	28.11.1983
► <u>M8</u> Komission direktiivi 84/415/ETY, annettu 18 päivänä heinäkuuta 1984	L 228	31	25.8.1984
► <u>M9</u> Komission direktiivi 85/391/ETY, annettu 16 päivänä heinäkuuta 1985	L 224	40	22.8.1985
► <u>M10</u> Komission direktiivi 86/179/ETY, annettu 28 päivänä helmikuuta 1986	L 138	40	24.5.1986
► <u>M11</u> Komission direktiivi 86/199/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1986	L 149	38	3.6.1986
► <u>M12</u> Komission direktiivi 87/137/ETY, annettu 2 päivänä helmikuuta 1987	L 56	20	26.2.1987
► <u>M13</u> Komission direktiivi 88/233/ETY, annettu 2 päivänä maaliskuuta 1988	L 105	11	26.4.1988
► <u>M14</u> Neuvoston direktiivi 88/667/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988	L 382	46	31.12.1988
► <u>M15</u> Komission direktiivi 89/174/ETY, annettu 21 päivänä helmikuuta 1989	L 64	10	8.3.1989
► <u>M16</u> Neuvoston direktiivi 89/679/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989	L 398	25	30.12.1989
► <u>M17</u> Komission direktiivi 90/121/ETY, annettu 20 päivänä helmikuuta 1990	L 71	40	17.3.1990
► <u>M18</u> Komission direktiivi 91/184/ETY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 1991	L 91	59	12.4.1991
► <u>M19</u> Komission direktiivi 92/8/ETY, annettu 18 päivänä helmikuuta 1992	L 70	23	17.3.1992
► <u>M20</u> Komission direktiivi 92/86/ETY, annettu 21 päivänä lokakuuta 1992	L 325	18	11.11.1992
► <u>M21</u> Neuvoston direktiivi 93/35/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993	L 151	32	23.6.1993
► <u>M22</u> Komission direktiivi 93/47/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1993	L 203	24	13.8.1993
► <u>M23</u> Komission direktiivi 94/32/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1994	L 181	31	15.7.1994
► <u>M24</u> Komission direktiivi 95/34/EY, annettu 10 päivänä heinäkuuta 1995	L 167	19	18.7.1995
► <u>M25</u> Komission direktiivi 96/41/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1996	L 198	36	8.8.1996
► <u>M26</u> Komission direktiivi 97/1/EY, annettu 10 päivänä tammikuuta 1997	L 16	85	18.1.1997
► <u>M27</u> Komission direktiivi 97/18/EY, annettu 17 päivänä huhtikuuta 1997	L 114	43	1.5.1997
► <u>M28</u> Komission direktiivi 97/45/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1997	L 196	77	24.7.1997
► <u>M29</u> Komission direktiivi 98/16/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 1998	L 77	44	14.3.1998

► M30	Komission direktiivi 98/62/EY, annettu 3 päivänä syyskuuta 1998	L 253	20	15.9.1998
► M31	Komission direktiivi 2000/6/EY, annettu 29 päivänä helmikuuta 2000	L 56	42	1.3.2000
► M32	Komission direktiivi 2000/11/EY, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2000	L 65	22	14.3.2000
► M33	Komission direktiivi 2000/41/EY, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2000	L 145	25	20.6.2000
► M34	Komission direktiivi 2002/34/EY, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2002	L 102	19	18.4.2002
► M35	Komission direktiivi 2003/1/EY, annettu 6 päivänä tammikuuta 2003	L 5	14	10.1.2003
► M36	Komission direktiivi 2003/16/EY, annettu 19 päivänä helmikuuta 2003	L 46	24	20.2.2003
► M37	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY, annettu 27 päivänä helmikuuta 2003	L 66	26	11.3.2003
► M38	Komission direktiivi 2003/80/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2003	L 224	27	6.9.2003

Muutettu:

► A1	Kreikan liittymisasiakirja (*)	L 291	17	19.11.1979
► A2	Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirja (*)	L 302	23	15.11.1985

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EYVL L 341, 17.12.2002, s. 71 (2002/34/EY)
- **C2** Oikaisu, EYVL L 151, 19.6.2003, s. 44 (2002/34/EY)

(*) Tätä asiakirjaa ei ole julkaistu suomenkielisenä.



NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976,
kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön
lähentämisestä
 (76/768/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

sekä katsoo, että

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ EYVL N:o C 40, 8.4.1974, s. 71

⁽²⁾ EYVL N:o C 60, 26.7.1973, s. 16

▼B

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

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

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

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

▼M21

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

▼B

2. Tämän määritelmän mukaisina kosmeettisina valmisteina pidetään erityisesti liitteessä I lueteltuja valmisteita.

▼M14

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

▼M21

2 artikla

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

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

▼B

3 artikla

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

▼M3

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on, tämän kuitenkaan rajoittamatta niille 2 artiklan mukaisesti kuuluvien velvoitteiden noudattamista, kieltettävä

▼M3

saattamasta markkinoille sellaisia kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät:

- a) liitteessä II mainittuja aineita;
- b) liitteessä III olevassa 1 osassa mainittuja aineita säädetty rajoitukset ylittäviä määriä eivätkä säädetty edellytykset toteudu;

▼M14

- c) muita kuin liitteessä IV olevassa 1 osassa mainittuja väriaineita, lukuun ottamatta kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät vain hiusten värjäykseen tarkoitettuja väriaineita;
- d) liitteessä IV olevassa 1 osassa mainittuja väriaineita, joita käytetään muutoin kuin säädettyjen edellytysten vallitessa, lukuun ottamatta kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät vain hiusten värjäykseen tarkoitettuja väriaineita;

▼M3

- e) muita kuin liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja säilöntäaineita;
- f) liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja säilöntäaineita, jos niitä käytetään säädettyistä ehdoista ja rajoituksista poiketen paitsi silloin, kun poikkeavia pitoisuuksia käytetään tiettyyn tarkoitukseen, joka käy ilmi valmisteeseen esittelystä;

▼M7

- g) muita kuin liitteessä VII olevassa 1 osassa lueteltuja UV-suotimia;
- h) liitteessä VII olevassa 1 osassa lueteltuja UV-suotimia kyseisessä liitteessä säädettyjä rajoituksia suurempia määriä ja siten, etteivät säädetty edellytykset täyty.

▼M37

▼M3

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

▼M37*4 a artikla*

- 1. Jollei 2 artiklasta johtuvista yleisistä velvoitteista muuta johdu, jäsenvaltioiden on kiellettävä:

- a) sellaisten kosmeettisten valmisteiden kaupan pitäminen, joiden lopullinen muoto on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;
- b) sellaisten kosmeettisten valmisteiden kaupan pitäminen, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;
- c) valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokein alueellaan tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi;

▼M37

- d) ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokein alueellaan tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi viimeistään ajankohtana, jona tällaiset kokeet on korvattava yhdellä tai useammalla vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽¹⁾ liitteessä V tai tämän direktiivin liitteessä IX esitetyllä validoidulla vaihtoehtoisella menetelmällä.

Komissio vahvistaa liitteen IX sisällön viimeistään 11 päivänä syyskuuta 2004 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja kuultuaan kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa (SCCNFP).

2. Kun komissio on kuullut kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa sekä Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskusta (ECVAM), se vahvistaa OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen huomioon ottaen aikataulut, jotka koskevat 1 kohdan a, b ja d alakohdan säännösten täytäntöönpanoa, mukaan luettuna eri kokeiden asteittaista poistamista koskevat määräajat. Aikataulut asetetaan yleisön saataville viimeistään 11 päivänä syyskuuta 2004 ja lähetetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Täytäntöönpanokausi saa kestää direktiivin 2003/15/EY voimaantulon jälkeen enintään kuusi vuotta 1 kohdan a, b ja d alakohdan osalta.

2.1. Toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaavien kokeiden osalta, joiden vaihtoehtoja ei vielä tutkita, 1 kohdan a ja b alakohdan täytäntöönpanokausi saa kestää enintään kymmenen vuotta direktiivin 2003/15/EY voimaantulosta.

2.2. Komissio tutkii, mitä mahdollisia teknisiä vaikeuksia kokeita koskevan kiellon noudattamiseen liittyy erityisesti toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaavien kokeiden osalta, joiden vaihtoehtoja ei vielä tutkita. Näiden tutkimusten alustavia ja lopullisia tuloksia koskevien tietojen on sisällyttävä 9 artiklan mukaisesti annettaviin vuosittaisiin kertomuksiin.

Näiden vuosittaisten kertomusten pohjalta 2 kohdan mukaisesti vahvistettuja aikatauluja voidaan mukauttaa kuitenkin niin, että noudatetaan 2 kohdassa tarkoitettua kuuden tai 2.1 kohdassa tarkoitettua kymmenen vuoden enimmäisaikaa, ja sen jälkeen, kun on kuultu 2 kohdassa tarkoitettuja yksiköitä.

2.3. Komissio tutkii edistymistä ja määräaikojen noudattamista sekä mahdollisia teknisiä vaikeuksia, joita kokeita koskevan kiellon noudattamiseen liittyy. Komission tutkimusten alustavia ja lopullisia tuloksia koskevat tiedot on sisällytettävä 9 artiklan mukaisesti annettaviin vuosittaisiin kertomuksiin. Jos nämä tutkimukset osoittavat viimeistään kaksi vuotta ennen 2.1 kohdassa tarkoitettua enimmäismääräajan päättymistä, että yhden tai useamman 2.1 kohdassa tarkoitettua vaihtoehtoisen tutkimusmenetelmän kehittelyä ja validointia ei teknisistä syistä saada päätökseen ennen 2.1 kohdassa tarkoitettua määräajan päättymistä, se ilmoittaa tästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja esittää lainsäädäntöehdotuksen perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.

2.4. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, kun ilmenee vakavaa huolta olemassa olevan kosmeettisen ainesosan turvallisuudesta, jäsenvaltio voi pyytää komissiota myöntämään poikkeuksen 1 kohdasta. Pyynnön on sisällettävä tilanteen arviointi ja siinä on esitettävä tarvittavat toimenpiteet. Tältä pohjalta komissio voi kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa kuultuaan ja perustellulla päätöksellä hyväksyä poikkeuksen 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Hyväksymisen yhteydessä on säädettävä poikkeukseen liittyvistä erityistavoitteista, kestoista ja tuloksista tiedottamista koskevista edellytyksistä.

⁽¹⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, 21.8.2001, s. 1).

▼M37

Poikkeus myönnetään ainoastaan, jos

- a) ainesosa on laajassa käytössä eikä sitä voida korvata toisella ainesosalla, joka voi täyttää saman tehtävän;
- b) erityinen ihmisen terveyttä koskeva ongelma on näytetty toteen ja tarve eläinkokeiden tekemiseen on perusteltu ja sitä tukee arvioinnin perustaksi esitetty yksityiskohtainen tutkimuspyötykirja.

Päätös, joka koskee poikkeuksen myöntämistä, siihen liittyviä edellytyksiä ja saavutettua lopullista tulosta, sisältyy osana komission 9 artiklan mukaisesti esittämään vuosittaiseen kertomukseen.

3. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) ”valmiilla kosmeettisella valmisteella” kosmeettista valmistetta lopullisessa muodossaan, jossa se tuodaan markkinoille lopullisen kuluttajan saataville tai sen prototyyppiä;
- b) ”prototyyppillä” mallia, jota ei ole tuotettu erissä ja josta valmis kosmeettinen valmiste kopioidaan tai kehitetään.

4 b artikla

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ryhmiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. Tätä varten komissio hyväksyy tarvittavat toimenpiteet 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Ryhmään 3 kuuluvaksi luokiteltua ainetta voidaan käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea on arvioinut sen ja todennut sen soveltuvan käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa.

▼M14

5 artikla

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

- a) liitteessä III olevassa 2 osassa mainittuja aineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen g sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti;
- b) liitteessä IV olevassa 2 osassa lueteltuja aineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisessä liitteessä esitettyihin lupien päivämääriin asti;
- c) liitteessä VI olevassa 2 osassa mainittuja säilöntäaineita säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen f sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti. Joitakin näistä aineista saadaan kuitenkin käyttää muina pitoisuuksina tiettyihin tarkoituksiin, jotka käyvät ilmi valmisteen esittelystä;
- d) liitteessä VII olevassa 2 osassa mainittuja UV-suotimia säädettyjen rajoitusten mukaisia määriä ja säädettyjen edellytysten mukaisesti kyseisen liitteen f sarakkeessa esitettyihin päivämääriin asti.

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

- on sallittava pysyvästi; tai
- on kiellettävä pysyvästi (liite II); tai
- on hyväksyttävä käyttöön liitteissä III, IV, VI ja VII olevassa 2 osassa mainituksi määrääjäksi, taikka
- poistettava kaikista liitteistä käytettävissä olevan tieteellisen tiedon pohjalta tehtyjen aineiden perusteella tai koska niitä ei enää käytetä.

▼M21

5a artikla

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

▼ **M21**

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

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

2. Luettelossa on seuraavat tiedot:

- kunkin ainesosan tunnistus, erityisesti sen kemiallinen nimi, CTFA-nimi, Euroopan farmakopean nimi, Maailman terveysjärjestön suosittelemat kansainväliset yleiset nimitykset, EINECS-, IUPAC- ja CAS-numerot sekä *colour index* -numero ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yleinen nimi;
- ainesosan tavanomainen tehtävä tai tehtävät valmiissa tuotteessa;
- tarvittaessa liitteiden mukaiset käyttörajoitukset ja edellytykset sekä varoitukset, jotka ovat pakollisia merkinnöissä.

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

▼ **M14**

6 artikla

▼ **M21**

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

▼ **M14**

- a) valmistajan tai kosmeettisen valmisteiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, joka on sijoittautunut yhteisöön, nimi tai toiminnimi sekä osoite tai kotipaikka. Nämä tiedot voidaan lyhentää, jos yritys on yleisesti mahdollista tunnistaa lyhenteestä. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että yhteisön ulkopuolelta tuotujen valmisteiden alkuperämaa mainitaan;
- b) nimellissisältö pakkausajankohtana painona tai tilavuutena ilmaistuna paitsi mikäli pakkauksen sisältö on vähemmän kuin viisi grammaa tai vähemmän kuin viisi millilitraa tai kun kyse on ilmaisesta näytteestä tai kertakäyttöpakkauksesta. Tavallisesti kappaleittain myytävien valmispakkauksien, joiden osalta paino- tai tilavuustiedoilla ei ole merkitystä, sisältöä ei tarvitse ilmoittaa, jos kappalemäärä ilmenee pakkauksesta. Kappalemäärää ei tarvitse ilmoittaa, jos se näkyy helposti pakkausta avaamatta tai jos valmistetta myydään normaalisti vain yksittäin;

▼ **M37**

c) vähimmäissäilyvyysaika ilmoitetaan ilmaisulla "Parasta käytettynä ennen...", jota seuraa

- kyseinen päivämäärä, tai
- ilmoitus siitä, missä pakkauksen kohdassa päivämäärä on luetuttavissa.

