

31976L0768

27.9.1976

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 262/169

DYREKTYWA RADY
z dnia 27 lipca 1976 r.
w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów
kosmetycznych
(76/768/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

konieczne jest określenie przepisów, które muszą być przestrzegane w całej Wspólnocie w zakresie składu, etykietowania i pakowania produktów kosmetycznych;

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne obowiązujące w Państwach Członkowskich określają właściwości składu, którym muszą odpowiadać produkty kosmetyczne, i ustanawiają zasady ich etykietowania i pakowania; przepisy te różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich;

różnice między tymi przepisami zobowiązują producentów produktów kosmetycznych Wspólnoty do różnicowania ich produkcji w zależności od Państwa Członkowskiego, dla którego są przeznaczone; różnice te w konsekwencji utrudniają handel produktami kosmetycznymi i w rezultacie mają bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

głównym celem tych przepisów jest ochrona zdrowia publicznego i w związku z tym dążenie do osiągnięcia tego samego celu musi inspirować ustawodawstwo Wspólnoty w tym sektorze; jednak cel ten musi być osiągnięty przy uwzględnieniu także wymagań ekonomicznych i technologicznych;

niniejsza dyrektywa dotyczy tylko produktów kosmetycznych, a nie preparatów farmaceutycznych i produktów leczniczych; w tym celu konieczne jest określenie zakresu zastosowania dyrektywy przez wyznaczenie granicy między obszarem produktów kosmetycznych i obszarem produktów leczniczych; wytyczenie tej granicy wynika w szczególności z dokładnej definicji produktu kosmetycznego, która odnosi się zarówno do miejsca ich stosowania, jak i do celu zastosowania; niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do produktów, które odpowiadają definicji produktu kosmetycznego, ale mają wyłącznie służyć ochronie przed chorobą; ponadto należy uściślić, że niektóre produkty odpowiadają tej definicji, zaś produkty przeznaczone do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego nie są zaliczane do produktów kosmetycznych;

przy obecnym stanie badań zaleca się wyłączenie z zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy produktów kosmetycznych zawierających jedną z substancji wymienionych w załączniku V niniejszej dyrektywy;

produkty kosmetyczne nie mogą być szkodliwe w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania; w szczególności konieczne jest uwzględnienie możliwości wystąpienia zagrożenia miejsc ciała sąsiadujących z miejscem zastosowania;

w szczególności określanie metod analizy oraz możliwe modyfikacje lub uzupełnienia, które mogą zostać do nich wprowadzone na podstawie wyników badań naukowych i technicznych, są środkami wykonawczymi natury technicznej; przyjęcie tych środków należy powierzyć Komisji, z uwzględnieniem ustalonych warunków wyszczególnionych w niniejszej dyrektywie, w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury;

⁽¹⁾ Dz.U. WE C 40 z 8.4.1974, str. 71.

⁽²⁾ Dz.U. L 60 z 26.7.1973, str. 16.

postęp techniczny wymusza szybkie przystosowanie przepisów technicznych, określonych w niniejszej dyrektywie i w kolejnych dyrektywach w tej dziedzinie; dla uproszczenia wprowadzania środków potrzebnych do osiągnięcia tego celu należy stworzyć procedurę ustalającą ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi i Komisją w ramach komitetu dostosowującego do postępu technicznego dyrektywy znoszące bariery techniczne w handlu produktami kosmetycznymi;

istnieje konieczność sporządzenia, w oparciu o badania naukowe i techniczne, propozycji wykazów substancji dopuszczonych, które mogą obejmować przeciwutleniacze, farby do włosów, substancje konserwujące i promieniochronne, uwzględniając zwłaszcza problem uczuleń;

może się zdarzyć, że produkty kosmetyczne znajdujące się na rynku mogą zagrażać zdrowiu publicznemu mimo spełnienia przepisów niniejszej dyrektywy i jej załączników; należy w związku z tym przewidzieć procedurę usuwającą takie zagrożenie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. „Produkt kosmetyczny” oznacza każdy produkt przeznaczony do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (skórą, owłosieniem, paznokciami, wargami i zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym zadaniem jest ich czyszczenie, perfumowanie lub ochranianie, aby utrzymać je w dobrym stanie, zmieniać ich wygląd lub poprawiać zapachy ciała.

2. Za produkty kosmetyczne w rozumieniu tej definicji są uważane w szczególności produkty wymienione w załączniku I.

3. Produkty kosmetyczne zawierające jedną z substancji wymienionych w załączniku V oraz produkty kosmetyczne zawierające barwniki inne niż te, wymienione w załącznikach III i IV, i nieprzeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi są wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy. W odniesieniu do tych produktów Państwa Członkowskie mogą podjąć takie działania, jakie uznają za niezbędne.

Artykuł 2

Produkty kosmetyczne wprowadzone na rynek Wspólnoty nie mogą szkodzić zdrowiu ludzkiemu w normalnych warunkach stosowania.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić wprowadzenie do obrotu wyłącznie produktów kosmetycznych odpowiadających przepisom niniejszej dyrektywy i jej załączników.

Artykuł 4

Nie naruszając ogólnych obowiązków wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych, które zawierają:

- a) substancje wymienione w załączniku II;
- b) substancje wymienione w części 1 załącznika III, przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków;
- c) barwniki inne niż te, które są wymienione w części 2 załącznika III, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych;
- d) barwniki wymienione w części 2 załącznika III, przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych.

Artykuł 5

Przez trzy lata począwszy od ogłoszenia niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie zgadzają się na wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

- a) substancje wymienione w części 1 załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki;
- b) barwniki wymienione w części 2 załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki, jeśli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych;
- c) barwniki wymienione w części 3 załącznika IV, jeśli produkty te albo nie są przeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi, albo są przeznaczone jedynie do krótkotrwałego kontaktu ze skórą.

