

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 27. júlí 1976

um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(76/768/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

lagsins um samsetningu, vörumerkingu og pökkun snyrtivara.

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ⁽¹⁾,með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

Tilskipun þessi á aðeins við um snyrtivörur en ekki sérvörur til lækninga og lyf. Nauðsynlegt er því að skilgreina gildissvið tilskipunar þessarar með því að greina snyrtivörur frá lyfjum. Aðgreining þessi byggist einkum á hinni nákvæmu skilgreiningu á snyrtivörum sem varðar bæði notkunarsvið þeirra og hlutverk. Tilskipun þessi nær ekki til vara sem falla undir skilgreiningu á snyrtivörum en eru eingöngu ætlaðar til varnar gegn sjúkdómum. Rétt er þó að taka fram að enda þótt ákveðnar vörur falli undir þessa skilgreiningu þá teljast vörur sem innihalda efni eða efnablöndur sem taka á inn, anda að sér, sprauta eða græða í mannlíkamann ekki til snyrtivara.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Rétt er, með tilliti til nýjustu rannsókna, að undanskilja snyrtivörur sem innihalda efni sem talin eru upp í V. viðauka gildissviði þessarar tilskipunar.

Í ákvæðum gildandi laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna er kveðið á um efnasamsetningu snyrtivara og einnig um vörumerkingu þeirra og pökkun. Þessi ákvæði eru breytileg frá einu aðildarríki til annars.

Snyrtivörur mega ekki vera skaðlegar við eðlilegar aðstæður eða fyrirsjáanlega notkun. Nauðsynlegt er að taka mið af því að sumar snyrtivörur geta reynst skaðlegar fyrir þann hluta líkamans sem næst liggur staðnum sem snyrtivaran er borin á.

Vegna þessara mismunandi lagaákvæða neyðast framleiðendur snyrtivara í bandalaginu til að laga framleiðsluna að kröfum þess aðildarríkis þar sem selja á vörurnar. Slíkt hamlar viðskiptum með þessar vörur og hefur þannig bein áhrif á tilkomu og starfsemi hins sameiginlega markaðar.

Ákvörðun um greiningaraðferðir og síðari breytingar og viðbætur sem hugsanlega þarf að gera á grundvelli vísinda- og tæknirannsókna eru framkvæmdaratriði sem rétt er að fela framkvæmdastjórninni á hendur, til að einfalda málsmeðferð og flýta fyrir henni, samanber þó ákveðin skilyrði sem tilgreind eru í þessari tilskipun.

Höfuðmarkmið með þessum lögum er að tryggja almannahelbrigði og ætti þetta markmið að stuðla að lagasetningu á þessu sviði innan bandalagsins. Markmiði þessu verður þó að ná á þann hátt að tekið sé mið af efnahagslegum og tæknilegum kröfum.

Nauðsynlegt er að breyta fljótt tæknilegum ákvæðum, sem skilgreind eru í þessari og síðari tilskipunum um þessi efni, í samræmi við tækniframfarir. Rétt er því, til að auðvelda framkvæmd nauðsynlegra ráðstafana í þessu tilliti, að kveða

Nauðsynlegt er að setja reglur til að fara eftir innan banda-

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. C 40, 8. 4. 1974, bls. 71.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. C 60, 26. 7. 1973, bls. 16.

á um málsmeðferð til að koma á náinni samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar með nefnd sem sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með snyrtivörur.

Nauðsynlegt er, á grundvelli vísinda- og tæknirannsókna, að gera drög að skrá yfir leyfileg efni sem gætu innihaldið þrávarnarefni, hárlíti, rotvarnarefni og útfjólublá geislasúefni, með sérstöku tilliti til næmivandamála.

Komið getur fyrir að snyrtivörur sem settar eru á markað stofni almannaheilbrigði í hættu, jafnvel þó að þær samræmist ákvæðum þessarar tilskipunar og viðaukum við hana. Rétt er því að kveða á um málsmeðferð til að koma í veg fyrir slíkt.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. „Snyrtivara“ merkir efni eða efnablöndu sem ætluð er til notkunar á ýmsum stöðum mannlíkamans (hörund, hár, neglur, varir og ytri kynfæri) eða á tennur og slímhimnu í munni, aðallega í þeim tilgangi eða í þeim tilgangi einum að hreinsa, veita ilm eða vernda, breyta útliti eða bæta líkamsþef.

2. Vörur sem telja skal til snyrtivara, samkvæmt þessari skilgreiningu, eru taldar upp í I. viðauka.

3. Snyrtivörur sem innihalda eitthvert af efnunum sem talin eru upp í V. viðauka og þær sem innihalda önnur litarefni en um getur í III. og IV. viðauka og er ekki ætlað að komast í snertingu við slímhimnu eru undanskildar gildissviði þessarar tilskipunar. Aðildarríkin mega gera þær ráðstafanir sem þau telja nauðsynlegar varðandi þessar vörur.