Päivämäärä on merkittävä selvästi ja siinä on ilmoitettava joko kuukausi ja vuosi tai päivä, kuukausi ja vuosi, tässä järjestyksessä. Tarvittaessa mainintaa on täydennettävä ilmoittamalla ne olosuhteet, joiden on täyttyttävä, jotta valmiste säilyy ilmoitetun ajan.

Kosmeettisten valmisteiden vähimmäissäilyvyyspäivämäärän merkitseminen ei ole pakollista, jos se on enemmän kuin 30 kuukautta. Niissä kosmeettisissa valmisteissa, joiden vähimmäissäilyvyysaika ylittää 30 kuukautta, tietoja täydennetään merkinnällä ajanjaksosta, jonka ajan valmistetta voi avaamisen jälkeen käyttää ilman kuluttajalle aiheutuvaa vaaraa. Nämä tiedot ilmaistaan liitteessä VIII a tarkoitetulla symbolilla, jota seuraa kyseinen ajanjakso (kuukausina ja vuosina);

▼ M21

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

▼ M14

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

▼ M21

- f) valmisteen tarkoitus, jollei se käy ilmi valmisteen esittelystä;

▼ M37

- g) luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetken painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä. Luettelon edellä on oltava sana ”ainesosat”. Jos tämä on käytännön syistä mahdotonta, ainesosat on mainittava valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, tarrassa tai kortissa, mikä on osoitettava kuluttajalle joko pakkauksessa olevalla lyhyellä maininnalla tai liitteessä VIII olevalla tunnuksella.

Seuraavia ei kuitenkaan pidetä ainesosina:

- käytettyjen raaka-aineiden epäpuhtaudet,
- valmistuksessa käytetyt tekniset apuaineet, joita ei kuitenkaan ole valmiissa tuotteessa,
- aineet, joita käytetään ainoastaan ehdottoman välttämättöminä määrinä liuottimina tai kantajina hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmissä.

Hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmien sekä niiden raaka-aineiden olemassaolo osoitetaan sanalla ”hajuste” tai ”aromi”. Niiden aineiden olemassaolo, joiden mainintaa edellytetään liitteessä III olevan sarakkeen ”muut rajoitukset ja vaatimukset” mukaisesti, ilmoitetaan kuitenkin luettelossa riippumatta niiden tarkoituksesta kyseisessä valmisteessa.

Ainesosat, joiden pitoisuus on alhaisempi kuin 1 prosentti, voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä niiden ainesosien jälkeen, joiden pitoisuus on korkeampi kuin 1 prosentti.

Väriaineet voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen liitteessä IV olevan colour index -numeron tai nimityksen mukaisesti. Eri värivivahteina markkinoille saatettujen kosmeettisten ehostusvalmisteiden osalta voidaan luetella kaikki väriskaalassa käytetyt väriaineet edellyttäen, että lisätään sanat ”voi sisältää” tai merkki ”+/-”.

Ainesosat on mainittava niiden 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla yleisellä nimellä tai, jos sellaista ei ole, jollain 5 a artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettulla nimellä.

▼M37

Komissio voi 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen mukauttaa niitä perusteita ja ehtoja, jotka on vahvistettu yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään 19 päivänä kesäkuuta 1995 annetussa komission direktiivissä 95/17/EY⁽¹⁾, ja joiden perusteella valmistaja voi liikesalaisuuteen liittyvistä syistä pyytää, että yksi tai useampi ainesosa jätetään edellä mainitussa luettelossa ilmoittamatta.

▼M21

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

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

▼M14

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

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kosmeettisten valmisteiden selosteissa, esillepanossa ja mainostamisessa ei käytetä tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka yhdistäisivät näihin valmisteisiin ominaisuuksia, joita niillä ei ole. ►M37

▼M37

Lisäksi kosmeettisen valmisteen valmistaja tai sen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi kiinnittää valmisteen pakkauksessa ja kaikissa valmisteen mukana seuraavissa tai siihen viitattavissa asiakirjoissa, ilmoituksissa, etiketeissä, renkaissa ja päällyksissä huomiota siihen, ettei valmistetta varten ole tehty eläinkokeita, ainoastaan siinä tapauksessa, että valmistaja tai sen tavarantoimittajat eivät ole tehneet eläinkokeita valmista valmistetta, sen esiasetta tai mitään sen ainesosaa varten tai käyttäneet ainesosia, joita varten muut ovat tehneet eläinkokeita uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa. Ohjeet vahvistetaan jäljempänä 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Komitealle esitetyistä toimenpide-ehdotuksista on toimitettava jäljennökset Euroopan parlamentille.

▼B*7 artikla*

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

▼M21

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

⁽¹⁾ EYVL L 140, 23.6.1995, s. 26.

▼ **M21**

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

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

7 a artikla

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

- a) valmisteiden laadullinen ja määrällinen koostumus; hajusteyhdistelmien ja hajusteiden osalta tiedoksi riittää ainesosan nimi ja koodinumero sekä toimittajan tunnistetiedot;
- b) raaka-aineiden ja valmiin tuotteen fysikaalis-kemialliset ja mikrobiologiset ominaisuudet sekä kosmeettisen valmisteiden puhtausvaatimukset ja mikrobiologista valvontaa koskevat vaatimukset;
- c) yhteisön oikeudessa, ja jos siinä ei ole, kyseisen jäsenvaltion oikeudessa määrätyn hyvän valmistustavan mukainen valmistusmenetelmä; valmistuksesta vastaavalla henkilöllä tai henkilöllä, joka vastaa valmisteiden ensimmäisestä tuonnista yhteisöön, on oltava asianmukainen ammattipätevyys ja -kokemus sen jäsenvaltion lainsäädännön ja käytännön mukaisesti, jossa valmiste on valmistettu tai jossa se on ensimmäisenä maahantuotu.

▼ **M37**

- d) arviointi valmiin valmisteiden turvallisuudesta ihmisen terveydelle. Valmistajan on tätä varten otettava huomioon ainesosien yleiset toksikologiset tiedot sekä niiden kemiallinen rakenne ja altistustaso. Valmistajan on erityisesti otettava huomioon valmisteiden käyttöalueiden tai aiottujen kohdehenkilöiden erityiset altistuspiirteet. Erityinen arviointi on tehtävä muun muassa valmisteista, jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille sekä valmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan.

Jos valmistetta valmistetaan useassa paikassa yhteisössä, riittää, että tiedot ovat saatavilla yhdessä paikassa, jonka valmistaja saa valita. Tässä yhteydessä ja pyydettyä tietoa valvontatarkoituksiin valmistajan on ilmoitettava valitsemansa paikka asianomaisille yhdelle tai useammalle valvontaviranomaiselle. Tällöin tietojen on oltava helposti saatavilla;

▼ **M21**

- e) edellä d kohdassa tarkoitettua arvioinnista vastaavien pätevien henkilöiden nimi ja osoite. Henkilöillä on oltava direktiivin 89/48/ETY 1 artiklassa tarkoitettu tutkintotodistus farmasian, toksikologian, dermatologian, lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta;
- f) olemassa olevaa tietoa kosmeettisten valmisteiden käytöstä aiheutuneesta haitasta ihmisen terveydelle;
- g) todisteet kosmeettisen valmisteiden väitetyistä vaikutuksista, jos se on vaikutuksen luonteen tai valmisteiden kannalta perusteltua;

▼ **M37**

- h) tiedot kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavaran toimittajat ovat tehneet ja jotka liittyvät valmisteiden tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin, mukaan lukien eläinkokeet, jotka on tehty yhteisön ulkopuolisten maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.

▼ **M37**

Sanotun rajoittamatta erityisesti liikesalaisuuksien sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojelua, jäsenvaltioiden on varmistettava, että a ja f alakohdan mukaisesti vaaditut tiedot ovat helposti yleisön saatavissa sopivassa muodossa, mukaan luettuna elektronisessa muodossa. Jäljempänä a alakohdassa tarkoitettujen julkisesti saataville asetettavien määrällisten tietojen annetaan ainoastaan direktiivin 67/548/ETY mukaisista vaarallisista aineista.

▼ **M21**

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

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

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

5. Jäsenvaltioiden on nimettävä 1 ja 4 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoitettava niiden tiedot komissiolle, joka julkaisee ne *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

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

▼ **M3**

8 artikla

1. Noudattaen 10 artiklassa säädettyä menettelyä päätetään:

- kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamiseksi tarvittavista analyysimenetelmistä;
- kosmeettisten valmisteiden mikrobiologisista ja kemiallisista puhtausvaatimuksista sekä menetelmistä, joilla tarkastetaan näiden vaatimusten täyttyminen.

▼ **M21**

2. Samaa menettelyä noudattaen päätetään tarvittaessa kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien yhteisestä nimikkeistöstä ja sen jälkeen kun ► **M37** kosmetiikkavalmisteiden ja kuluttajille tarkoitettujen muiden valmisteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa ◀ on kuultu, muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen.

▼ **M3**

8 a artikla

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

- a) lupa voidaan antaa enintään kolmeksi vuodeksi;

⁽¹⁾ EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

▼M3

- b) jäsenvaltion on huolehdittava tällä tavoin sallitusta aineesta tai valmisteesta valmistettujen kosmeettisten tuotteiden virallisesta tarkastuksesta;
 - c) näin valmistetuissa tuotteissa on oltava selvästi erottuva merkintä, joka on määriteltävä luvassa.
2. Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltiolle 1 kohdan mukaisesti tehty lupapäätös kirjallisena kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen voimaantulosta.
3. Jäsenvaltio voi ennen 1 kohdassa säädetyn kolmivuotiskauden päättymistä pyytää komissiolta 1 kohdan mukaisesti kansallisen luvan saaneen aineen ottamista sallittujen aineiden luetteloon. Samalla jäsenvaltion on esitettävä perustelut sille, että kyseinen aine tulisi ottaa mukaan ja ilmoitettava aineen tai valmisteen käyttötarkoitukset. Kahdeksantoista kuukauden kuluessa tällaisen pyynnön esittämisestä päätetään viimeisimmän tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella ja 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen komission tai jäsenvaltion aloitteesta sitten, kun ►**M37** kosmetiikkavalmisteen ja kuluttajille tarkoitettujen muiden valmisteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea ◀ on kuultu, voidaananko kyseinen aine ottaa mukaan sallittujen aineiden luetteloon vai onko kansallinen lupa kumottava. Poiketen 1 kohdan a alakohdassa säädetystä, kansallinen lupa on voimassa, kunnes päätös aineen luetteloon ottamisesta on tehty.

▼M37*9 artikla*

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain kertomuksen:

- a) vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja oikeudellisen hyväksymisen edistymisestä. Kertomuksessa on tarkat tiedot tämän direktiivin vaatimusten noudattamiseksi eläimillä tehtyjen kokeiden määrästä ja lajeista. Jäsenvaltioiden on kerättävä nämä tiedot kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (¹) mukaisten tilastojen lisäksi;
- b) komission edistymisestä pyrkimyksissään saada OECD:n hyväksyntä yhteisön tasolla validoiduille vaihtoehtoisille menetelmille sekä edistää yhteisössä vaihtoehtoisilla menetelmillä tehtyjen turvallisuuskokeiden tulosten tunnustamista yhteisön ulkopuolisissa maissa, erityisesti yhteisön ja näiden maiden välisten yhteistyösopimusten puitteissa;
- c) pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeiden huomioon ottamisesta.

10 artikla

- 1. Komissiota avustaa kosmeettisten valmisteiden pysyvä komitea.
- 2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

- 3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

▼B*11 artikla*

Komissio voi viimeisimmän tieteellisen ja teknisen tutkimuksen pohjalta laatia neuvostolle tarvittavia ehdotuksia sallittujen aineiden

(¹) EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

▼B

luetteloiksi enintään vuoden ajan 14 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltioille tämän direktiivin täytäntöön panemista varten säädetyn määräajan päättymisen jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan säännösten noudattamista.

12 artikla

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

▼M14

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

▼B

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

13 artikla

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

14 artikla

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

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

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

15 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

*LIITE I***KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN ESIMERKKILUOKITTELU**

- Ihovoiteet, -emulsiot, -vedet, -geelit ja -öljyt (esimerkiksi käsille, kasvoille, jaloille).
- Kasvonaamiot (lukuun ottamatta kuorintavalmisteita).
- Värikkiset pohjustusvalmisteet (nesteet, tahnat, puuterit).
- Make-up-puuterit, kylpytalkki, hoitotalkit.
- Ihosaippuat, deodoranttisaippuat ja muut sellaiset.
- Hajurvedet, eau de toilette ja eau de cologne.
- Kylpy- ja suihkuvalmisteet (suolat, vaahdot, öljyt, geelit ja muut sellaiset).
- Ihokarvojen poistovalmisteet.
- Deodorantit ja antiperspirantit.
- Hiustenhoitovalmisteet:
 - hiusvärit ja valkaisuaineet,
 - permanentti-, suoristus- ja kiinnitysaineet,
 - kiharointivalmisteet,
 - puhdistusvalmisteet (vedet, jauheet, shampoot),
 - hoitoainevalmisteet (vedet, voiteet, öljyt),
 - kampausvalmisteet (vedet, lakat, briljantiinit).
- Parranajovalmisteet (kuten voiteet, vaahdot, vedet).
- Kasvojen ja silmien meikkaus- ja meikinpoistovalmisteet.
- Huulihoiteet ja huulien meikkausvalmisteet.
- Hampaiden ja suun hoitovalmisteet.
- Kynsienhoitovalmisteet ja lakat.
- Ulkoiseen intiimihygieniaan tarkoitettut valmisteet.
- Auringonottovalmisteet.
- Ilman aurinkoa ruskettavat valmisteet.
- Ihonvalkaisovalmisteet.
- Ryppyjen ehkäisyvalmisteet.