Po upływie trzech lat substancje te i barwniki są:

- ostatecznie dopuszczone,
- lub ostatecznie zakazane (załącznik II),

— zachowane na okres następnych trzech lat w załączniku IV,

Artykuł 7

— lub wyłączone ze wszystkich załączników do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania zapewniające, aby produkty kosmetyczne były wprowadzane do obrotu tylko wtedy, gdy ich pojemniki i opakowania zawierają umieszczone w sposób nieścieralny, łatwo czytelny i widoczny następujące dane:

a) nazwisko lub firmę oraz adres lub zarejestrowaną siedzibę producenta lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu kosmetycznego na rynek, która ma siedzibę na terenie Wspólnoty. Informacja ta może być podana w skrócie, jeśli tylko będzie można rozpoznać z tego skrótu przedsiębiorstwo. W przypadku produktów wyprodukowanych poza Wspólnotą Państwa Członkowskie mogą wymagać podania kraju pochodzenia;

b) nominalną zawartość w momencie pakowania;

c) termin ważności dla produktów o trwałości krótszej niż trzy lata;

d) szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas użycia, zwłaszcza wymienione w kolumnie „Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie” w załącznikach III i IV, które muszą być umieszczone na pojemniku; jeśli jest to z przyczyn praktycznych niemożliwe, niniejsza informacja musi być umieszczona na opakowaniu lub załączonej ulotce, lecz w ostatnim przypadku na pojemniku musi być skrócona wskazówka kierująca użytkownika do określonych informacji;

e) numer partii produkcyjnej lub znak, który umożliwia identyfikację produkcji; jednakże, gdy jest to niemożliwe ze względów praktycznych, ponieważ produkty kosmetyczne są zbyt małe, informacja taka musi być podana tylko na zewnętrznym opakowaniu.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby przy etykietowaniu, w ofercie handlowej i reklamie produktów kosmetycznych było zabronione używanie tekstów, nazw, znaków handlowych, rysunków i innych znaków graficznych, sugerujących właściwości, których produkt nie posiada.

1. Państwa Członkowskie nie mogą z powodów związanych z wymaganiami podanymi w niniejszej dyrektywie i jej załącznikach, odmówić, zakazać lub ograniczyć wprowadzanie do obrotu jakichkolwiek produktów kosmetycznych, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy i jej załączników.

2. Mogą jednakże wymagać, aby informacje przewidziane w art. 6 ust. 1 lit. b), c) i d) były formułowane przynajmniej w ich języku(-ach) narodowym(-ych) lub urzędowym(-ych).

3. Ponadto Państwa Członkowskie mogą wymagać, by w celu natychmiastowego i właściwego leczenia w przypadku wystąpienia problemów stosowne i kompletne informacje dotyczące substancji zawartych w produktach kosmetycznych były dostępne dla właściwego organu, który zapewnia, że informacje te będą wykorzystywane wyłącznie do celów leczenia.

Artykuł 8

1. Zgodnie z procedurą podaną w art. 10 określa się, co następuje:

— metody analizy niezbędne do kontroli składu produktów kosmetycznych,

— kryteria czystości mikrobiologicznej i chemicznej oraz metody kontroli zgodności z tymi kryteriami.

2. Zgodnie z tą samą procedurą przyjmuje się zmiany konieczne do dostosowania załącznika II do postępu technicznego.

Artykuł 9

1. Ustanawia się Komitet ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw Dotyczących Usunięcia Barrier Technicznych w Handlu Kosmetykami, zwany dalej „Komitetem”. Składa się on z przedstawicieli Państw Członkowskich i przedstawiciela Komisji w roli przewodniczącego.

2. Komitet ustanawia swój wewnętrzny regulamin.

Artykuł 10

1. W przypadku odniesień do procedury określonej w niniejszym artykule sprawy są przedstawiane Komitetowi przez przewodniczącego, albo z jego własnej inicjatywy albo na prośbę przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedstawia Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię o projekcie w czasie określonym przez przewodniczącego, zależnie od pilności sprawy. Opinie są przyjmowane większością 41 głosów, przy czym głosy Państw Członkowskich ważone są zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie ma prawa głosu.

3. a) Komisja przyjmuje proponowane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeśli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeśli nie przyjęto żadnej opinii, Komisja bezzwłocznie proponuje Radzie wprowadzenie środków, które należy podjąć. Rada zatwierdza wniosek większością kwalifikowaną.
- c) Jeśli w ciągu trzech miesięcy od złożenia wniosku Rada nie zatwierdzi go, proponowane środki uchwalane są przez Komisję.

Artykuł 11

Z zastrzeżeniem art. 5 i najpóźniej rok po wygaśnięciu terminu podanego w art. 14 ust. 1, w celu wprowadzenia niniejszej dyrektywy przez Państwa Członkowskie, Komisja przedstawi Radzie, na podstawie wyników ostatnich badań naukowych i technicznych, stosowne propozycje ustanawiające wykazy dopuszczonych substancji.

Artykuł 12

1. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi na podstawie uzasadnionych powodów, że produkt kosmetyczny, mimo zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, zagraża zdrowiu, może czasowo zabronić wprowadzenia do obrotu tego produktu na swoim terytorium lub poddać ją specjalnym warunkom. Państwo to natychmiast powiadamia o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny tej decyzji.

2. Komisja w ciągu sześciu tygodni zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, następnie bezzwłocznie przedstawia swoją opinię i podejmuje odpowiednie kroki.

3. Jeśli Komisja uzna, że konieczne są techniczne dostosowania dyrektywy, będą one uchwalone albo przez Komisję,

albo przez Radę, zgodnie z procedurą określoną w art. 10. W tym przypadku Państwo Członkowskie, które wprowadziło środki zabezpieczające, utrzyma je do czasu wejścia w życie tych dostosowań.

Artykuł 13

Przedstawia się szczegółowe powody wprowadzenia jakichkolwiek indywidualnych ograniczeń lub zakazu wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych zgodnie z niniejszą dyrektywą. Zgłasza się je zainteresowanej stronie, łącznie z wyszczególnieniem zastępczych dostępnych środków, zgodnie z prawem obowiązującym w Państwach Członkowskich oraz limitami czasowymi, na który zostały wprowadzone.

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu 18 miesięcy od jej notyfikacji i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie mogą jednak przez okres 36 miesięcy od notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium produktów kosmetycznych, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 lipca 1976 r.