▼B

LIITE II

▼M3

LUETTELO AINEISTA, JOITA EI SAA OLLA KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN KOOSTUMUKSESSA

▼B

1. 2-Asetamidi-N-5-klooribentsoksatsoli
2. B-Asetoksietyylitrimetyyliammoniumhydroksidi (asetyylikoliini) ja sen suolat
3. Deanoliaseglumaatti (*)
4. Spironolaktoni *
5. (4-(4-Hydroksi-3-jodofenoksi)-3,5-dijodofenyyli) etikkahappo ja sen suolat
6. Metotreksaatti *
7. Aminokapronihappo * ja sen suolat
8. Kiinahappo * ja sen suolat sekä johdannaiset ja johdannaisten suolat
9. Tyropropiinihappo * ja sen suolat
10. Trikloorietikkahappo
11. *Aconitum napellus* L., sen lehdet, juuret ja galeeniset valmisteet
12. Akonitiini (*Aconitum napelluksen* L. perusalkaloidi) ja sen suolat
13. *Adonis vernalis* L. ja siitä tehdyt valmisteet
14. Epinefriini *
15. *Rauwolfia serpentina*, sen alkaloidit ja näiden suolat
16. Alkyynialkoholit ja niiden esterit, eetterit ja suolat
17. Isoprenaliini *
18. Allyyli-isotiosyanaatti
19. Alloklamidi * ja sen suolat
20. Nalorfiini *, sen suolat ja eetterit
21. Adrenomimeettiset amiinit, keskushermostoon vaikuttavat: kaikki ensimmäisessä lääkeluettelossa mainitut, reseptinvaraiset aineet, joihin viitataan Eurooppa-neuvoston päätöksessä AP (69) 2.
22. Aniliini ja sen suolat sekä aniliinin halogenoidut että sulfonoidut johdannaiset
23. Betoksikaiini * ja sen suolat
24. Tsoksatsoliamiini *
25. Prokaiiniamidi * ja sen suolat sekä johdannaiset
26. Bentsidiini
27. Tuaminoheptaani *, sen isomeerit ja suolat
28. Oktodriini * ja sen suolat
29. 2-Amino-1,2-bis(4-metoksifenyyli)etanoli ja sen suolat
30. 1,3-Dimetyylipentyyliamiini ja sen suolat
31. 4-Aminosalisyylihappo ja sen suolat
32. Toluidiinit, niiden suolat, isomeerit ja halogenoidut ja sulfonoidut johdannaiset
33. Ksyliidiinit, niiden isomeerit, suolat ja halogenoidut sekä sulfonoidut johdannaiset
34. Imperatoriini (9-(3-Metoksi-2-butenyyli-oksi) furo [3,2-g]-7-kromenoni)
35. *Ammi majus* ja sen galeeniset valmisteet
36. 2,3-Dikloori-2-metylibutaani
37. Androgeenisen vaikutuksen omaavat aineet
38. Antraseeniöljy
39. Antibiootit ► **M17** ————— ◀

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

▼B

40. Antimoni ja sen yhdisteet
41. *Apocynum cannabinum* L. ja siitä tehdyt valmisteet
42. Apomorfiini (5,6,6a, 7-Tetrahydro-6-metyyli-4H-dibentso(de,g) = kinoliini-10,11-dihydroalkoholi) ja sen suolat
43. Arseeni ja sen yhdisteet
44. *Atropa belladonna* L. ja siitä tehdyt valmisteet
45. Atropiini ja sen suolat sekä johdannaiset

▼M4

46. Bariumsuolat, paitsi bariumsulfaatti ja bariumsulfidi liitteessä III olevassa 1 osassa säädetyin ehdoin, sekä lakat, suolat ja pigmentit, jotka on valmistettu liitteessä III olevassa 2 osassa ja liitteessä IV olevassa 2 osassa viitenumeron ⁽⁵⁾ kohdalla mainituista väriaineista

▼B

47. Bentseeni
48. 4,5-Dihydrobentsimidatsol-4-oni
49. Bentsatsepiinit ja bentsodiatsepiinit, niiden suolat ja johdannaiset
50. 1-Dimetyyliaminometyyli-1-metyylipropylibentsoaatti ja sen suolat (amylokaiini)
51. 2,2,6-Trimetyyli-4-piperidyylibentsoaatti ja sen suolat (bentsamiini)
52. Isokarboksatsidi *
53. Bendroflumetiatsidi * ja sen johdannaiset
54. Beryllium ja sen yhdisteet
55. Bromi, alkuaine
56. Bretylylitosylaatti *
57. Karbromaali *
58. Bromisovaali *
59. Bromifeniramiini * ja sen suolat
60. Bentsilonibromidi *
61. Tettryliammoniumbromidi *
62. Brusiini
63. Tetrakaiini * ja sen suolat
64. Mofebutatsoni *
65. Tolbutamidi *
66. Karbutamidi *
67. Fenyylibutatsoni *
68. Kadmium ja sen yhdisteet
69. Kantaridit, *Cantharis vesicatoria*
70. (1R,2S)-Heksahydro-1,2-dimetyyli-3,6-epoksiftaalihapon anhydridi (kantaridiini)
71. Fenprobamaatti *
72. Karbatsolin typpijohdannaiset
73. Rikkihiili
74. Katalaasi
75. Kefaeliini ja sen suolat
76. *Chenopodium ambrosioides*, sen eteeriset öljyt
77. 2,2,2-Trikloorietaani-1,1-dioli
78. Kloori
79. Klorpropamidi *
80. Difenoksilaatti * hydrokloridi
81. 4-Fenyyliatsofenyleeni-1,3-diamiinisitraattihydrokloridi (krysoidiinisitraattihydrokloridi)
82. Klortsoksatsoni *
83. 2-Kloori-4-dimetyyliamino-6-metyylipyrimidiini (krimidiini-ISO)
84. Klorprotikseeni * ja sen suolat
85. Klofenamidi *
86. N-Metyylibis(2-kloorietyyli)amiini-N-oksidi ja sen suolat

▼B

87. Klormetiini * ja sen suolat
88. Syklofosfamidi * ja sen suolat
89. Mannomustiini * ja sen suolat
90. Butanilikaiini * ja sen suolat
91. Klormetsanoni *
92. Triparanoli *
93. 2-(2(4-Kloorifenyyli)-2-fenyylasetyyli) indan-1,3-dioni (klorfasinoni-ISO)
94. Klorfenoksamiini *
95. Fenaglykodoli *
96. Kloorietaani
97. Kromi, kromihappo ja sen suolat
98. *Claviceps purpurea* Tul., sen alkaloidit ja galeeniset valmisteet
99. *Conium maculatum* L., sen hedelmät, siitepöly ja galeeniset valmisteet
100. Glysyklamidi *
101. Koboltti(bentseenisulfonaatti)
102. Kolkisiini, sen suolat ja johdannaiset
103. Kolkikosidi ja sen johdannaiset
104. *Colchicum autumnale* L. ja sen galeeniset valmisteet
105. Konvallatoksiini
106. *Anamirta cocculus* L., sen hedelmät
107. *Croton tiglium*, sen siemenistä saatava öljy
108. 1-Butyyli-3-(N-krotonoyylisulfanilyyli)urea
109. Curare (Kurare) ja Curaniini (Kuraniini)
110. Curaritsantit (Kuraren kaltaiset aineet)
111. Syaaniivety ja sen suolat
112. 2- α -Sykloheksyylibentsyyli-(*N,N,N',N'*-tetraetyyli) trimetyleenidiamiini
(fenetamiini) ja sen suolat
113. Syklomenoli * ja sen suolat
114. Natriumheksasyklonaatti *
115. Heksapropyyaatti *
116. Dekstropropoksifeeni *
117. O,O'-Diasetyyli-N-allyyli-N-normorfiini
118. Pipatsetaatti * ja sen suolat
119. 5-(alfa, beeta-dibromfenetyyli)-5-metyylihydantoiini
120. *N,N'*-Pentametyleenibis(trimetyyliammonium)suolat, esim. Pentametonis-
suolat *
121. *N,N'*-((Metyyli-imino)dietyleni)bis(etyylidimetyyliammonium) suolat,
esim. atsametoniumbromidi *
122. Syklarbamaatti *
123. Klofenotaani *; DDT (ISO)
124. *N,N'*-Heksametyleenibis(trimetyyliammonium) suolat, esim. heksametoni-
bromidi *
125. Dikloorietaanit (etyleenikloridit)
126. Dikloorietyleenit (asetyleenikloridit)
127. Lysergidi * ja sen suolat
128. 2-Dietyyliaminoetyyli-3-hydroksi-4-fenyylibentsoaatti ja sen suolat
129. Cinchocaini * ja sen suolat
130. 3-Dietyyliaminopropyylikinnamaatti
131. O,O'-Dietyyli-O-4-nitrofenyylifosforotioaatti (parationi-ISO)
132. (Oksalylibis(iminoetyleni))bis((o-klooribentsyyli)dietyyliammonium)-
suolat, esim. ambenonikloridi *
133. Metypryloni * ja sen suolat
134. Digitaliini ja *Digitalis purpurea* L. ja sen kaikki heterosidit
135. 7-(2-Hydroksi-3-(2-hydroksietyyli-N-metyyliamino)propyyli)teofylliini(k-
santinioli)

▼B

136. Dioksietedriini * ja sen suolat
137. Piprokuraari *
138. Propyfenatsoni *
139. Tetrabenatsiini * ja sen suolat
140. Kaptodiaami *
141. Mefekloratsiini * ja sen suolat
142. Dimetyyliamiini
143. 1,1-Bis(dimetyyliaminometyyli) propyylibentsoaatti ja sen suolat (amydri-kaiini ja alypiini)
144. Metapyrileeni * ja sen suolat
145. Metamfepramoni * ja sen suolat
146. Amitriptyliini * ja sen suolat
147. Metformiini * ja sen suolat
148. Isosorbididinitraatti *
149. Malononitriili
150. Sukkinonitriili
151. Dinitrofenoli-isomeerit
152. Inprokoni *
153. Dimevamidi * ja sen suolat
154. Difenyylipyraliini * ja sen suolat
155. Sulfiinipyratsoni *
156. *N*-(3-Karbamoyyli-3,3-difenyylipropyli)-*N,N*-di-isopropyylimetyyliammoniumsuolat, esim. isopropamidijodidi *
157. Benaktytsiini *
158. Bentsatropiini * ja sen suolat
159. Syklitsiini * ja sen suolat
160. 5,5-Difenyli-4-imidatsolidoni
161. Probenesidi *
162. Disulfiraami *; tiuraami (ISO)
163. Emetiini ja sen suolat sekä johdannaiset
164. Efedriini ja sen suolat
165. Oksanamidi * ja sen johdannaiset
166. Eseriini tai fysostigmiini ja sen suolat
167. 4-Aminobentsoehapon esterit, joissa vapaa aminoryhmä, paitsi
 ► **M9** liitteessä VII olevassa 2 osassa ◄ mainitut
168. Koliinin suolat ja niiden esterit, esim. koliinikloridi
169. Karamifeeni * ja sen suolat
170. Dietyyli-4-nitrofenyylifosfaatti
171. Metetoheptatsiini * ja sen suolat
172. Oksfeneridiini * ja sen suolat
173. Etoheptatsiini * ja sen suolat
174. Metheptatsiini * ja sen suolat
175. Metyylifenidaatti * ja sen suolat
176. Doksyylamiini * ja sen suolat
177. Tolboksani *

▼M9

178. 4-bentsyylioksifenoli, 4-metoksifenoli ja 4-etoksifenoli

▼B

179. Paretoksikaiini * ja sen suolat
180. Fenotsoloni *
181. Glutetimidi * ja sen suolat
182. Etyleenioksidi
183. Bemegridi * ja sen suolat
184. Valnoktamidi *
185. Haloperidoli *

▼ **B**

186. Parametasoni *
187. Fluanisoni *
188. Trifluoperidoli *
189. Fluoresoni *
190. Fluorourasiili *
191. ► **M3** Fluorivetyhappo, sen normaalit suolat, sen kompleksit ja hydrofluoridit paitsi liitteessä III olevassa 1 osassa mainitut aineet ◀
192. Furfuryylitrimetyyliammoniumsuolet, esim. furtretonijodidi *
193. Galantamiini *
194. Progesteronit, ► **M17** ————— ◀
195. 1,2,3,4,5,6-Heksakloorisykloheksaani (BHC-ISO)
196. (1*R*, 4*S*, 5*R*, 8*S*)-1,2,3,4,10,10-Heksakloori-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonafaleeni (en- driini ISO)
197. Heksakloorietaani
198. (1*R*, 4*S*, 5*R*, 8*S*)-1,2,3,4,10,10-Heksakloori-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonafaleeni (isodriini ISO)
199. Hydrastiini, hydrastiniini ja niiden suolat
200. Hydratsidit ja niiden suolat
201. Hydrastiini, sen johdannaiset ja näiden suolat
202. Oktamoksiini * ja sen suolat
203. Warfariini * (varfariini) ja sen suolat
204. Etyyli-4-hydroksi-2-okso-1-bentsopyran-3-yyli) asetaatti ja hapon suolat
205. Metokarbamoli *
206. Propatyylinitraatti *
207. 4,4'-Dihydroksi-3,3'-(3-metyyli-2-propyylidideeni)dikumariini
208. Fenadiatsoli *
209. Nitroksoliini * ja sen suolat
210. Hyoskyamiini, sen johdannaiset ja suolat
211. *Hyoscyamus niger* L., sen lehdet, siemenet, siitepöly ja galeeniset valmisteet
212. Pemoliini * ja sen suolat
213. Jodi
214. Dekametyleenibis(trimetyyliammonium) suolat, esim. dekametonibromidi *
215. Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. ja lähisukuiset lajit), niiden juuret, niistä saatava siitepöly ja galeeniset valmisteet
216. 2-Isopropyli-4-pentenoyyliurea (apronaliidi)
217. α-Santoniini(3*S*,5*aR*,9*bS*)-3,3a,4,5,5a,9b-heksahydro-3,5a,9-trimetyyli-nafto(1,2-*b*)furan-2,8-dioni)
218. *Lobelia inflata* L. ja sen galeeniset valmisteet
219. Lobeliini * ja sen suolat
220. Barbituraatit, sen johdannaiset ja suolat

▼ **M11**

221. Elohopea ja sen yhdisteet lukuun ottamatta ► **M18** liitteessä VI olevassa 1 osassa ◀ mainittuja poikkeuksia

▼ **B**

222. 3,4,5-Trimetoksifenetyyliamiini ja sen suolat
223. Metaldehydi
224. *N,N*-Dietyyli-2-(4-allyyli-2-metoksifenoksi)asetamidi ja sen suolat
225. Kumetaroli *
226. Dekstrometorfaani * ja sen suolat
227. 2-Metyyliheptyyliamiini ja sen suolat
228. Isomethepteni * ja sen suolat
229. Mekamyliamiini *
230. Guaifenesiini *
231. Dikumaroli *
232. Fenmetratsiini *, sen johdannaiset ja suolat

▼ **B**

- 233. Tiamatsoli *
- 234. 3,4-Dihydro-2-metoksi-2-metyyli-4-fenyyli-2*H*,5*H*-pyrano(3,2-*c*)-(1)bentso-pyran-5-oni(syklokumaroli)
- 235. Karisoprodoli *
- 236. Meprobamaatti *
- 237. Tefatsoliini * ja sen suolat
- 238. Arekoliini
- 239. Poldiinimetyylisulfaatti *
- 240. Hydroksitsiini *
- 241. 2-Naftoli (beta-Naftoli)
- 242. 1- ja 2-Naftyliamiinit ja niiden suolat
- 243. 3-(1-Naftyylimetyyli)-2-imidatsoliini
- 244. Nafatsoliini (*) ja sen suolat
- 245. Neostigmiini ja sen suolat, esim. neostigmiinibromidi *
- 246. Nikotiini ja sen suolat
- 247. Amyylinitriitit
- 248. Nitriitit (epäorgaaniset), paitsi natriumnitriitti
- 249. Nitrobentseeni
- 250. Nitrokresolit ja niiden alkalimetallisuolat
- 251. Nitrofurantoiini *
- 252. Furatsolidoni *
- 253. Propaani-1,2,3-triyylinitraatti
- 254. Asenokumaroli *
- 255. Pentasyanonitrosyyliferraatti (2-), alkalinen
- 256. Nitrostilbeenit, niiden homologit ja niiden johdannaiset
- 257. Noradrenaliini ja sen suolat
- 258. Noskapiini * ja sen suolat
- 259. Guanetidiini * ja sen suolat
- 260. Estrogeenit, ► **M15** ————— ◀
- 261. Oleandriini
- 262. Klortalidoni *
- 263. Pelletieriini ja sen suolat
- 264. Pentakloorietaani
- 265. Pentaeritryylitetranitraatti *
- 266. Petriklooraali *
- 267. Oktamylamiini * ja sen suolat

▼ **M3**

- 268. Pikriinihappo

▼ **B**

- 269. Fenasemidi *
- 270. Difenkloksatsiini *
- 271. 2-Fenyyli-indan-1,3-dioni (fenindioni)
- 272. Etyylifenasemidi *
- 273. Fenprokumoni *
- 274. Fenyramidoli *
- 275. Triamtereeni * ja sen suolat
- 276. Tetraetyylipyrofosfaatti; TEPP (ISO)
- 277. Tritolyylifosfaatti
- 278. Psilosybiini *
- 279. Fosfori ja metallifosfidit
- 280. Talidomidi * ja sen suolat
- 281. *Physostigma venenosum* Balf.
- 282. Pikrotoksiini
- 283. Pilokarpiini ja sen suolat

▼B

- 284. α -Piperidin-2-yylibentsyyliasetaatti, sen vasemmalle kiertävä treomuoto ja sen suolat
- 285. Pipradroli * ja sen suolat
- 286. Atsasyklonoli * ja sen suolat
- 287. Bietamiveriini *
- 288. Butopipriini * ja sen suolat
- 289. Lyijy ja sen ►M17 yhdisteet, paitsi liitteen III numerossa 55 mainittu siinä esitetyn edellytyksin ◄
- 290. Koniini
- 291. *Prunus laurocerasus* L., sen lehdistä veteen uutuva osa
- 292. Metyraconi *

▼M34

- 293. Radioaktiiviset aineet, sellaisina kuin ne määritellään perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta annetussa neuvoston direktiivissä 96/29/Euratom ⁽¹⁾

▼B

- 294. *Juniperus sabina* L., sen lehdet, eteerinen öljy ja galeeniset valmisteet
- 295. Hyoskiini ja sen suolat sekä johdannaiset
- 296. Kultasuolat

▼M9

- 297. Seleenin ja sen yhdisteet lukuun ottamatta seleenidisulfidia liitteessä III olevan I osan 49 kohdassa mainituilla edellytyksillä

▼B

- 298. *Solanum nigrum* L. ja sen galeeniset valmisteet
- 299. Sparteiini ja sen suolat
- 300. Glukokortikoidit
- 301. *Datura stramonium* L. ja sen galeeniset valmisteet
- 302. Strofantiinit, niiden aglukonit ja näiden johdannaiset
- 303. *Strophantus*-lajit ja niiden galeeniset valmisteet
- 304. Strykniini ja sen suolat
- 305. *Strychnos*-lajit ja niiden galeeniset valmisteet
- 306. Narkootiset aineet, luontaiset ja synteettiset: Kaikki vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen (New York, 30.3.1961) taulukoissa I ja II mainitut aineet
- 307. Sulfonamidit (sulfaniiliamidi ja sen johdannaiset, jotka on saatu substituomalla yksi tai useampi vetyatomi NH₂-ryhmistä) ja niiden suolat
- 308. Sultiaami *
- 309. Neodymium ja sen suolat
- 310. Tiotepa *
- 311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes ja sen galeeniset valmisteet
- 312. Telluuri ja sen yhdisteet
- 313. Ksylometatsoliini ja sen suolat
- 314. Tetrakloorietyleeni
- 315. Hiilitetrakloridi
- 316. Heksaetyylitetrafosfaatti
- 317. Tallium ja sen yhdisteet
- 318. *Thevetia neriifolia* Juss., sen glykosidit
- 319. Etionamidi *
- 320. Fentiatsiini * ja sen yhdisteet

▼M3

- 321. Tiourea ja sen johdannaiset paitsi liitteessä III olevassa I osassa mainitut aineet

▼B

- 322. Mefenesiini * ja sen esterit

⁽¹⁾ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

▼B

- 323. Rokotteet, toksiinit ja seerumit, jotka on mainittu omistusoikeuden rajoittamia lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa toisessa neuvoston direktiivissä (EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13)
- 324. Tranyyilisypromiini * ja sen suolat
- 325. Trikloorinitrometaani (klooripikriini)
- 326. 2,2,2-Tribrometanoli (tribromoetyylialkoholi)
- 327. Triklormetiini * ja sen suolat
- 328. Tretamiini *
- 329. Gallaminiumtrietjodidi *
- 330. *Urginea scilla Stern.* ja sen galeeniset valmisteet
- 331. Veratriini ja sen suolat sekä galeeniset valmisteet
- 332. *Schoenocaulon officinale Lind.*, sen siemenet ja galeeniset valmisteet

▼M8

- 333. Veratrum Spp. ja niiden valmisteet

▼B

- 334. Vinyyliloklidimonomeeri
- 335. Ergokalsiferoli * ja kolekalsiferoli (D2 ja D3 -vitamiinit)
- 336. O-Alkyyliditiiohiilihappojen suolat
- 337. Johimbiini ja sen suolat
- 338. Dimetyylisulfoksidi *
- 339. Difenhydramiini ja sen suolat
- 340. 4-tert-Butyyliifenoli
- 341. 4-tert-Butyylipyrokatekoli
- 342. Dihydrotakysteroli *
- 343. Dioksaani
- 344. Morfoliini ja sen suolat
- 345. *Pyrethrum album L.* ja sen galeeniset valmisteet
- 346. 2-(4-Metoksibentsyyli-N-(2-pyridyyli)amino)etyylidimetyyliamiini
- 347. Tripelenamiini *
- 348. Tetrakloorisalisyylianilidit
- 349. Dikloorisalisyylianilidit

▼M3

- 350. Tetrabromosalisylianilidit ► **M13** ————— ◀
- 351. Dibromosalisylianilidit ► **M13** ————— ◀

▼B

- 352. Bitionoli *
- 353. Tiuraamimonosulfidit
- 354. Tiuraamidisulfidit
- 355. Dimetyyliformamidi
- 356. 4-Fenyyli-3-buten-2-oni
- 357. 4-Hydroksi-3-metoksikinnamyylialkoholin bentsoaatit, paitsi valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromivalmisteiden normaaliin sisältöön kuuluvat

▼M24

- 358. Furokumariinit (esim. trioksialeeni *, 8-metoksipsoraleeni, 5-metoksipsoraleeni) lukuun ottamatta valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromiaineiden normaaliin sisältöön kuuluvat.
Auringonsuoja- ja rusketustuotteissa furokumariineja olisi oltava alle 1 mg/kg.

▼B

- 359. *Laurus nobilis L.*, sen siemistä saatava öljy

▼M3

- 360. Safroli paitsi luontaisten aromivalmisteiden normaaliin sisältöön kuuluva, kuitenkin niin, että pitoisuus ei ylitä:
100 ppm valmiissa tuotteessa;
hampaiden ja suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa 50 ppm, kuitenkin niin, että safrolia ei saa esiintyä nimenomaan lapsille tarkoitetuissa hammastahnoissa.

▼ **B**

361. 5,5'-Di-isopropyli-2,2'-dimetyyli-bifenyyli-4,4'-diyyli-dihypo-jodiitti

▼ **M32**

362. 3'-etyyli-5',6',7',8-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyyli-2'-asetonaftoni tai
1,1,4,4-tetrametyyli-6-etyyli-7-asetyyli-1,2,3,4-tetrahydroahtaleeni

▼ **M5**

363. o-fenyleenidiamiini ja sen suolat

364. 4-metyyli-m-fenyleenidiamiini ja sen suolat

▼ **M32**

365. Aristolokihappo ja sen suolat, *Aristolochia* spp. ja niistä tehdyt valmisteet

▼ **M10**

366. Kloroformi

▼ **M32**

367. 2,3,7,8-Tetraklooridibentso-p-dioksiini

▼ **M10**

368. 2,6-Dimetyyli-1,3-dioksan-4-yyliasetaatti (dimetoksaani)

369. Natriumpyritioni (INNM)

▼ **M12**

370. N-(Trikloorimetyyli)-4-syklohekseni-1,2-dikarboksimidi (kaptaani)

371. 2,2'-Dihydroksi-3,3',5,5',6,6'-heksaoklooridifenyylimetaani (heksakloro-
feeni)

▼ **M32**

372. 6-(Piperidinyyli)-2,4-pyrimidiinidiamiini-3-oksidi (minoksidiili) ja sen suolat

373. 3,4',5-Tribromisalisyylianilidi

374. *Phytolacca* spp. ja niistä tehdyt valmisteet

▼ **M13**

375. Tretinoiini* (retinoiinihappo ja sen suolat)

376. 1-Metoksi-2,4-diaminobentseeni (2,4-diaminoanisoli - CI 76050)
► **M17** ja niiden suolat ◀

377. 1-Metoksi-2,5-diaminobentseeni (2,5-diaminoanisoli) ► **M17** ja niiden suolat ◀

378. Väriaine CI 12140

379. Väriaine CI 26105

380. Väriaine CI 42555

Väriaine CI 42555-1

Väriaine CI 42555-2

▼ **M15**

381. Amyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti, isomeeriseos (Padimaatti A (INN))

382. Bentsoyyliperoksidi

383. 2-Amino-4-nitrofenoli

384. 2-Amino-5-nitrofenoli;

▼ **M17**

385. 11-alfa-Hydroksipregn-4-eeni-3,20-dioni ja sen esterit

▼ **M32**

385. 11- α -Hydroksipregn-4-eeni-3,20-dioni ja sen esterit

386. Väriaine C.I. 42 640

▼ **M17**

387. Väriaine CI 13 065

388. Väriaine CI 42 535

389. Väriaine CI 61 554

▼ **M32**

390. Steroidirakenteiset antiandrogeenit

391. Zirkonium ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteen III ensimmäisen osan viitenumerossa 50 mainittuja aineita sekä sellaisten liitteen IV ensimmäi-

▼ M32

sessä osassa mainittujen väriaineiden zirkoniumlakkoja, pigmenttejä tai -suoloja, joihin liittyy viittaus numero kolme

393. Asetonitriili

394. Tetrahydrotsoliini ja sen suolat

▼ M18

395 Hydroksi-8-kinoliini ja sen sulfaatti, lukuun ottamatta käyttökohteita, jotka vahvistetaan liitteessä III olevan 1 osan numerossa 51.

396 Ditio-2,2'-bispyridiini-dioksidi-1,1'-(additiotuote magnesiumsulfaattitrihydraatin kanssa) - (pyritionidisulfidi + magnesiumsulfaatti)

397 Väriaine CI 12 075 ja sen lakat, pigmentit ja suolat

398 Väriaineet CI 45 170 ja CI 45 170:1

399 Lidokaiini

▼ M20

400 1,2-epoksibutaani

401 Väriaine CI 15585

402 Strontiumlaktaatti

403 Strontiumnitraatti

404 Strontiumpolykarboksylaatti

405 Pramokaiini

406 4-etoksi-m-fenyyleenidiamiini ja sen suolat

407 2-diamino-fenyylietanoli ja sen suolat

408 Katekoli

409 Pyrogalloli

410 Nitrosamiinit

411 Sekundääriset alkanolamiinit

▼ M22

412 4-amino-2-nitrofenoli

▼ M23

413. 2-metyyli-m-fenyyleenidiamiini

▼ M24

414. 4-tert-butyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni (ambrettimyski)

▼ M28**▼ M24**

416. ihmissolut, -kudokset tai -tuotteet

417. 3,3-bis(4-hydroksifenyyl)ftalidi (fenolfaleiini *)

▼ M25

418. 3-imidatsol-4-yyliakryylihapo ja sen etyyliesteri (urokaanihapo)

▼ M29

419. ► **M35** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) No 999/2001 ⁽¹⁾ 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä alkaen erikseen määritellyt riskiaineet, kuten ne on esitetty mainitun asetuksen liitteessä V, sekä niistä saadut ainesosat.

Tarkoitettuun päivämäärään saakka asetuksen (EY) No 999/2001 liitteessä XI olevassa A osassa esitetyt ainekset ja niistä saadut ainesosat. ◀

Talin johdoksia saa kuitenkin käyttää sillä edellytyksellä, että niitä valmistettaessa on käytetty seuraavia menetelmiä, jotka tuottaja on huolellisesti varmentanut:

▼ M31

— transesteröinti tai hydrolyysi vähintään 200 °C:n lämpötilassa ja sopivassa paineessa 20 minuutin ajan (glyseroli, rasvahapot ja niiden esterit),

▼ M29

— saippuoiminen NaOH 12M:llä (glyseroli ja saippua)

— eräkohtainen prosessi: 95 °C:ssa kolmen tunnin ajan tai

— jatkuva prosessi: 140 °C:ssa kahden baarin paineessa (2 000 hPa) kahdeksan minuutin ajan tai vastaava menetelmä.

⁽¹⁾ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

▼ **M28**

420. käsittelemättömät ja puhdistetut kivihiilitervat

▼ **M30**

421. 1,1,3,3,5-pentametyyli-4,6-dinitroindaani (moskene)
 422. 5-tert-butyli-1,2,3-trimetyyli-4,6-dinitrobentseeni (tiibetinmyski).