W imieniu Rady

M. van der STOEL

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

PRZYKŁADOWY WYKAZ PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH WEDŁUG KATEGORII

- Kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki do skóry (rąk, twarzy, stóp itd.)
 - Maseczki do twarzy (z wyłączeniem środków służących do peelingu)
 - Podkłady barwiące (płyny, pasty, pudry)
 - Pudry do makijażu, pudry po kąpielach, pudry higieniczne itd.
 - Mydła toaletowe, mydła dezodoryzujące itd.
 - Perfumy, wody toaletowe i kolońskie
 - Środki do kąpieli i pod prysznic (sole, pianki, oliwki, żele itd.)
 - Depilatory
 - Dezodoranty i środki przeciw poceniu
 - Środki do pielęgnacji włosów:
 - farby do włosów i środki do rozjaśniania,
 - do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania,
 - do wodnej ondulacji,
 - do mycia (płyny, proszki, szampony),
 - odżywki (płyny, kremy, oliwki),
 - do układania fryzury (płyny, lakiery, brylantyna)
 - Środki do golenia (kremy, pianki, płyny itd.)
 - Środki do makijażu i demakijażu twarzy i oczu
 - Środki przeznaczone do warg
 - Środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej
 - Środki do pielęgnacji i malowania paznokci
 - Środki do higieny intymnej
 - Środki do opalania
 - Środki do samoopalania
 - Środki do rozjaśniania skóry
 - Środki przeciw zmarszczkom
-

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ SUBSTANCJI, KTÓRYCH STOSOWANIE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH JEST ZAKAZANE

1. N-5-chlorobenzoksazol-2-iloacetamid
2. Wodorotlenek 2-acetoksyetylotrimetyloamoniowy (acetylocholina i jej sole)
3. Acetyloglutaminian deanolu (*)
4. Spironolakton (*)
5. Kwas (4-(4-hydroksy-3-jodofenoksy)-3,5-dijodofenylo)octowy i jego sole
6. Metotreksat (*)
7. Kwas E-aminokapronowy (*) i jego sole
8. Cinchofen (*) oraz jego sole, pochodne i sole tych pochodnych
9. Kwas tyropropowy (*) i jego sole
10. Kwas trójchlorooctowy
11. *Aconitum napellus* L. (liście, korzenie i preparaty galenowe)
12. Akonityna (główny alkaloid *Aconitum napellus* L.) i jej sole
13. *Adonis vernalis* L. i jego preparaty
14. Epinefryna (*)
15. Alkaloidy *Rauwolfia serpentina* i ich sole
16. Alkinole oraz ich estry, etery i sole
17. Izoprenalina (*)
18. Izotiocyjanian allilu
19. Allokamid (*) i jego sole
20. Nalorfina (*), jej sole i etery
21. Aminy sympatykomimetyczne, działające na centralny układ nerwowy: jakiekolwiek substancje wpisane na pierwszą listę leków, wydawane na receptę lekarską, zgodnie z rezolucją Rady Europy AP(69)
22. Anilina, jej sole oraz halogenowane i sulfonowane pochodne
23. Betoksykaina (*) i jej sole
24. Zoksazoloamina (*)
25. Prokainamid (*) oraz jego sole i pochodne
26. Benzydyna
27. Tuaminoheptan (*), jego izomery i sole
28. Oktodryna (*) i jej sole
29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksyfenylo)etanol i jego sole
30. 1,3-dimetylopentanoamina i jej sole

(*) W niniejszej dyrektywie nazwy, po których następuje gwiazdka, są opublikowane w „Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1–33 of proposed INN”, WHO, Genewa, sierpień 1975 r.

31. Kwas 4-aminosalicylowy i jego sole
32. Toluidyny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
33. Dimetyloaniliny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
34. Imperatorin 9-[(3-metylo-2-butenylo)oksy]-7H-furo[3,2-g][1]benzopiran-7-on
35. *Ammi majus* i jego preparaty galenowe
36. 2,3-dichloro-2-metylobutan
37. Substancje o działaniu androgennym
38. Olej antracenowy
39. Antybiotyki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku IV
40. Antymon i jego związki
41. *Apocynum cannabinum* L. i jej preparaty
42. Apomorfina i jej sole 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metylo-4H-dibenzo[de,g]-chinolino-10,11-diol
43. Arsen i jego związki
44. *Atropa belladonna* L. i jego preparaty
45. Atropina, jej sole i pochodne
46. Sole baru, z wyjątkiem siarczanu baru, laków przygotowanych z siarczanu baru i pigmentów przygotowanych z barwników zamieszczonych w załączniku III część 2 oraz w załączniku IV część 2 i 3, i oznaczonych Ba
47. Benzen
48. Benzimidazol-2(3H)-on
49. Benzoazepiny i benzodiazepiny, ich sole i pochodne
50. Amylokaina i jej sole (stowaina), benzoesan 1-(dimetyloaminometylo)-1-metylopropylu
51. Benzoesan 2,2,6-trimetylo-4-piperydylu i jego sole
52. Izokarboksazyd*
53. Bendroflumetiazyd* i jego pochodne
54. Beryl i jego związki
55. Brom (wolny)
56. Tosylan bretylium*
57. Karbromal*
58. Bromizowal*
59. Bromfeniramina* i jej sole
60. Bromek benzylonium*
61. Bromek tetraetyloamoniowy*
62. Brucyna
63. Tetrakaina* i jej sole
64. Mofebutazon*
65. Tolbutamid*
66. Karbutamid*
67. Fenylobutazon*
68. Kadm i jego związki
69. Majka lekarska, *Cantharis vesicatoria*