▼ **M34**

423. Isohirvenjuuriöljy (*Inula helenium*) (CAS-nro 97676-35-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 424. Bentsyylisyanidi (CAS-nro 140-29-4), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 425. Syklaamialkoholi (CAS-nro 4756-19-8), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 426. Dietyylimaleaatti (CAS-nro 141-05-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 427. Dihydrokumariini (CAS-nro 119-84-6), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 428. 2,4-dihydroksi-3-metyylibentsaldehydi (CAS-nro 6248-20-0), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 429. 3,7-dimetyyli-2-okten-1-oli (6,-dihydrogeranioli) (CAS-nro 40607-48-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 430. 4,6-dimetyyli-8-tert-butylikumariini (CAS-nro 17874-34-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 431. Dimetyylisitrakonaatti (CAS-nro 617-54-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 432. 7,11-dimetyyli-4,6,10-dodekatrien-3-oni (CAS-nro 26651-96-7), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 433. 6,10-dimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni (CAS-nro 141-10-6), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 434. Difenyyliamiini (CAS-nro 122-39-4), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 435. Etyyliakrylaatti (CAS-nro 140-88-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 436. Viikunanlehdet, nestemäinen komponentti (*Ficus carica*) (CAS-nro 68916-52-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 437. *trans*-2-heptenaali (CAS-nro 18829-55-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 438. *trans*-2-heksenaalidietyliasetaali (CAS-nro 67746-30-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 439. *trans*-2-heksenaalidimetyliasetaali (CAS-nro 18318-83-7), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 440. Hydroabietyylialkoholi (CAS-nro 13393-93-6), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 441. 6-isopropyli-2-dekahydronaftalenoli (CAS-nro 34131-99-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 442. 7-metoksikumariini (CAS-nro 531-59-9), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 443. 4-(4-metoksifenyli)-3-buten-2-oni (CAS-nro 943-88-4), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 444. 1-(4-metoksifenyli)-1-penten-3-oni (CAS-nro 104-27-8), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 445. Metyyli-*trans*-2-butenoaatti (CAS-nro 623-43-8), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 446. 7-metyylikumariini (CAS-nro 2445-83-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 447. 5-metyyli-2,3-heksaanidioni (CAS-nro 13706-86-0), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 448. 2-pentyylideenisykloheksanoni (CAS-nro 25677-40-1), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 449. 3,6,10-trimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni (CAS-nro 1117-41-5), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.
 450. Verbenaöljy (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nro 8024-12-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

▼ M34

► **C1** 451. Metyylieugenoli (CAS-nro 93-15-2) ◀ lukuun ottamatta käytetyissä luonnollisissa uutteissa esiintyviä tavanomaisia pitoisuuksia sillä edellytyksellä, että pitoisuus on enintään:

- a) 0,01 % hienoissa hajustevalmisteissa;
- b) 0,004 % eau de toilette -tuotteissa;
- c) 0,002 % hajustevoiteissa;
- d) 0,001 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois;
- e) 0,0002 % muissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja suuhygieniavalmisteissa.

▼ B

▼ M3

LIITE III

1 OSA

LUETTELO AINEISTA, JOITA KOSMEETTISEET VALMISTEET SAAVAT SISÄLTÄÄ VAIN MÄÄRÄTYN RAJOITUKSIN JA EDELLYTYKSIIN

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selostukseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
1a	Boorihappo, boraatit ja tetraboraatit	a) Talkki b) Suun hygienian hoitoon tarkoitettavat valmisteet c) Muut valmisteet (paitsi kylpyvalmisteet ja hiusten kihartamiseen tarkoitettavat valmisteet)	a) 5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino) b) 0,1 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino) c) 3 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)	a) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle, jos liukoisen vapaan boraatin pitoisuus on yli 1,5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino). b) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa. c) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle, jos liukoisen vapaan boraatin pitoisuus on yli 1,5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino).	a) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle. b) 1. Ei saa niellä. 2. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. c) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. 2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.
1b	Tetraboraatit	Kylpyvalmisteet b) Hiusten kihartamiseen tarkoitettavat valmisteet	a) 18 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino) b) 8 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)	a) Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitettavissa valmisteissa.	a) Ei saa käyttää kylvettäessä alle 3-vuotiaita lapsia. b) Huuhdeltava runsaalla vedellä.

▼ M31

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
2a	Tioglykolihappona ja sen suolat	a) Hiusten käihertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet — yleinen käyttö — ammattikäyttö b) Ihokarvojen poistovalmisteet c) Muut hiustenhoitoaineet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	— 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7-9,5 — 11 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7-9,5 — 5 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7-12,7 — 2 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 9-5 Edellä mainitut prosentit lasketaan tioglykolihappona	a) b) c): Kansallisilla tai virallisilla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet: — Vältettävä valmisteen joutumista silmiin — Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja käännettävä lääkäriin puoleen — Käytettävä sopivia käsiaineita [vain a) ja c)]	a) — Sisältää tioglykolaattia — Ohjeita on noudatettava — Säilytettävä lasten ulottumattomissa — Vain ammattikäyttöön b) ja c) — Sisältää tioglykolaattia — Ohjeita on noudatettava — Säilytettävä lasten ulottumattomissa
2b	Tioglykolihappona esterit	Hiusten käihertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet — yleinen käyttö — ammattikäyttö	— 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 6-9,5 — 11 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 6-9,5 Edellä mainitut prosentit lasketaan tioglykolihappona	Kansallisilla tai virallisilla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet: — Ihokosketus saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä — Vältettävä valmisteen joutumista silmiin — Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja käännettävä lääkäriin puoleen — Käytettävä sopivia käsiaineita	— Sisältää tioglykolaattia — Ohjeita on noudatettava — Säilytettävä lasten ulottumattomissa — Vain ammattikäyttöön
3	Oksaalihappona, sen esterit ja alkalisuolat	Hiustenhoitovalmisteet	5 %		Vain ammattikäyttöön
4	Ammoniaki		6 % NH ₃ :ksi laskettuna		Yli 2 %: sisältää ammoniakkia

▼ M3

▼ M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
5	Natriumtosyylikloramidi (*)		0,2 %		
6	Kloraatit (alkalimetalli-)	a) Hammastahna b) Muu käyttö	a) 5 % b) 3 %		
7	Dikloorimetaani		35 % (sekoitettuna 1,1,1-trikloorietaanin yhteispitoisuus ei saa ylittää 35 %)	Enintään 0,2 % epäpuhtautena	
8	► M34 m- ja p-fenyleenidiamiinit, niiden N-substituidut johdannaiset ja suolat; o-fenyleenidiamiinin N-substituidut johdannaiset (3), lukuun ottamatta muualla tässä liitteessä lueteltuja johdannaisia ▼	Hapetettavat hiustenväriäysvalmisteen a) yleinen käyttö b) ammattikäyttö	6 % vapaaksi emäkseksi lasketuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ► M20 ▼ Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ► M20 ▼ ► M22 Käytettävä sopivia käsi-neitä ▼

▼ M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
9	►M5 Metyylifenyleenidiamiinit, niiden N-substituoitujen johdannaiset ja niiden suolat ⁽¹⁾ , paitsi liitteen II numeron 364 tarkoittama aine ◄	Hapettavat hiustenväriäysvalmisteet a) yleiskäyttö b) ammattikäyttö	10 % vapaaksi enäkkeksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ◄ Sisältää fenyleenidiamiineja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää fenyleenidiamiineja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ◄ ►M22 Käytettävä sopivia käsi-neitä ◄
10	Diaminofenolit ⁽¹⁾	Hapettavat hiustenväriäysvalmisteet a) yleiskäyttö b) ammattikäyttö	10 % vapaaksi enäkkeksi laskettuna		a) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ◄ Sisältää diaminofenoleja. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen. b) Vain ammattikäyttöön. Sisältää diaminofenoleja. Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. ►M20 ◄ ►M22 Käytettävä sopivia käsi-neitä ◄
11	Diklorofeeni (*)		0,5 %		Sisältää diklorofeenia

▼ M12

▼ **M12**

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
12	Vetyperoksidi ja muut yhdisteet tai sekoitukset, joista vapautuu vetyperoksidiä, mm. karbamidiperoksidi ja sinkkiperoksidi	a) Hiustenhoitovalmisteet b) Ihonhoitovalmisteet c) Kynstienkovetusvalmisteet d) Suun hygienian hoitoon tarkoitettut valmisteet	12 % H ₂ O ₂ (40 vol.), läsnäolevana tai vapautuneena 4 % H ₂ O ₂ , läsnäolevana tai vapautuneena 2 % H ₂ O ₂ , läsnäolevana tai vapautuneena 0,1 % H ₂ O ₂ , läsnäolevana tai vapautuneena		► M22 a) Käytettävä sopivia käsiaineita ◀ a) b) c) Sisältää vetyperoksidia. Vällettävä valmisteen joutumista silmiin. Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä
13	Formaldehydi	Kynsien kovettamiseen käytettävät valmisteet	5 % laskettuna formaldehydina		Suojaa kynsinahat rasvalla tai öljyllä. Sisältää formaldehydiä (2)
14	Hydrokinoni (2)	a) Hapettavat hiustenväriäysvalmisteet 1. Yleiskäyttö 2. Ammattikäyttö	► M31 0,3 % ◀		a) 1. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värjäykseen Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Sisältää hydrokinonia 2. Vain ammattikäyttöön Sisältää hydrokinonia Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä b) ► M31 ————— ◀

▼ **M3**▼ **M8**

▼ M8

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selostukseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
15a	Kalium- tai natriumhydroksidi	a) Kynsinauhan luottimet b) Hiusten suoristajat 1. Yleiskäyttö 2. Ammatikäyttö c) Käyttö pH:n säätäjänä — ihokarvojenpoistovalmisteet d) Muu käyttö pH:n säätäjänä	a) painoprosenttia ⁽⁴⁾ b) 1. 2 painoprosenttia ⁽⁴⁾ 2. 4,5 painoprosenttia ⁽⁴⁾ c) pH 12,7:ään saakka d) pH 11:een saakka		a) Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa b) 1. Sisältää alkalia. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden. Säilytettävä lasten ulottumattomissa 2. Vain ammatikäyttöön. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeuden c) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin

▼ M25

▼ M25

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
15b	Litiumhydroksidi	a) Hiuksen suoristusvalmisteet 1. Yleiskäyttö 2. Ammattikäyttö b) pH:n säätöaine ihokarvanpoistoaineita varten c) Muu käyttö pH:n säätöaineena (vain valmisteissa, jotka huudellaan pois)	a) 1. 2 painoprosenttia ⁽⁶⁾ 2. 4,5 painoprosenttia ⁽⁶⁾	b) pH enintään 12,7 c) pH enintään 11	a) 1. Sisältää emästä. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeutta. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. 2. Vain ammattikäyttöön. Varottava aineen joutumista silmiin. Voi aiheuttaa sokeutta. b) Sisältää emästä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin.

▼ M34

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
15c	Kalsiumhydroksidi	a) Husten suoristusvalmisteet, jotka sisältävät kahta ainetta: kalsiumhydroksidia ja guanidiinisuoloa b) pH:n säätöaine ihokarvanpoistoaineita varten c) Muu käyttö (esim. pH:n säätöaine, prosessointiapuaine)	a) 7 painoprosenttia kalsiumhydroksidia	b) pH enintään 12,7 c) pH enintään 11	a) Sisältää emästä. Varoitava aineen joutumista silmiin. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Voi aiheuttaa sokeutta. b) Sisältää emästä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varoitava aineen joutumista silmiin.
16	1-Naphthol (CAS-nro 90-15-3) ja sen suolat	Husten värjämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä
17	Natriumnitriitti	Korroosionestoon	0,2 %	Ei saa käyttää sekundaaristen ja/tai tertiääristen amiinien tai muiden nitrosoamienaja muodostavien aineiden kanssa	
18	Nitrometaani	Korroosionestoon	0,3 %		
19	Fenoli ja sen alkalisuolat	Saippuat ja shampoot	1 % fenoliksi laskettuna		Sisältää fenolia
► M20					

▼ M3



M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
21	Kiniini ja sen suolat	a) Shampoot b) Hiusvedet	a) 0,5 % kiniiniemäkseksi lasketuna b) 0,2 % kiniiniemäkseksi lasketuna		
22	Resorsinoli ⁽³⁾	a) Hapetettava hiustenväriäysvalmisteen 1. yleinen käyttö 2. ammattikäyttö b) Hiusvedet ja shampoot	a) 5 %		a) 1. Sisältää resorsinolia. Hiukset huuhteltava huolellisesti käsitelyn jälkeen. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen väriäykseen. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhtottava runsaalla vedellä 2. Vain ammattikäyttöön. Sisältää resorsinolia. Aineen jouduttua silmiin on välittömästi huuhtottava runsaalla vedellä b) Sisältää resorsinolia
23	a) Alkalisulfitit b) Maa-alkalisulfitit	a) Ihokarvojen poistovalmisteet b) Ihokarvojen poistovalmisteet	a) 2 % laskettuna rikkiinä, pH ≤ 12,7 b) 6 % laskettuna rikkiinä, pH ≤ 12,7		a) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin b) Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Varottava aineen joutumista silmiin
24	Vesiliukoiset sinkkisuolat lukuun ottamatta sinkki-4-hydroksibentseenisulfonaattia ja sinkkipyritonia		1 % laskettuna sinkkinä		
25	Sinkki-4-hydroksibentseenisulfonaatti	Deodorantit, antiperspirantit ja kasvovedet	6 % laskettuna prosentteina vedetettömistä valmisteista		Varottava aineen joutumista silmiin



M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
26	Ammoniummonofluorofosfaatti	Suun hygienian hoitoon tarkoitettut valmisteet	0,15 % laskettuna F:nä. Kun sekoitettu muihin tässä liitteessä sallittuihin fluorituotteisiin, F:n kokonaispitoisuus ei saa olla yli 0,15 %		Sisältää ammoniummonofluorofosfaattia
27	Natriummonofluorofosfaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää natriummonofluorofosfaattia
28	Kaliummonofluorofosfaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kaliummonofluorofosfaattia
29	Kalsiummonofluorofosfaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kalsiummonofluorofosfaattia
30	Kalsiumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kalsiumfluoridia
31	Natriumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää natriumfluoridia
32	Kaliumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kaliumfluoridia
33	Ammoniumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää ammoniumfluoridia
34	Alumiinifluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää alumiinifluoridia
35	Tinafluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää tinafluoridia
36	Heksadekyyli-ammoniumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää heksadekyyliammoniumfluoridia
37	3-(N-heksadekyyli-N-2-hydroksietyyliammonium)propyylibis (2-hydroksietyyli)ammoniumdifluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää 3-(N-heksadekyyli-N-2-hydroksietyyliammonium)propyylibis (2-hydroksietyyli)ammoniumdifluoridia

▼ M3

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
38	NN'N'-tris(polyoksietyleeni)-N-heksadekyylipropyleenidiamiidihydrofluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää NN'N'-Tris(polyoksietyleeni)-N-heksadekyylipropyleenidiamiidihydrofluoridia
39	Oktadekenyyliammoniumfluoridi	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää oktadekenyyliammoniumfluoridia
40	Natriumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää natriumfluorosilikaattia
41	Kaliumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää kaliumfluorosilikaattia
42	Ammoniumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää ammoniumfluorosilikaattia
43	Magnesiumfluorosilikaatti	Ks. edellä	0,15 % Ks. edellä		Sisältää magnesiumfluorosilikaattia
44	1,3-Bis (hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2ioni	a) Hiustenhoitovalmisteet b) Kynsenhoitovalmisteet	a) 2 %:iin saakka b) 2 %:iin saakka	a) Kielletty aerosolivalmisteissa b) Käytettävän valmisteiden pH-arvon on oltava alle 4	Sisältää 1,3-bis (hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2-ioneja
45	Bentsyylialkoholi	Liuottimet, hajusteet ja aromiat			
46	6-metyylkumariini	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,003 %		
47	Nikotetanolihydrofluoridi	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,15 % lasketuna F:na Kun sekoitettu muiden tässä direktiivissä sallittujen fluoriyhdisteiden kanssa, F:n kokonaispitoisuus ei saa olla yli 0,15 %		Sisältää nikotetanolihydrofluoridia