70. Kantarydyna bezwodnik (1R,2S)-heksahydro-1,2-dimetylo-3,6-epoksyftalowy
71. Fenprobamat*
72. Pochodne nitrowe karbazolu
73. Disiarczek węgla
74. Katalaza
75. Cefelina i jej sole
76. *Chenopodium ambrosioides* (wyciąg)
77. 2,2,2-trichloro-1,1-etanodiol
78. Chlor
79. Chlorpropamid*
80. Difenoksylat* (chlorowodorek)
81. Chlorowodorek cytrynianu 4-fenyllozofenyleno-1,3-diaminy (chlorowodorek cytrynianu chryzoidyny)
82. Chlorzoksazon*
83. 2-chloro-4-(dimetyloamino)-6-metylopirymidyna (krymidyna)
84. Chlorprotiksen* i jego sole
85. Klofenamid*
86. N-tlenek N,N-bis(2-chloroetylo) metyloaminy i jego sole
87. Chlormetyna* i jej sole
88. Cyklofosamid* i jego sole
89. Mannomustyna* i jej sole
90. Butanilikaina* i jej sole
91. Chlormezanon*
92. Triparanol*
93. 2-(4-chlorofenilo)fenyloacetylo-1H-indano-1,3(2H)dion
94. Chlorfenoksyamina*
95. Fenaglikodol*
96. Chloroetan
97. Chrom, kwas chromowy i jego sole
98. *Claviceps purpurea* Tul., jej alkaloidy oraz preparaty galenowe
99. *Conium maculatum* L. (owoc, proszek, preparaty galenowe)
100. Glicyklamid*
101. Benzenosulfonian kobaltu
102. Kolchicyna, jej sole i pochodne
103. Kolchikozyd i jego pochodne
104. *Colchicum autumnale* L. i jego preparaty galenowe
105. Konwalatoksyna
106. *Anamirta cocculus* L. (owoc)
107. *Croton tiglium* (olej)
108. 1-butylo-3-(N-krotonoilosulfanilylo)mocznik
109. Kurara i kuraryna
110. Syntetyczne substancje o działaniu kuraryzującym
111. Kwas cyjanowodorowy i jego sole

112. 1-fenylo-cykloheksylo-2,2-bis-(dietyloaminometylo)etan (fenetamina)
113. Cyklomenol* i jego sole
114. Heksacyklonat sodowy*
115. Heksapropymat*
116. Dekstropropoksyfen*
117. O O-diacetylo-N-allilo-N-normorfina
118. Pipazetat* i jego sole
119. 5-(1,2-dibromo-2-fenyloetylo)-5-metylohydantoina
120. Sole pentametyleno-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek pentametonium*
121. Sole N,N-[(metyloimino)dietyleno]-bis-(etylodimetyloamoniowe), np. bromek azametonium*
122. Cyklarbamat*
123. DDT; 1,1,1-trichloro-2,2-bis-(4-chlorofenylo)-etan*
124. Sole N,N'-heksametyleno-bis-trimetyloamoniowe, np. bromek heksametonium*
125. Dichloroetany (chlorki etylenu)
126. Dichloroetyleny (chlorki acetyleny)
127. LSD-25* i jego sole
128. Ester 2-dietyloaminoetylowy kwasu 3-hydroksy-4-fenylobenzoesowego i jego sole
129. Cinchokaina* i jej sole
130. Cynamonian 3-dietyloaminopropylu
131. O,O-dietylotionofosforan 4-nitrofenylu (paration)
132. Sole [oksalilo-bis-(iminoetyleno)]-bis-[(o-chlorobenzylu) dietyloamoniowe], np. chlorek ambenonium*
133. Metyprylon* i jego sole
134. Digitalina i wszystkie heterozydy naparstnicy purpurowej *Digitalis purpurea* L.
135. 7-(2-hydroksy-3-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamino) propyloteofilina (ksantynol)
136. Dioksetedryna* i jej sole
137. Piprokurarium*
138. Propyfenazon*
139. Tetrabenazyna* i jej sole
140. Kaptodiam*
141. Mefeklorazyna* i jej sole
142. Dimetyloamina
143. Benzoesan 1,1-bis-(dimetyloaminometylo)propylu i jego sole
144. Metapirylen* i jego sole
145. Metamfepramon* i jego sole
146. Amitryptylina* i jej sole
147. Metformina* i jej sole
148. Izosorbidu diazotan*
149. Propanodinitryl
150. Butanodinitryl
151. Izomery dinitrofenolu
152. Inprokwon*

153. Dimewamid* i jego sole
154. Difenylpiralina* i jej sole
155. Sulfinpirazon*
156. Sole N-(3-karbamoilo-3,3-difenylopropylo)-N,N-diizopropylometyloamoniowe, np. jodek*
157. Benaktyzyna*
158. Benzatropina* i jej sole
159. Cyklizyna* i jej sole
160. 5,5-difenylo-4-imidazolidon
161. Probenecyd*
162. Disulfiram*, tiuram (ISO)
163. Emetyna, jej sole i pochodne
164. Efedryna i jej sole
165. Oksanamid* i jego pochodne
166. Eseryna, fizostygmina i jej sole
167. Estry kwasu 4-aminobenzoowego z wolną grupą aminową, z wyjątkiem wymienionego w załączniku IV część 1
168. Sole choliny i ich estry
169. Karamifen* i jego sole
170. Fosforan dietylowo-4-nitrofenylowy
171. Metetoheptazyna* i jej sole
172. Oksfenerydyna* i jej sole
173. Etoheptazyna* i jej sole
174. Metheptazyna* i jej sole
175. Metylofenidat* i jego sole
176. Doksylamina* i jej sole
177. Tolboksan*
178. Monobenzon*
179. Paretoksykaina* i jej sole
180. Fenozolon*
181. Glutetimid* i jego sole
182. Tlenek etylenu
183. Bemegryd* i jego sole
184. Walnoktamid*
185. Haloperydol*
186. Parametazon*
187. Fluanizon*
188. Trifluperydol*
189. Fluorezon*
190. Fluorouracyl*
191. Kwas fluorowodorowy, jego normalne sole, kompleksy i fluorowodorki, z wyjątkiem umieszczonych w załączniku IV część 1
192. Sole furfurylotrimetyloamoniowe*