▼ M10

▼ M3

▼ M4

▼ M8

▼ M8

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selostukseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
48	Hopeanitraatti	Vain silmäripsien ja kulmakarvojen värjäämiseen tarkoitetuissa valmisteissa	4 %		— Sisältää hopeanitraattia — Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä
49	Seleenidisulfidi	Hilseshampoot	1 %		— Sisältää seleenidisulfidia — Varottava aineen joutumista silmiin tai rikkoutuneelle iholle
50	Alumiini-zirkoniumkloridihydroksidikompleksit $Al_xZr(OH)_yCl_z$ ja alumiinizirkoniumkloridihydroksidiglyysiini-kompleksit	Antiperspirantit	20 % vedetönä alumiinizirkoniumkloridihydroksidina 5,4 % zirkoniumina laskettuna	1. Alumiiniatomien määrän suhde zirkoniumatomien määrään on oltava välillä 2-10 2. (Al + Zr)-atomien määrän suhde klooriatomien määrään on oltava välillä 0,9- 2,1 3. Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	Ei saa levittää ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle
51	Kinolin-8-oli ja bis(8-hydroksikinioli)sulfaatti	Vetyperoksidin stabilisointiaine valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen Vetyperoksidin stabilisointiaine valmisteissa, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen	0,3 % emäksenä laskettuna 0,03 % emäksenä laskettuna		
52	Metanoli	Etanolin ja isopropyylialkoholin denaturoimisaine	5 % laskettuna prosentteina etanolistä ja isopropyylialkoholista		
53	Etidronihappo ja sen suolat (1-hydroksityyliideenidifosfonihappo ja sen suolat)	a) Hiustenhoitovalmisteet b) Saippuat	1,5 % laskettuna etidronihappona 0,2 % laskettuna etidronihappona		► M15 ————— ▼

▼ M13

▼ M12

▼ M13

▼ M13

Viitenumero	Aine	Rajoitukset				Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	
54	1-Fenoksi-propan-2-oli	— Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen — Kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	2 %	Säilöntäaineena: ks. liitteen VI 1 osan N:o 43		
55	Lyijyasetaatti	Vain hiusten värjäykseen	0,6 % laskettuna lyijynä		Säilytetävä lasten ulottumattomissa. Vältettävä valmisteiden joutumista silmiin. Kädet pestävä käytön jälkeen. Sisältää lyijyasetaattia. Ei saa käyttää silmäripsien, kulmakarvojen eikä viiksien värjäämiseen. Jos yliherkkyyttä ilmenee, käyttö on lopetettava	
56	Magnesiumfluoridi	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,15 % fluorina laskettuna yksin tai yhdessä muiden tässä liitteessä sallittujen fluoriyhdisteiden kanssa		Sisältää magnesiumfluoridia	
57	Strontiumkloridi (heksahydraatti)	a) Hammastahnat b) Sampoot ja kasvojenhoitovalmisteet	3,5 % laskettuna strontiumina. Muihin tämän liitteen mukaan sallittuihin strontiumyhdisteisiin sekoitettuna strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 3,5 %. 2,1 % laskettuna strontiumina. Muihin tämän liitteen mukaan sallittuihin strontiumyhdisteisiin sekoitettuna strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 2,1 %		Sisältää strontiumkloridia. Ei suositella lasten käyttöön	

▼ M18

▼ M30

▼ M30

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
58	Strontiumasettaatti (hemihydraatti)	Hammastahnat	3,5 % strontiumina ilmaistuna. Kun sekoitettuna muihin tässä liitteessä sallittujen strontiumyhdisteisiin, strontiumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 3,5 %		Sisältää strontiumasettaattia. Ei suositella lasten käyttöön
59	Talkki: hydratoitu magnesiumsilikaatti	a) Jauhemaisten valmisteiden alle kolmivuotiaalle lapsille b) muut valmisteet			(SIC! a)) Jauhetta ei saa joutua lapsen nenään tai suuhun
60	Rasvahappojen dialkanolamidit		Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 0,5 %	— Käyttö riittävä sisältävien aineiden kanssa kielletty — Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 5 % (koskee raaka-aineita) — Suurin N-nitrosodialkanolamiinipitoisuus: 50 µg/kg — Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitriittejä	
61	Monoalkanolamiinit		Suurin dialkanolamiinipitoisuus: 0,5 %.	— Käyttö nitrosointijärjestelmien kanssa kielletty — Minimipuhkaus: 99 % — Suurin sekundääristen alkanolamiinien pitoisuus: 0,5 % (koskee raaka-aineita) — Suurin N-nitrosodialkanolamiinien pitoisuus: 50 µg/kg — Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitriittejä	

▼ M20

▼ M23

▼ M20

▼ M20

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selostukseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
62	Trialkanolamiinit	a) tuotteet, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen b) muut tuotteet	a) 2,5 %	a) b): — Käyttö nitrosointijärjestelmien kanssa kielletty — Minimipuhkaus: 99 % — Suurin sekundaaristen alkano- laminien pitoisuus: 0,5 % (koskee raaka-aineita) — Suurin N-nitrosodialkanola- minien pitoisuus: 50 µg/kg — Säilytettävä astioissa, jotka eivät sisällä nitraatteja	
63	Strontiumhydroksidi	pH:n säätäjä ihokarvojen poisto- valmisteissa	3,5 % strontiumina ilmaistuna, pH enintään 12,7		— Säilytettävä lasten ulottumatto- missa — Vältettävä joutumista silmiin
64	Strontiumperoksidi	Ammattikäyttöön tarkoitetut hius- tenhoitovalmisteiden huuhteluai- neet	4,5 % strontiumina ilmaistuna käyttövalmiissa valmisteissa	Kaikkien valmisteiden on täytettävä vetyperoksidia koskevat vaatimukset	— Vältettävä joutumista silmiin — Aineen jouduttua silmiin huu- deltava välittömästi — Vain ammattikäyttöön — Käytettävä asianmukaisia käsineitä
65	Bentsal-koniumkloridi,-bromidi ja -sakkarinaatti	a) Hiuksen hoitoon tarkoitetut pois huuhteltavat valmisteet b) Muut valmisteet	a) 3 % (ilmaistuna bentsalko- niumkloridina) b) 0,1 % (ilmaistuna bentsalko- niumkloridina)	a) Bentsalkoniumkloridin,- bromidin ja -sakkarinaatin, joiden alkyyliketju on enintään 14 hiilen mittainen, pitoisuus lopputuotteessa ei saa olla yli 0,1 % (ilmaistuna bentsalko- niumkloridina)	a) Varoitava aineen joutumista silmiin b) Varoitava aineen joutumista silmiin

▼ M23

▼ M31

▼ M31

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisissa tuotteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
66	Polyacrylamides	a) Vartalonhoitovalmisteet, joita ei huuhdella pois b) Muut kosmeettiset valmisteet		a) Akryyliamidin jäämien enimmäispitoisuus 0,1 mg/kg b) Akryyliamidin jäämien enimmäispitoisuus 0,5 mg/kg	
67	2-Bentsyyliideeni-heptanaali (CAS-nro: 122-40-7)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
68	Bentsyylialkoholi (CAS-nro: 100-51-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
69	Sinamyylialkoholi (CAS-nro: 104-54-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ M34

▼ M37

▼ M37

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
70	Sitraali (CAS-nro: 5392-40-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
71	Eugenoli (CAS-nro: 97-53-0)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
72	7-Hydroksisitronellaali (CAS-nro: 107-75-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ M37

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
73	Isoeugenoli (CAS-nro: 97-54-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
74	2-Pentyyli-3-fenyyli-2-en-1-oli (CAS-nro: 101-85-9)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
75	Bentsyyilisalisylaatti (CAS-nro: 118-58-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ M37

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
76	Kanelialdehydi (CAS-nro: 104-55-2)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
77	Kumariini (CAS-nro: 91-64-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
78	Geranioli (CAS-nro: 106-24-1)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ M37

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisissa tuotteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
79	4-(4-Hydroksi-4-metyylipentyyli)sykloheks-3-eenikarbaldehydi (CAS-nro: 31906-04-4)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
80	4-Metoksibentsyyli-alkoholi (CAS-nro: 105-13-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
81	Bentsyylisinimaatti (CAS-nro: 103-41-3)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ M37

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
82	Farnesoli (CAS-nro: 4602-84-0)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
83	2-(4-tert-butylibentsyyli) propionialdehydi (CAS-nro: 80-54-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
84	Linalooli (CAS-nro: 78-70-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ M37

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisissa tuotteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
85	Bentsyylibentsoaatti (CAS-nro: 120-51-4)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
86	Sitronelloli (CAS-nro: 106-22-9)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
87	α-Heksyylikanelialdehydi (CAS-nro: 101-86-0)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ M37

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisissa tuotteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
88	(R)-p-menta-1,8-dieeni (CAS-nro: 5989-27-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
89	Metyyliokt-2-ynoaatti (CAS-nro: 111-12-6)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
90	3-Metyyli-4-(2,6,6-tri-metyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni (CAS-nro: 127-51-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ **M37**

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa tuotteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
91	Evernia prunastri, uute (CAS-nro: 90028-68-5)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	
92	Evernia furfuracea, uute (CAS-nro: 90028-67-4)			Ainesosan olemassaolo on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettussa ainesosien luettelossa, kun pitoisuus ylittää: — 0,001 % valmisteissa, joita ei huuhdella pois, — 0,01 % valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.	

▼ **M3**

- (¹) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ole yli 1.
- (²) Jos formaldehydiä yli 0,05 %.
- (³) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ole yli 2.
- **M25** (⁴) Natrium-, kalium- ja litiumhydroksidien summa ilmaistuna natriumhydroksidin painona. Seoksissa summa ei saisi ylittää d-sarakkeessa annettuja raja-arvoja. ▼
- **M34** (⁵) Näitä aineita saa käyttää yksinään tai yhdessä, mikäli summa, joka saadaan laskemalla yhteen ko. aineiden kosmeettisessa valmisteessa olevat pitoisuudet, kukin ensin jaettuna ko. aineen sallitulla enimmäispitoisuudella, ei ylitä yhtä. ▼
- **M34** (⁶) Natrium-, kalium- tai litiumhydroksidin pitoisuus ilmaistuna natriumhydroksidin painona. Kun kyseessä on seos, summa ei saa olla suurempi kuin sarakkeessa d annetut raja-arvot. ▼

▼ M11

► M14 2 OSA ◀

VÄLJÄIKÄISESTI SALLITTUT AINEET

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmetiikassa valmistuksessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
1	Basic Blue 7 (CAS-nro 2390-60-5)	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	0,2 %		Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol CAS-nro 603-85-0) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettomat väriaineet	a) 3,0 % b) 3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (CAS-nro 610-81-1) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
4	2,7-Naphthalenediol (CAS-nro 582-17-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophenol (CAS-nro 591-27-5) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
6	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (CAS-nro 84540-47-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (CAS-nro 92952-81-3) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 5,2 % b) 2,6 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 2,6 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004

▼ M34

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa				
a	b	c	d	e	f	g	
8	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (CAS-nro 69825-83-8) ja sen suolat	Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	3,0 %		Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004	
9	HC Blue No. 11 (CAS-nro 23920-15-2) ja sen suolat	a) Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004	
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluide (CAS-nro 100418-33-5) ja sen suolat	a) Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004	
11	2-Hydroxyethylpicramic acid (CAS-nro 99610-72-7) ja sen suolat	a) Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004	
12	p-Methylaminophenol (CAS-nro 150-75-4) ja sen suolat	Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004	
13	2,4-Diamino-5-methylphenox-yethanol (CAS-nro 141614-05-3) ja sen suolat	Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004	
14	HC Violet No. 2 CAS-nro 104226-19-9) ja sen suolat	Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	2,0 %			30.9.2004	
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidire (CAS-nro 122252-11-3) ja sen suolat	Hiuusten värjäämisessä käytettävät hapettamattomat väriaineet	3,0 %		Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004	

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Sovellamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
16	HC Blue No. 12 (CAS-nro 104516-93-0) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 1,5 % b) 1,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,75 %	a) b) Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
17	►C2 2,4-Diamino-5-methylphenol (CAS-nro 113715-25-6) ja sen suolat ◀	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane (CAS-nro 81892-72-0) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
19	►C2 3-Amino-2,4-dichlorophenol (CAS-nro 61693-43-4) ja sen suolat ◀	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
20	Phenyl methyl pyrazolone (CAS-nro 89-25-8) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
21	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (CAS-nro 55302-96-0) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
22	Hydroxybenzomorpholine (CAS-nro 26021-57-8) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
23	1,7-Naphthalenediol (CAS-nro 575-38-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
24	HC Yellow No. 10 (CAS-nro 109023-83-8) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	0,2 %			30.9.2004

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediimine (CAS-nro 85679-78-3) ja sen suolat	Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet	0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
26	HC Orange No. 2 (CAS-nro 85765-48-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet No. 1 (CAS-nro 82576-75-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,5 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
28	3-Methylamino-4-nitrophenox-yethanol (CAS-nro 59820-63-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	1,0 %			30.9.2004
29	2-Hydroxyethylamino-5-nitro-anisole (CAS-nro 66095-81-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	1,0 %			30.9.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (CAS-nro 50610-28-1) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
31	►C2 HC Red No. 13 (CAS-nro 94158-13-1) ja sen suolat ▼	a) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,5 % b) 2,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,25 %		30.9.2004

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Sovellamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
32	1,5-Naphthalenediol (CAS-nro 83-56-7) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %		30.9.2004
33	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (CAS-nro 128729-30-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %	Saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä	30.9.2004
34	o-Aminophenol (CAS-nro 95-55-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (CAS-nro 283-5-95-2) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
36	►C2 2,4-Diaminophenox-yethanol (CAS-nro 66422-95-5) ja sen suolat ◀	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	4,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 2,0 %		30.9.2004
37	2-Methyiresorcinol (CAS-nro 608-25-3) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (CAS-nro 2835-99-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylaminonisole (CAS-nro 83763-47-7) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diamino-benzoicacid (CAS-nro 619-05-6) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (CAS-nro 17672-22-9) ja sen suolat	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
42	2-Aminomethyl-p-aminophenol (CAS-nro 79352-72-0) ja sen suolat	Huusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
43	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol (CAS-nro 110952-46-0) ja sen suolat	Huusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxylaniline (CAS-nro 81329-90-0) ja sen suolat	Huusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
45	►C2 Acid Black 52 (CAS-nro 3618-58-4) ja sen suolat ◀	Huusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (CAS-nro 5307-14-2) ja sen suolat	a) Huusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Huusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,3 % b) 0,3 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue No. 2 (CAS-nro 33229-34-4) ja sen suolat	Huusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	2,8 %			30.9.2004
48	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (CAS-nro 65235-31-6) ja sen suolat	a) Huusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Huusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 6,0 % b) 6,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 3,0 %		30.9.2004