193. Galantamina*
194. Progestogeny, z wyjątkiem wymienionych w załączniku V
195. HCH, 1,2,3,4,5,6-heksachlorocykloheksan (lindan)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-6,7-epoksy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (endryna)
197. Heksachloroetan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (izodryna)
199. L-β-hydrastyna oraz hydrastynina i ich sole
200. Hydrazydy i ich sole
201. Hydrazyna, jej pochodne i sole
202. Oktamoksyn* i jego sole
203. Warfaryna* i jej sole
204. Ester etylowy kwasu bis-(4-hydroksy-2-okso-1-benzopirano-3-ilo)octowego i sole tego kwasu
205. Metokarbamol*
206. Trójazotan 2-etylo-2(hydroksymetylo)-1,3-propanodiolu
207. 4,4'-dihydroksy-3,3'-(3-metylotiopropylideno)dikumaryna
208. Fenadiazol*
209. Nitroksolina* i jej sole
210. Hioscyamina, jej sole i pochodne
211. *Hyoscyamus niger* L. (liście, nasiona, proszek oraz preparaty galenowe)
212. Pemolina* i jej sole
213. Jod
214. Sole dekametylo-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek dekametonium*
215. Wymiotnica prawdziwa (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. oraz gatunki pokrewne) (korzenie, proszek oraz preparaty galenowe)
216. (2-izopropyl-4-pentenoilo)mocznik (apronalid)
217. Santonina [3S-(3α,3aa,5aβ,9bβ)]-3a,5,5a,9b-tetrahydro-3,5a,9-trimetylonafto[1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dion
218. *Lobelia inflata* L. i jej preparaty galenowe
219. Lobelina* i jej sole
220. Barbiturany
221. Rtęć i jej związki, z wyjątkiem wymienionych w załącznikach IV i V
222. 3,4,5-trimetoksyfenetyloamina i jej sole
223. Metaldehyd
224. 2-(-4-allilo-2-metoksyfenoksy)-N,N-dietyloacetamid i jego sole
225. Kumetarol*
226. Dekstrometorfan* i jego sole
227. 2-metyloheptanoamina i jej sole
228. Izometepten* i jego sole
229. Mekamylamina*
230. Gwajafenezyna*
231. Dikumarol*
232. Fenmetrazyna*, jej pochodne i sole

- 233. Tiamazol*
- 234. 3,4-dihydro-2-metoksy-2-metylo-4-fenylo-2H,5H-pirano(3,2c)-(1)benzopirano-5-on (cyklokumarol)
- 235. Karyzoprodol*
- 236. Meprobamat*
- 237. Tefazolina* i jej sole
- 238. Arekolina
- 239. Poldyna* metylosiarczan 2-benzyloiloksymetylo-1,1-dimetylopirolidyny
- 240. Hydroksyzyna*
- 241. 2-naftol
- 242. 1-naftyloamina i 2-naftyloamina oraz ich sole
- 243. 3-(1-naftylo)-4-hydroksykumaryna
- 244. Nafazolina* i jej sole
- 245. Prostygmina i jej sole (neostygmina*), sole N,N,N-trimetylo-(m-dimetylokarbamoiloksy) fenyloamoniowe
- 246. Nikotyna i jej sole
- 247. Azotyny amylu
- 248. Nieorganiczne azotyny, z wyjątkiem azotynu sodu
- 249. Nitrobenzen
- 250. Nitrokrezoale i ich sole z metalami alkalicznymi
- 251. Nitrofurantoina*
- 252. Furazolidon*
- 253. Nitrogliceryna trójazotan propano-1,2,3-triolu
- 254. Acenokumarol*
- 255. Nitroprusydki metali alkalicznych
- 256. Nitrostillbeny, ich homologi i pochodne
- 257. Noradrenalina i jej sole
- 258. Noskapina* i jej sole
- 259. Guanetydyna* i jej sole
- 260. Estrogeny, z wyjątkiem wymienionych w załączniku V
- 261. Oleandryna
- 262. Chlortalidon*
- 263. Peletieryna i jej sole
- 264. Pentachloroetan
- 265. Czteroazotan pentaerytrytylu*
- 266. Petrychlorał*
- 267. Oktamylamina* i jej sole
- 268. Fenol i jego sole alkaliczne, z wyjątkami wymienionych w załączniku III
- 269. Fenacemid*
- 270. Difenkloksazyna*
- 271. 2-fenyloindan-1,3-dion (fenindion)
- 272. Etylfenacemid*
- 273. Fenprokumon*
- 274. Fenyramidol*

- 275. Triamteren* i jego sole
- 276. Tetraetylopirofosforan; (TEPP), ester tetraetylowy kwasu pirofosforowego
- 277. Fosforan tritolilu*
- 278. Psylocybina*
- 279. Fosfor i fosforki metali
- 280. Talidomid* i jego sole
- 281. *Physostigma venenosum* Balf.
- 282. Pikrotoksyna
- 283. Pilokarpina i jej sole
- 284. Lewoskrętna postać treo octanu alfa-piperydyno-2-ilobenzylowego i jego sole
- 285. Pipradol* i jego sole
- 286. Azacyklonol* i jego sole
- 287. Bietamiweryna*
- 288. Butopiryna* i jej sole
- 289. Ołów i jego związki, z wyjątkiem wymienionych w załączniku V
- 290. Koniina
- 291. *Prunus laurocerasus* L. („laurowiśnia wschodnia”)
- 292. Metyrapon*
- 293. Substancje radioaktywne ⁽¹⁾
- 294. *Juniperus sabina* L. (liście, wyciąg oraz preparaty galenowe)
- 295. Hioscyna, jej sole oraz pochodne
- 296. Sole złota
- 297. Selen i jego związki
- 298. *Solanum nigrum* L. i jej preparaty galenowe
- 299. Sparteina i jej sole
- 300. Glikokortikoidy
- 301. *Datura stramonium* L. i jej preparaty galenowe
- 302. Strofantyny i ich aglikony oraz główne pochodne
- 303. Rośliny należące do rodzaju skrzętnik (*Strophantus*) i ich preparaty galenowe
- 304. Strychnina i jej sole
- 305. Rośliny należące do rodzaju kulczyba (*Strychnos*) oraz ich preparaty galenowe
- 306. Narkotyki naturalne i syntetyczne: wszystkie substancje zamieszczone w tabelach I i II konwencji w sprawie leków narkotycznych, podpisanej w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r.
- 307. Sulfonamidy (sulfanilamidy i ich pochodne, otrzymane przez podstawienie jednego lub więcej atomów wodoru grupami NH₂) i ich sole
- 308. Sultiam*
- 309. Neodym i jego sole

⁽¹⁾ Obecność naturalnych radioaktywnych substancji i obecność radioaktywnych substancji spowodowana sztucznym zanieczyszczeniem z otoczenia jest dopuszczalna, pod warunkiem że substancje radioaktywne nie są wzbogacane do produkcji produktów kosmetycznych, a ich stężenie mieści się w granicach ustalonych w dyrektywie ustanawiającej podstawowe standardy ochrony zdrowia pracowników i społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstającymi wskutek promieniowania jonizującego (Dz.U. 11 z 20.2.1959, str. 221/59).

- 310. Tiotepa*
- 311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes i jego preparaty galenowe
- 312. Tellur i jego związki
- 313. Ksylometazolina i jej sole
- 314. Tetrachloroetylen
- 315. Tetrachlorek węgla
- 316. Tetrafosforan heksaetylu
- 317. Tal i jego związki
- 318. *Thevetia neriifolia* Juss., zawarta w ekstraktach
- 319. Etionamid*
- 320. Fenotiazyna* i jej związki
- 321. Tiomocznik i jego pochodne, z wyjątkiem wymienionego w załączniku IV część 1
- 322. Mefenezyna* i jej estry
- 323. Szczepionki, toksyny i surowice zamieszczone w Załączniku do drugiej dyrektywy Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnośnie do posiadania produktów leczniczych (Dz.U. WE L 147 z 9.6.1975, str. 13)
- 324. Tranilcypromina* i jej sole
- 325. Trichloronitrometan (chloropikryna)
- 326. 2,2,2-tribromoetanol (alkohol tribromoetylowy)
- 327. Trichlorometyna* i jej sole
- 328. Tretamina*
- 329. Trójetylojodek galaminy*
- 330. *Urginea scilla* Stern. i jej preparaty galenowe
- 331. Weratryna i jej sole oraz preparaty galenowe
- 332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (nasiona i preparaty galenowe)
- 333. *Veratrum album* L. (korzenie i ich preparaty)
- 334. Monomer chlorku winylu
- 335. Ergokalcysterol*, cholekalcysterol (witaminy D₂ i D₃)
- 336. Sole kwasów O-alkiloditiokarboksylowych
- 337. Johimbina i jej sole
- 338. Dimetylosulfotlenek*
- 339. Difenhydramina* i jej sole
- 340. 4-tert-butylofenol
- 341. 4-tert-butylopirokatechol
- 342. Dihydrotachysterol*
- 343. Dioksan
- 344. Morfolina i jej sole
- 345. *Pyrethrum album* L. i jego preparaty galenowe
- 346. Malonian 2-(4-metoksybenzylo-N-(2-pirydylo)amino)etylodimetyloaminy
- 347. Trypelenamina*
- 348. Izomery tetrachlorosalicylanilidu
- 349. Izomery dichlorosalicylanilidu

- 350. Izomery tetrabromosalicylanilidu
 - 351. Dibromosalicylanilidy, np. metabromsalan*, dibromsalan*
 - 352. Bitionol*
 - 353. Siarczki tiuramu
 - 354. Disiarczki tiuramu
 - 355. Dimetyloformamid
 - 356. 4-fenylobut-3-en-2-on
 - 357. Benzoesany alkoholu 4-hydroksy-3-metoksycynamonowego, z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
 - 358. Furo[3,2-g]chromen-7-on i jego alkilopodstawione pochodne, np. trioxalen* (2,5,9-trimetylo-7H-furo[3,2-g][1]-benzopiran-7-on), z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
 - 359. Olej z nasion wawrzynu szlachetnego *Laurus nobilis* L.
 - 360. Olej sasafrasowy z *Sassafras officinale* Nees zawierający safrol
 - 361. Dipodjodyn 5,5'-diizopropyl-2,2'-dimetylobifenylo-4,4'
-

ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ I

Lista substancji dozwolonych do stosowania w produktach kosmetycznych wyłącznie w ograniczonej ilości, zakresie i warunkach stosowania

Lp.	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
1	Kwas borowy	a) Zasyпки b) Środki do higieny jamy ustnej c) Inne zastosowania	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia	a) Nie dla niemowląt
2	Kwas tioglikolowy i jego sole	a) Środki do trwałej ondulacji — ogólne stosowanie — profesjonalne stosowanie b) Depilatory c) Inne środki do pielęgnacji włosów, do usunięcia po zastosowaniu	a) — 8 % w wyrobie gotowym o pH ≤9,5 — 11 % w wyrobie gotowym o pH ≤9,5 b) 5 % pH ≤12,65 c) 2 % ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy		
3	Estry kwasu tioglikolowego	Środki do trwałej ondulacji	5 %		Tylko do użytku fryzjerów
4	Chlorobutanol*	Środek konserwujący	0,5 %	Zabroniony w aerozolach	Zawiera chlorobutanol
5	Amoniak		6 % w przeliczeniu na NH ₃		Powyżej 2 %: zawiera amoniak

Lp.	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
6	Tosylchloramina sodu		0,2 %		
7	Chlorany metali alkalicznych	a) Pasta do zębów b) Inne zastosowania	a) 5 % b) 3 %		
8	Dichlorometan		35 % (w mieszaninie z 1,1,1-trichloroetanem, całkowita zawartość nie może przekraczać 35 %)	0,2 % jako maksymalne dopuszczalne zanieczyszczenie	Dla preparatów w rozpylaczach aerozoli. Nie rozpylać na otwarte płomienie lub żarzący się materiał.
9	o i m-fenylenodiamina, jej pochodne N-podstawione i ich sole; N-podstawione pochodne p-fenylenodiaminy (1)	Utleniające barwniki do farbowania włosów	6 % w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
10	Metylofenylenodiaminy i ich pochodne N-podstawione i ich sole (1)	Utleniające barwniki do farbowania włosów	10 % w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.

Lp.	Substancja	Ograniczenia				Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	
11	Diaminofenole ⁽²⁾	Uleniające barwniki do farbowania włosów	10 % w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.	
12	Dichlorofen*		maksymalnie 0,5 %		Zawiera dichlorofen*	
13	Nadtlenek wodoru	Barwniki utleniające do farbowania włosów	40 % objętościowo, to jest 12 % H ₂ O ₂		Zawiera x % nadtlenku wodoru	
14	Formaldehyd	a) Utwardzacze paznokci b) Używany jako środek konserwujący c) Produkty do higieny jamy ustnej	a) 5 % b) 0,2 % c) 0,1 %	b) Zabroniony jako środek konserwujący w rozpylaczach aerozoli i produktach do higieny jamy ustnej	a) Chronić naskórek przy pomocy kremu lub oleju. Zawiera x % formaldehydu b) Zawiera formaldehyd	
15	Hydrochinon*	Środek konserwujący	0,1 %		Nie może być używany dla niemowląt. Zawiera heksachlorofen.	
16	Hydrochinon ⁽¹⁾		2 %		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemyc natychmiast oczy w przypadku dostania się do nich produktu. Zawiera hydrochinon.	