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Sovellamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (CAS-nro 27080-42-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,5 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
50	HC Red No. 10 + HC Red No. 11 (CAS-nro 95576-89-9 + 95576-92-4) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
51	HC Yellow No. 6 (CAS-nro 104333-00-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
52	HC Yellow No. 12 (CAS-nro 59320-13-7) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 1,0 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,5 %		30.9.2004
53	►C2 HC Blue No. 10 (CAS-nro 102767-27-1) ja sen suolat ▼	Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet	2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
54	HC Blue No. 9 (CAS-nro 114087-47-1) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämisesä käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 1,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Sovellamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (CAS-nro 131657-78-8) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 3,0 % b) 3,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,5 %		30.9.2004
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS-nro 6358-09-4) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 2,0 % b) 2,0 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 1,0 %		30.9.2004
57	Basic Blue 26 (CAS-nro 2580-56-5) (CI 44045) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,5 % b) 0,5 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (CAS-nro 3567-66-6) (CI 17200) ja sen suolat	Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (CAS-nro 4548-53-2) (CI 14700) ja sen suolat	Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (CAS-nro 632-969-5) (CI 42510) ja sen suolat	a) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettavat väriaineet b) Hiusten värjäämiseen käytettävät hapettamattomat väriaineet	a) 0,3 % b) 0,3 %	Yhdessä vetyperoksidin kanssa suurin käyttöpitoisuus on 0,15 %		30.9.2004

▼ M34

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisissa valmisteissa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
61	Musk xylene (CAS-nro 81-15-2)	Kaikki kosmeettiset valmisteet lukuun ottamatta suuhygieniavalmisteita	a) 1,0 % hien-oissa hajuste-valmisteissa b) 0,4 % eau de toilette -tuotteissa c) 0,03 % muissa tuotteissa			► M36 30.9.2004 ▼
62	Musk ketone (CAS-nro 81-14-1)	Kaikki kosmeettiset valmisteet lukuun ottamatta suuhygieniavalmisteita	a) 1,4 % hien-oissa hajuste-valmisteissa b) 0,56 % eau de toilette -tuotteissa c) 0,042 % muissa tuotteissa			► M36 30.9.2004 ▼

▼ **B**

LIITE IV

▼ **M10**► **M14** 1 OSA ◀KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA VÄLIAIKAISESTI SALLITUT VÄRIAINEEET ⁽¹⁾

Soveltamisala

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
10006	Vihreä				X	
10020	Vihreä			X		
10316 ⁽³⁾	Keltainen		X			
11680	Keltainen			X		
11710	Keltainen			X		
11725	Oranssi				X	
11920	Oranssi	X				
12010	Punainen			X		
► M18 — ◀						
12085 ⁽³⁾	Punainen	X				Enintään 3 %:n pitoisuus valmiissa tuotteessa
12120	Punainen				X	
12150	Punainen	X				
12370	Punainen				X	
12420	Punainen				X	
12480	Ruskea				X	
12490	Punainen	X				
12700	Keltainen				X	► M15 — ◀
13015	Keltainen	X				E 105
► M13 — ◀						
14270	Oranssi	X				E 103
14700	Punainen	X				
14720	Punainen	X				E 122
14815	Punainen	X				E 125
15510 ⁽³⁾	Oranssi		X			
15525	Punainen	X				
15580	Punainen	X				
► M18 — ◀						
15620	Punainen				X	
15630 ⁽³⁾	Punainen	X				Enintään 3 % pitoisuus valmiissa tuotteessa
15800	Punainen			X		► M15 — ◀
15850 ⁽³⁾	Punainen	X				
15865 ⁽³⁾	Punainen	X				
15880	Punainen	X				
15980	Oranssi	X				E 111
15985 ⁽³⁾	Keltainen	X				E 110
16035	Punainen	X				
16185	Punainen	X				E 123
16230	Oranssi			X		

▼ **M10**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
16255 ⁽³⁾	Punainen	X				E 124
16290	Punainen	X				E 126
17200 ► M17 ⁽³⁾ ◀	Punainen	X				
18050	Punainen			X		
18130	Punainen				X	
18690	Keltainen				X	
18736	Punainen				X	
18820	Keltainen				X	
18965	Keltainen	X				
19140 ⁽³⁾	Keltainen	X				E 102
20040	Keltainen				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dimetyylibent- sidiiniä
20170	Oranssi			X		
20470	Musta				X	► M15 — ◀
21100	Keltainen				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dimetyylibent- sidiiniä
21108	Keltainen				X	Ks. edellä
21230	Keltainen			X		
24790	Punainen				X	
▼ M20						
26100	Punainen			X		Puhtauskriteerit: aniliini ≤ 0,2 % 2-naftoli ≤ 0,2 % 4- aminoatsobentseeni- ≤ 0,1 % 1-(fenylatso)-2- naftoli ≤ 3 % 1-[[2-(fenylatso)fe- nyl]atso]-2 naftalenoli ≤ 2 %
▼ M10						
27290 ⁽³⁾	Punainen				X	E 152
27755	Musta	X				E 152
28440	Musta	X				E 151
40215	Oranssi				X	
40800	Oranssi	X				
40820	Oranssi	X				E 160 e
40825	Oranssi	X				E 160 f
40850	Oranssi	X				E 161 g
42045	Sininen			► M17 X ◀		► M17 — ◀
42051 ⁽³⁾	Sininen	X				E 131
42053	Vihreä	X				
42080	Sininen				X	
42090	Sininen	X				
42100	Vihreä				X	

▼ **M10**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
42170	Vihreä				X	► M15 — ◀
42510	Violetti			X		
42520	Violetti				X	Enintään 5 ppm valmiissa tuotteessa
► M17 — ◀						
42735	Sininen			X		
44045	Sininen			► M17 X		► M17 — ◀
44090	Vihreä	X				E 142
45100	Punainen				X	
► M18 — ◀						
► M18 — ◀						
45190	Violetti				X	► M15 — ◀
45220	Punainen				X	
45350	Keltainen	X				Enintään 6 % valmiissa tuotteessa
45370 ⁽³⁾	Oranssi	X				Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6- hydroksi-3-okso- 3H-ksanten-9-yyli)- bentsoehappoja 2 % 2-(bromo-6- hydroksi-3okso-3H- ksanten-9-yyli)bent- soehappoa
45380 ⁽³⁾	Punainen	X				Ks. edellä
45396	Oranssi	X				Huulipunissa vain vapaana happona ja enintään 1 %
45405	Punainen		X			Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6- hydroksi-3-okso- 3H-ksanten-9-yyli)- bentsoehappoja 2 % 2-(bromo-6- hydroksi-3o so-3H- ksanten-9-yyli)bent- soehappoa
45410 ⁽³⁾	Punainen	X				Ks. edellä
45425	Punainen	X				Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6- hydroksi-3-okso- 3H-ksanten-9-yyli)- bentsoehappoja 3 % 2-(jodo-6-hydroksi- 3-okso3H-ksanten- 9-yyli)bentsoe- happoa
45430 ⁽³⁾	Punainen	X				E 127 Ks. edellä
47000	Keltainen			X		► M15 — ◀
47005	Keltainen	X				E 104
50325	Violetti				X	
50420	Musta			X		
51319	Violetti				X	
58000	Punainen	X				
59040	Vihreä			X		
60724	Violetti				X	

▼ **M10**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
60725	Violetti	X				
60730	Violetti			X		
61565	Vihreä	X				
61570	Vihreä	X				
61585	Sininen				X	
62045	Sininen				X	
69800	Sininen	X				E 130
69825	Sininen	X				
71105	Oranssi			X		
73000	Sininen	X				
73015	Sininen	X				E 132
73360	Punainen	X				
73385	Violetti	X				
73900	Violetti				X	► M20 — ◀
73915	Punainen				X	
74100	Sininen				X	
74160	Sininen	X				
74180	Sininen				X	► M20 — ◀
74260	Vihreä		X			
75100	Keltainen	X				
75120	Oranssi	X				E 160 b
75125	Keltainen	X				E 160 d
75130	Oranssi	X				E 160 a
75135	Keltainen	X				E 161 d
75170	Valkoinen	X				
75300	Keltainen	X				E 100
75470	Punainen	X				E 120
75810	Vihreä	X				E 140 ja E 141
77000	Valkoinen	X				E 173
77002	Valkoinen	X				
77004	Valkoinen	X				
77007	Sininen	X				
77015	Punainen	X				
77120	Valkoinen	X				
77163	Valkoinen	X				
77220	Valkoinen	X				E 170
77231	Valkoinen	X				
77266	Musta	X				
77267	Musta	X				
77268:1	Musta	X				E 153
▼ M12						
77288	Vihreä	X				vapaa kromaatti- ioneista
77289	Vihreä	X				vapaa kromaatti- ioneista
▼ M10						
77346	Vihreä	X				
77400	Ruskea	X				

▼ **M10**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
77480	Ruskea	X				E 175
77489	Oranssi	X				E 172
77491	Punainen	X				E 172
77492	Keltainen	X				E 172
77499	Musta	X				E 172
77510	Sininen	X				Syanidi-ioniton
77713	Valkoinen	X				
77742	Violetti	X				
77745	Punainen	X				
77820	Valkoinen	X				E 174
77891	Valkoinen	X				E 171
77947	Valkoinen	X				
Laktoflaviini	Keltainen	X				E 101
Karamelliväri	Ruskea	X				E 150
Kapsantiini, kapsorubiini	Oranssi	X				E 160 c
Punajuuriväri	Punainen	X				E 162
Antosyaanit	Punainen	X				E 163
Stearaatit (Al-, Zn-, Mg- ja Ca-)	Valkoinen	X				
Bromtymolisinen	Sininen				X	
Bromkresolivihreä	Vihreä				X	
acid red 195	Punainen			X		

▼ **M13**▼ **B**

- 1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.
- 2 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa lukuun ottamatta silmien läheisyyteen tarkoitettuja valmisteita, varsinkin silmämeikkejä ja silmämeikin poistoaineita.
- 3 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa.
- 4 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua lyhytaikaiseen kosketukseen ihon kanssa.
- ⁽¹⁾ Mukaan lukien näiden väriaineiden lakat ja suolat, ei kuitenkaan liitteessä II mainittujen tai tarkoitettujen aineiden kanssa muodostetut, eikä liitteessä V tämän direktiivin ulkopuolelle jätetyt.
- ⁽²⁾ Väriaineen, joka on varustettu E-tunnuksella ETY:n vuonna 1962 annetun elintarvikkeita ja väriaineita koskevan direktiivin mukaisesti, tulee täyttää näissä direktiiveissä säädetyt puhtausvaatimukset. Väriaineisiin, joiden kohdalta E-tunnus on poistettu, sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteessä III määrättyjä yleisvaatimuksia.
- ⁽³⁾ Mukaan lukien liukenemattomat barium-, strontium- ja zirkoniumlakat, -suolat ja -pigmentit. Niiden on läpäistävä liukenemattomuuskoe, joka määritellään 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼ **M10****2 OSA****KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUT VÄRIAINHEET ⁽¹⁾****Soveltamisasia**

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾	Määräaika
		1	2	3	4		
► <u>M13</u> ——— ◀							
► <u>M17</u> ——— ◀							
► <u>M20</u> ——— ◀							
► <u>M15</u> ——— ◀							
► <u>M17</u> ——— ◀							
► <u>M15</u> ——— ◀							
► <u>M20</u> ——— ◀							
► <u>M17</u> ——— ◀							
► <u>M15</u> ——— ◀							
► <u>M17</u> ——— ◀							
► <u>M13</u> ——— ◀							
► <u>M17</u> ——— ◀							
► <u>M15</u> ——— ◀							
► <u>M17</u> ——— ◀							
► <u>M13</u> ——— ◀							
► <u>M20</u> ——— ◀							
► <u>M15</u> ——— ◀							
► <u>M20</u> ——— ◀							
► <u>M15</u> ——— ◀							
► <u>M12</u> ——— ◀							
► <u>M13</u> ——— ◀							
► <u>M20</u> ——— ◀							

1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.

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

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

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

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

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

▼ **B***LIITE V***AINEET, JOTKA EIVÄT KUULU DIREKTIIVIN SOVELTAMISALAAN**▼ **M17** _____▼ **M12** _____▼ **M17** _____▼ **M5** _____▼ **M23**

5. Strontium ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteessä II lueteltua strontiumlaktaattia, strontiumnitraattia ja strontiumpolykarboksylaattia, liitteessä III olevassa 1 osassa määrätyissä olosuhteissa strontiumsulfidia, strontiumkloridia, strontiumasetaattia, strontiumhydroksidia ja strontiumperoksidia sekä liitteessä IV olevan 1 osan alaviitteessä 3 lueteltujen väriaineiden strontiumlakkoja, -pigmenttejä ja -suoloja.

▼ **M17** _____▼ **M18** _____▼ **M17** _____▼ **M10** _____▼ **M8** _____

▼M11

LIITE VI

**LUETTELO KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUISTA
SÄILÖNTÄAINEISTA**

JOHDANTO

1. Säilöntäaineet ovat aineita, joita on lisätty kosmeettisiin valmisteisiin pääasiassa mikro-organismien kehittymisen estämiseksi näissä valmisteissa.
2. Tunnuksella (*) merkityjä aineita voidaan lisätä kosmeettisiin valmisteisiin pitoisuuksina, jotka poikkeavat tässä liitteessä säädetyistä pitoisuuksista silloin, kun näitä aineita käytetään tarkoituksiin, jotka selvästi ilmenevät valmisteen esittelystä, esimerkiksi deodoranteina saippuoissa ja sampoiden hilsettä ehkäisevinä aineina.
3. Muutkin aineet (esimerkiksi monet eteeriset öljyt ja alkoholit), joita kosmeettisten valmisteiden tuotannossa käytetään, saattavat ehkäistä mikrobeja ja siten parantaa valmisteiden säilyvyyttä. Niitä ei kuitenkaan esitetä tässä liitteessä.
4. Tässä luettelossa tarkoitetaan:
 - ”suoloilla” natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium-, ammonium- ja etanoliamiinikationien sekä kloridi-, bromidi-, sulfaatti- ja asetaattianionien suoloja.
 - ”estereillä” metyyli-, etyyli-, propyyli-, isopropyyli-, butyyli-, isobutyyli- ja fenyyliestereitä.
5. Kaikkien formaldehydia sisältävien valmisteiden tai tässä liitteessä mainittujen formaldehydia vapauttavien aineiden selosteissa on oltava merkintä ”Sisältää formaldehydia”, jos valmisteen formaldehydipitoisuus on yli 0,05 %.