Lp.	Substancja	Ograniczenia				Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	
17	Potasowy lub sodowy wodorotlenek	a) Rozpuszczalnik naskórka paznokci b) Do prostowania włosów c) Inne zastosowania jako neutralizator	a) 5 % wagowo ⁽³⁾ b) 2 % wagowo ⁽³⁾ c) do pH 11		a) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci b) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci	
18	Lanolin				Zawiera lanolinę	
19	α-naftol	Środki do barwienia włosów	0,5 %		Zawiera α-naftol	
20	Azotyn sodu	Inhibitor korozji	0,2 %	Nie stosować z II- i III-rzędowymi aminami		
21	Nitrometan	Inhibitor korozji	0,3 %			
22	Fenol	Mydła i szampony	1 %		Zawiera fenol	
23	Kwas pikrynowy	Inhibitor korozji	1 %		Zawiera kwas pikrynowy	
24	Pirogalol ⁽⁴⁾	Tylko do barwienia włosów	5 %		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemyc natychmiast oczy w przypadku dostania się do nich produktu. Zawiera pirogalol	

Lp.	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
25	Chinina i jej sole	a) Szampony b) Płyny do włosów	a) 0,5 % obliczone jako podłoże chininy b) 0,2 % obliczone jako podłoże chininy		
26	Resorcyrol ⁽¹⁾	a) Barwniki do włosów b) Płyny do włosów c) Szampony	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Spłukać dobrze włosy po użyciu. Nie używać do barwienia brwi i rzęs. Przemyc natychmiast oczy w przypadku dostania się do nich produktu. b) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol c) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Spłukać dobrze włosy po użyciu
27	Siarczki amonowe, alkaliczne i siarczki ziem alkalicznych		2 % w pastach 20 % dla monosiarczków w wodnych roztworach bez dodatków		
28	Cynk (chlorek i siarczan)		1 % obliczone jako cynk		
29	Cynkowy 4-hydroksybenzensulfonian	a) Środek ściągający b) Dezodorant	a) 6 % obliczone jako substancja bezwodna b) 6 % obliczone jako substancja bezwodna		a) Unikać kontaktu z oczyma b) Nie rozpylać na oczy

(1) Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.

(2) Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 1.

(3) Suma dwóch wodorotlenków wyrażona wagowo jako wodorotlenek sodowy.

(4) Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.

CZĘŚĆ 2

WYKAZ BARWNIKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI ŚLIZOWYMI ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

a) **Czerwone**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników ⁽⁴⁾	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 (Ba) 15 630 (Sr)			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 (Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 (Ba)		r		
17	45 370				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3H-ksanten-9-yl) kwas benzoesowy i 2 % 2-(bromo-6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) kwas benzoesowy
18	45 380				Jak wyżej
19	45 405		r		Jak wyżej

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników (*)	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości (*)
20	45 410				Jak wyżej
21	45 425				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3H-ksanten-9-yl) benzoesowy kwas i 3 % 2-(jodo-6-hydroksy-3-okso-3H-ksanten-9-yl) kwas benzoesowy
22	45 430	E 127			E 127 Jak wyżej
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

b) Pomarańczowe i żółte

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

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników (*)	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości (*)
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Gdy używany w szminkach, barwnik jest dopuszczalny tylko w postaci wolnego kwasu o maks. stężeniu 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

c) Zielone i niebieskie

1	42 051	E 131			E131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Wolny od jonów cyjanowych
16	69 800	E 130			E 130

d) Fioletowe, brązowe, czarne i białe

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	część E 153			E 153
13	77 267	część E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 ditiotlenek tytanu (i jego mieszaniny z minką)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina lub esencja perłowa			
24 (biały 9) glinowe, cynkowe, magnezowe i wapniowe stearyniany i wapniowe stearyniany					
25		E 150 Karmel			E 150

(¹) Te środki barwiące mogą być także stosowane w produktach kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

(²) Dla pewnych środków barwiących wprowadzone są ograniczenia, które mogą odnosić się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczących zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzi w kontakt ze słuzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i do makijażu oczu) lub do dopuszczalnego maksymalnego stężenia.

(³) Łąki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub niewyłączonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

(⁴) Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących, muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

ZAŁĄCZNIK IV

CZĘŚĆ I

LISTA SUBSTANCJI TYMCZASOWO DOZWOLONYCH

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
1	Metanol	Środek skażający dla etanolu i alkoholu izopropylowego	5 % Obliczony jako % etanolu i alkoholu izopropylowego		
2	Tiomersal*	Pojedynczo jako środek konserwujący w makiżu oczu	0,007 % Obliczony jako Hg. Gdy mieszany z innymi związkami rtęci dozwolonymi niniejszą dyrektywą, całkowite stężenie Hg nie może przekraczać 0,007 %		Zawiera tiomersal*
3	Związki fenylortęciowe	Jak wyżej	Jak wyżej		Zawiera związki fenylortęciowe
4	Chloroform	Pasta do zębów	4 %		
5	2,3-dihydroksypropylo 4-aminobenzoosan		5 %		Zawiera 2,3-dihydroksypropylo 4-aminobenzoosan
6	Chinolina-8-ol i siarczan bis(8-hydroksychinoliny)		0,3 % w bazie	Nie wolno używać w produktach stosowanych po kąpielach słonecznych i zasympkach dla niemowląt	Nie stosować u niemowląt

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
7	Monofluorofosforan amonowy	Produkty do higieny jamy ustnej	0,15 % Obliczone jako F. Gdy zmieszany z innymi związkami fluoru dozwolonymi w niniejszym załączniku, całkowite stężenie F nie może przekraczać 0,15 %		Zawiera monofluorofosforan amonowy
8	Monofluorofosforan sodowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodowy
9	Monofluorofosforan potasowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan potasowy
10	Monofluorofosforan wapniowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapniowy
11	Fluorek wapnia	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek wapniowy
12	Fluorek sodu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek sodowy
13	Fluorek potasu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
14	Fluorek amonowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek amonowy
15	Fluorek glinowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek glinowy
16	Fluorek cynowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek cynowy