1 OSA

SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
1	Bentsoehappo, sen suolat ja esterit (*)	0,5 % hapoksi laskettuna		
2	Propionihappo ja sen suolat (*)	2 % hapoksi laskettuna		
3	Salisyylihappoja sen suolat (*)	0,5 % hapoksi laskettuna	Käyttö kielletty alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa paitsi sampoissa	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon (*)
4	Sorbiinihappo (heksa-2,4-dieeni-happo) ja sen suolat (*)	0,6 % hapoksi laskettuna		
5	Formaldehydi ja paraformaldehydi	0,2 % (paitsi suun hygienian tarkoitetuissa valmisteissa) 0,1 % (suun hygienian tarkoitetuissa valmisteissa) vapaata formaldehydiä	Ei saa käyttää aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	
► <u>MI2</u>				
7	Bifenyyli-2-oli (o-fenylfenoli) ja sen suolat (*)	0,2 % ilmaistuna fenolina		
8	Sinkkipyritioni (INN) (*)	0,5 %	Sallittu valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen, kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	
9	Epäorgaaniset sulfiitit ja vetysulfiitit (*)	0,2 % ilmaistuna vapaana SO ₂		
10	Natriumjodaatti	0,1 %	Sallittu vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	
11	Klorobutanoli (INN)	0,5 %	Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	Sisältää klorobutanolia

▼ **M11**

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoiukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
12	4-Hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit (*)	0,4 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on yksi 0,8 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on useita		
13	3-Asetyyli-6-metyyli-2,4(3H)-pyrandioni (Dehydroetikkahappo) ja sen suolat	0,6 % hapoksi laskettuna	Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	
14	Muurahaishappo ja sen natriumsuola (+)	0,5 % (happona ilmaistuna)		
15	3,3'-Dibromo-4,4'-heksametyleenidioksidibentsamidiini (Dibromoheksamidiini) ja sen suolat (myös isetionaatti)	0,1 %		
16	Tiomersaali (INN)	0,007 % elohopeaa (Hg) Jos aineessa esiintyy myös muita tämän direktiivin sallimia elohopeayhdisteitä, yhteenlaskettu suurin sallittu elohopeapitoisuus on edelleen 0,007 %	Vain silmämeikit ja -meikkipoistoaineet	Sisältää tiomersaalia
17	Fenyylielohopeasuolat (myös boraatti)	Ks. yllä	Ks. edellä	Sisältää fenolieelohopeayhdisteitä
18	10-Undekeenihappo ja suolat (*)	0,2 % hapoksi laskettuna	Ks. liite VI, 1 osa, N:o 8	
19	Heksetidiini (INN)(*)	0,1 %	► M13 ————— ▼	
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioksaani	0,1 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen Vältettävä nitrosoaminien muodostumista ► M15 ————— ▼	
21	Bronopoli (INN) (*)	0,1 %	Vältettävä nitrosoaminien muodostumista	
22	2,4-Diklooribentsyylialkoholi (*)	0,15 %		

▼ **M23**▼ **M11**

▼ M11

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
23	Triklorkarbaani (INN) (*)	0,2 %	Puhtauskriteeri 3,3',4,4'-tetrakloroatsobentseeniä < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrakloroatsoksibentseeniä < 1 ppm	
24	4-Kloori-m-kresoli (*)	0,2 %	Kielletty valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa	
25	Triklorsaani (INN) (*)	0,3 %		
26	4-Kloori-3,5-ksylenoli (*)	0,5 %		
27	3,3'-Bis (1-hydroksimetyyli-2,5-dioiksoimidatsolidin-4-yyli)-1,14-metyyleenidiurea ("Imidatsolidinyyliurea") (*)	0,6 %		
28	Poly(1-heksametyleenibiguanidi)hydrokloridi (*)	0,3 %		
29	2-Fenoksetanoli (*)	1,0 %		
30	Heksametyleenitetramiini (*) (Metenamiini) (INN)	0,15 %		
31	Metenamiini-3-klooriallyylokloridi (INNIM)	0,2 %		
32	1(4-Kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)3,3-dimetyyli-2-oni (*)	0,5 %		
33	1,3-Bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-2,4imidatsolidimidioni (*)	0,6 %		
34	Bentsyylialkoholi (*)	1,0 %		
35	1-Hydroksi-4-metyyli-6-(2,4,4-trimetyyli-pentyyli)-2-pyridoni ja sen monoetanoliamiinisuolo (*)	1,0 %	Valmisteissa, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen Muissa valmisteissa	

▼ M11

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoiutukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
36	1,2-Dibromo-2,4-disyanobutaani	0,1 %	► M20 Käyttö aurinkosuoju-aineissa kielletty, jos pitoisuus ylittää 0,025 % ◀	
37	6,6-Dibromo-4,4-dikloori-2,2'-metyleenidifenoli (Bromiklorofeeni) (*)	0,1 %		
38	4'-Isopropyyl-m-kresoli	0,1 %		
39	5-Kloori-2-metyyli-isotiatsool-3(2H)-onin ja 2-metyyli-isotiatsool-3(2H)-onin seos magnesiumumkloridin ja magnesiumumittraatin kanssa	► M15 0,0015 % ◀ (5-kloori-2-metyyli-isotiatsool3(2H)-oni ja 2-metyyli-isotiatsool-3(2H)onin seos suhteessa 3:1)		
► M12 40	2-Bensyyli-4-kloorifenoli (klorofeeni)	0,2 % ◀		
► M13 41	2-Klooriasetamidi	0,3 %		Sisältää klooriasetamidia
42	Klooriheksidiini (INN) ja sen diglukonaatti, diasetatti ja dihydroklorodi (+)	0,3 % laskettuna klooriheksidina		
43	1-Fenoksipropan-2-oli	1,0 %	Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen ◀	
► M18 44	Alkyl(C12-C22)trimetylammoniumbromidi ja -kloridi (*)	0,1 %		
45	4,4-Dimetyli-1,3-oksatsolidiini	0,1 %	Lopullisen valmisteen pH ei saa olla matalampi kuin 6	
46	N-(Hydroksimetyli)-N-(dihydroksimetyli)-1,3-diookso-2,5-imidatsolidinyl-4)-N'-(hydroksimetyyli)urea	0,5 % ◀		
► M20 47	1,6-Di(4-amindinofenoksi)-n-heksaani (Heksamidiini) ja sen suolat (mukaan lukien isetionaatti ja p-hydroksibentsoaatti)(+)	0,1 % ◀		

▼ B

▼ B

Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
► M23 48	Glutaraldehydi (1,5-pentaanidiaali)	0,1 %	Kielletty aerosoleissa (suihkeissa)	Sisältää glutaraldehydiä (jossa glutaraldehydipitoisuus lopputuotteessa on yli 0,05 %)
49	5-etyyli-3,7-dioksa-1-atsabisyklo[3,3,0]oktaani	0,3 %	Kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa ja valmisteissa, jotka on tarkoitettu kosketukseen limakalvojen kanssa ▼	
► M25 50	3-(p-kloorifenoksi)-propani-1,2 dioli (klorfenesiini)	0,3 %		
51	Natriumhydroksimetyyliaminoasetatti (Natriumhydroksimetyyliglysinaatti)	0,5 %		
52	Hopeakloridi sekoitettuna titaanidioksiidiin	0,004 % laskettuna AgCl:nä	20 % AgCl:ää (W/W) TiO ₂ :een. Kielletty alle kolmivuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa, suuhygieniavalmisteissa sekä valmisteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi silmien tai huulten ympärillä. ▼	
► M28 53	Bentsetonikloridi	0,1 %	Ainoastaan pois huuhtelavat valmisteet ▼	
► M30 54	Bentsalkonium (+) kloridi, -bromidi ja -sakkarinaatti	0,1% laskettuna bentsalkoniumkloridina		Varottava aineen joutumista silmiin ▼
55	Bentsyylihemifirmaali	0,15 %	Saa käyttää vain pois huuhtotavissa valmisteissa	
56	3-Jodi-2-propynylibutylikarbamaatti	0,05 %	1. Ei saa käyttää suun hygienian tai huulille tarkoitetuissa valmisteissa 2. Jos pitoisuus iholle jäämään tarkoitetuissa valmisteissa on yli 0,02 %, lisätään maininta: sisältää jodia	Sisältää jodia

(1) Koskee vain tuotteita, joita voidaan käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon ja jotka ovat pitkäaikaan ihokosketuksessa.

▼ B

▼ M11

2 OSA

VÄLIAIKAISESTI SALLITUT SÄILÖNTÄINEET

Viitenumero a	Aine b	Enimmäismäärä c	Muut rajoitukset ja vaatimukset d	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteseen e	Määräaika f
► <u>M15</u> — — — — ▼					
► <u>M25</u> — — — — ▼					
► <u>M15</u> — — — — ▼					
► <u>M18</u> — — — — ▼					
► <u>M15</u> — — — — ▼					
► <u>M18</u> — — — — ▼					
► <u>M13</u> — — — — ▼					
► <u>M12</u> — — — — ▼					
► <u>M13</u> — — — — ▼					
► <u>M12</u> — — — — ▼					
► <u>M13</u> — — — — ▼					
► <u>M24</u> — — — — ▼					
► <u>M30</u> — — — — ▼					
► <u>M18</u> — — — — ▼					
► <u>M13</u> — — — — ▼					
► <u>M15</u> — — — — ▼					
► <u>M20</u> — — — — ▼					

▼ <u>M11</u>	Viitenumero	Aine	Enimmäismäärä	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
	a	b	c	d	e	f
▼ <u>M31</u>						
▼ <u>M11</u>						
	▶ <u>M13</u>					
	▶ <u>M15</u>					
	▶ <u>M23</u>					
▼ <u>M31</u>						
▼ <u>M25</u>						

▼ M7*LIITE VII***Luettelo UV-suotimista, joita kosmeettiset valmisteet saavat sisältää**

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

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

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

▼ M7

1 OSA

Luettelo kosmeettisissa valmisteissa sallituista UV-suotimista

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
1	4-Aminobentsoehappo	5 %		
2	<i>N,N</i> -Trimetyyli-4-(2-oksobom-3-ylidee-nimetyyli) aniliinimetyylisulfaatti	6 %		
3	Homosalaatti (INN)	10 %		
4	Oksibentsoni (INN)	10 %		Sisältää oksibentsonia (1)
► M22				
6	2-Fenyylibentisimidatsoli-5-sulfonihappo ja sen kalium-, natrium- ja trietanoliamiini-suolat	8 % (ilmaistuna happona)		
7	3,3'-(1,4-fenyleenidimetyleen)bis(7,7-dimetyyli-2-okso-bis(2,2,1]hept-1-yyli)metaanisulfonihappo) ja sen suolat	10 % (happona ilmaistuna)		
8	1-(4-tert-butyylifenyyli)-3-(4-metoksifenyyli)propani-1,3-dioni	5 %		
9	Alfa-(2-oksobom-3-ylideeni)-tolueeni-4-sulfonihappo ja sen suolat	6 % (happona ilmaistuna)		
10	2-syaani-3,3-difenyyliakryylihappo 2-etyyliheksyyliesteri (oktokryleeni)	10 % (happona ilmaistuna)		

▼ M23

▼ M22

▼ M23

▼ M24

▼ **M24**

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
11	N-({2 ja 4-[2-oksoborn-3-ylideeni]metyyli]bentsyyli} akryyliamidin polymeeri	6 %		
12	Oktyyli-metoksisinnamaatti	10 %		
13	Etoksyloitu etyyli-4-aminobensoaatti (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyyli-4-metoksisinnamaatti (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-trianiliini-(p-karbo-2'-etyyliheksyyli-1'-oksi)-1,3,5-triaziini (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenoli-2-(2H-Bentsotriatsoli-2'-yyli)-4-metyyli-6-(2-metyyli-3-(1,3,3,3-tetrametyyli-(trimetyylisilyyli)oksi)-disiloksanyyli) (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Bentsoehapon 4,4-((6-(((1,1-dimetyylietyyli)amino)karbonyyli)fenyyli)amino)1,3,5-tritsiini-2,4-diyyli)di-imino)bis-,bis(2-etyyliheksyyli)esteri	10 %		
18	3-(4'-metyyli-bentsyyliideeni)-d-1-kamferi (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bentsyyliideenikamferi (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-Etyyliheksyyli-salisyyli-laatti (oktyylisalisyyli-laatti)	5 %		
21	Etyyli-2-heksyyli-4-dimetyyliaminobensoaatti (oktyylidimetyyli-PABA)	8 %		

▼ **M31**

▼ M31

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
22	2-Hydroksi-4-metoksi-bentsofenoni-5-sulfonihappo (bentsofenoni-5) ja sen natriumsuola	5 % (ilmaistu happona)		
23	2,2'-Metyyleeni-bis-6(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-(tetrametyyli-butyli)-1,1,3,3-fenoli	10 %		
24	2,2'-bis(1,4-Fenyleeni)-1H-bentsimidatsoli-4,6-disulfonihapon mononatriumsuola	10 % (ilmaistu happona)		
25	2,4-bis((4-(2-Etyyliheksyylioksi)-2-hydroksi)-fenyyli)-6-(4-metoksifenyyli)-1,3,5-triaatsiimi	10 %		
26	Dimethicodiethylbenzalmalonate (CAS-nro 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼ M34

▼ M7

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

▼ M15

2 OSA

LUETTELO UV-SUOTIMISTA, JOITA SAA SISÄLTÄÄ VÄLIAIKAISESTI KOSMEETTISIIN VALMISTEISIIN

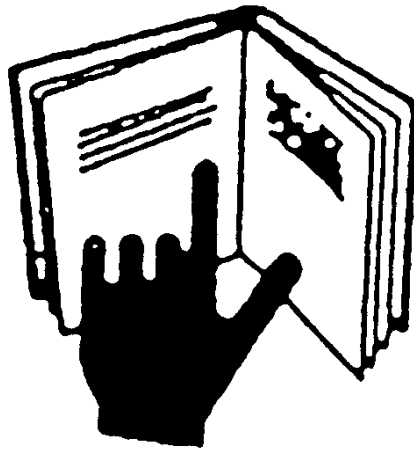
Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määraika
a	b	c	d	e	f
▶ <u>M20</u> — — — — ▼					
▶ <u>M30</u> — — — — ▼					
▶ <u>M20</u> — — — — ▼					
▼ <u>M31</u> — — — —					
▼ <u>M15</u> — — — —					
▶ <u>M30</u> — — — — ▼					
▶ <u>M30</u> — — — — ▼					
▶ <u>M28</u> — — — — ▼					
▶ <u>M20</u> — — — — ▼					
▼ <u>M31</u> — — — —					
▼ <u>M15</u> — — — —					
▶ <u>M23</u> — — — — ▼					
▶ <u>M30</u> — — — — ▼					
▶ <u>M30</u> — — — — ▼					
▶ <u>M23</u> — — — — ▼					
▼ <u>M31</u> — — — —					
▼ <u>M15</u> — — — —					
▶ <u>M22</u> — — — — ▼					
▶ <u>M30</u> — — — — ▼					

▼ **M15**

Viitenumero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
a	b	c	d	e	f
► M25 — — — — ▼					

▼ M21

LIITE VIII



▼ M37

LIITE VIIIa

▼ M38