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
17	Fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy
18	difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloammonio) propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloammonio) propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy
19	dihydrofluorek NN'N'-tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera dihydrofluorek NN'N'-tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy
20	Fluorek oktaadecyloamonowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorek oktaadecyloamonowy
21	Fluorokrztzemian sodowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrztzemian sodowy
22	Fluorokrztzemian potasowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrztzemian potasowy
23	Fluorokrztzemian amonowy	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrztzemian amonowy
24	Fluorokrztzemian magnezu	Jak wyżej	0,15 % Jak wyżej		Zawiera fluorokrztzemian magnezu
25	Safrol		100 ppm		
26	1,3-bis(hydroksymetylo) imidazolidyno-2-tion	Preparaty do pielęgnacji włosów	a) Do 2 % b) Od 2 do 8 %	a) Zabroniony w rozpylaczach aerozoli b) Jak wyżej	a) Zawiera 1,3-bis(hydroksymetylo) imidazolidyno-2-tion b) — Służyć do gruntownego wycięcia włosów po użyciu — Zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo) imidazolidyno-2-tion

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które należy umieścić na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-bis(mocznik) (hydroksymetylo)-3-tio-	Jak wyżej	6 %	Jak wyżej	— Spłukać grunturowanie włosów po użyciu — Zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo)-3-tiomocznik
28	Hydroksymetylo-2-tiomocznik	Jak wyżej	6 %	Jak wyżej	— Spłukać grunturowanie włosów po użyciu — Zawiera hydroksymetylo-2-tiomocznik
29	1-hydroksymetyloimidazoli-dyno-2-tion	Jak wyżej	6 %	Jak wyżej	— Spłukać grunturowanie włosów po użyciu — Zawiera 1-hydroksymetyloimidazoli-dyno-2-tion
30	1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik	Jak wyżej	6 %	Jak wyżej	— Spłukać grunturowanie włosów po użyciu — Zawiera 1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik
31	1,3 bis(morfolinometylo)-2-tiomocznik	Jak wyżej	6 %	Jak wyżej	— Spłukać grunturowanie włosów po użyciu — Zawiera 1,3 bis(morfolinometylo)-2-tiomocznik
32	1,1,1-trichloroetan (chloroform metylowy)	Rozpuszczalnik dla rozpylaczy aerozoli	35 % Gdy zmieszany z dichlorometanem, całkowite stężenie nie może przekraczać 35 %		Nie rozpylać na otwarty płomień lub jakikolwiek żarzący się materiał
33	Tribromosalicylanilidy (np. tribromsalan*)	Mydło	1 %		Zawiera tribromosalicylanilidy

CZĘŚĆ 2

**LISTA BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH
KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI ZGODNIE
Z ART. 5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

a) **Czerwone**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości (*)
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Użycie bazaltów zabronione w szminkach		
6	15 585 (Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

b) **Pomarańczowe i żółte**

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

c) Zielone i niebieskie

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości (*)
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Wolny od jonów chromianowych
11	77 289				Jak wyżej
12	77 520				
13	74 160				

d) Fioletowe, brązowe, czarne i białe

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Tlenochlorek bizmutu (i jego mieszaniny z minką)			
7	77 265				
8	77 718				

(¹) Te środki barwiące mogą być także stosowane w produktach kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

(²) Dla pewnych środków barwiących wprowadzone są ograniczenia, które odnoszą się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczącego zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzi w kontakt ze słuzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i demakijażu oczu) lub do dopuszczonego maksymalnego stężenia.

(³) Laki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub niewyluczonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

(⁴) Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

CZĘŚĆ 3

A) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH, KTÓRE NIE MOGĄ WCHODZIĆ W KONTAKT Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI**Czerwone**

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

Pomarańczowe i żółte

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

Niebieskie i zielone

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, α -bis(5-bromo-4-hydroksy-6-metylo-*m*-kumenylo)toluen-2, α -sulton, aabis(3,5-dibromo-4-hydroksy-*o*-tolilo)toluen-2, α -sulton, 1,4-bis(butylamino)antrachinon

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sodowy 2,4-diamino-azobenzenesulfonian i pięć związanych barwników (brązowy FK), α -(5-bromo-6-hydroksy-*m*-tolilo)- α -(3-bromo-5-metylo-4-oksocykloheksa-2,5-dienylideno)toluen-2-sulfonowy kwas

B) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH WCHODZĄCYCH W KRÓTKOTRWAŁY KONTAKT ZE SKÓRĄ**Czerwone**

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

Żółte i pomarańczowe

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-chlorofenylazo)-3-hydroksy-2-nafto-0-anizyd, trójsodowy- 3-hydroksypyreno-5,8,10-trójsulfonian

Niebieskie i zielone

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

Fioletowe, brązowe, czarne i białe

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

ZAŁĄCZNIK V

LISTA SUBSTANCJI WYŁĄCZONYCH Z ZAKRESU NINIEJSZEJ DYREKTYWY

1. Octan ołowiu (do użycia jedynie w produktach do włosów).
 2. Heksachlorofen* (dla wszystkich innych zastosowań niż ustalono w załączniku III część 1).
 3. **Hormony**
 - a) — estron,
— estradiol i jego estry,
— estriol i jego estry;
 - b) — progesteron,
— ethisteron*.
 4. p-fenylenodiamina i jej sole.
 5. Stront i jego sole, z wyjątkiem tych używanych w środkach barwiących wymienionych w załączniku III część 2 i w załączniku IV część 2 i 3.
 6. Cyrkon i jego pochodne.
 7. Tiomersal* i związki fenylortęciowe (do użycia jako środki konserwujące w stężonych szamponach i kremach zawierających niejonowe emulsyfikatory, które powodują, że inne środki konserwujące stają się nieefektywne; maksymalne stężenie 0,003 % obliczone jako Hg).
 8. Lidocaina*.
 9. Tyrothricin*.
-