2. gr.

Snyrtivörur, sem settar eru á markað innan bandalagsins, mega ekki, við eðlilega notkun, vera skaðlegar heilsu manna.

3. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að einungis sé hægt að markaðssetja þær snyrtivörur sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar og viðaukum við hana.

4. gr.

Með fyrirvara um hinar almennu kvaðir sem af 2. gr. þessarar tilskipunar leiða skulu aðildarríkin banna markaðssetningu snyrtivara sem innihalda:

- a) efni sem talin eru upp í II. viðauka;
- b) efni sem talin eru upp í 1. hluta III. viðauka og eru notuð utan þeirra marka og án þeirra skilyrða sem mælt er fyrir um;
- c) önnur litarefni en þau sem talin eru upp í 2. hluta III. viðauka, ef vörurnar eru ætlaðar til notkunar nálægt augum, á varir, í munn eða á ytri kynfæri;
- d) litarefni sem talin eru upp í 2. hluta III. viðauka og eru notuð utan þeirra marka og án þeirra skilyrða sem mælt er fyrir um, ef vörurnar eru ætlaðar til notkunar nálægt augum, á varir, í munn eða á ytri kynfæri.

5. gr.

Aðildarríkin skulu, á þriggja ára tímabili að telja frá birtingu þessarar tilskipunar, samþykkja markaðssetningu snyrtivara sem innihalda:

- a) efni sem talin eru upp í 1. hluta IV. viðauka og eru notuð innan þeirra marka og með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um;
- b) litarefni sem talin eru upp í 2. hluta IV. viðauka og eru notuð innan þeirra marka og með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um, ef vörurnar eru ætlaðar til notkunar nálægt augum, á varir, í munn eða á ytri kynfæri;
- c) litarefni sem talin eru upp í 3. hluta IV. viðauka, ef vörunum er ekki ætlað að komast í snertingu við slímhimnu eða einungis ætlað að komast í snertingu við hörund í skamman tíma.

Að loknu þessu þriggja ára tímabili skulu þessi efni og litarefni:

- annaðhvort heimiluð endanlega,
- eða bönnuð endanlega (II. viðauki),

- eða vera áfram þrjú ár til viðbótar í IV. viðauka,
- eða felld niður í öllum viðaukum við þessa tilskipun.

6. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aðeins sé leyft að markaðssetja snyrtivörur ef á umbúðum, ílátum eða merkimiðum eru eftirfarandi upplýsingar með óafmáanlegu, auðlæsilegu og greinilegu lettri:

- a) nafn fyrirtækis og heimilisfang eða skráð skrifstofa framleiðanda eða aðila sem ábyrgur er fyrir markaðssetningu snyrtivörunnar og staðfestu hefur innan bandalagsins. Slíkar upplýsingar má stytta svo framarlega sem auðskilið er við hvaða fyrirtæki er átt. Aðildarríkin geta krafist þess að upprunalandið sé tilgreint á vörum sem framleiddar eru utan bandalagsins,
- b) efnisinnihald við þökkun vörunnar;
- c) fyrningardagsetning vöru með minna geymsluþol en þrjú ár;
- d) sérstakar varúðarráðstafanir sem fara ber eftir við notkun, einkum þær sem taldar eru upp í dálkinum „Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann“ í III. og IV. viðauka og verða að koma fram á ílátinu; ef því verður ekki við komið skulu notkunarreglurnar standa á ytri umbúðum eða á fylgiseðli, en ef það síðarnefnda verður að ráði skal útdráttur úr notkunarreglunum standa á sjálfu ílátinu og vísað þar til notkunarreglnanna í heild;
- e) númer framleiðslulotu eða framleiðslunúmer til að auðkenna vöruna; ef það er ekki unnt vegna þess hve þakkingin er lítil nægir að þessar upplýsingar standi einungis á ytri umbúðum þessara vara.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að í vörumerkingu, við sölukynningu og auglýsingu snyrtivara sé ekki notað orðalag, heiti, merki, ímyndir eða önnur tákni, sem gefa til kynna eiginleika sem þessar vörur hafa ekki.

7. gr.

1. Aðildarríkin mega ekki, af ástæðum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og viðaukum við hana, hafna, banna

eða setja höft á markaðssetningu snyrtivara þar sem skilyrði um þessarar tilskipunar og viðaukum við hana er fullnægt.

2. Þau geta þó krafist þess að upplýsingarnar sem kveðið er á um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 6. gr. skuli að minnsta kosti ritaðar á þjóðtungu þeirra eða á opinberu tungumáli eða tungumálum.

3. Auk þessa getur aðildarríki krafist þess, ef upp kemur vandamál sem þarfnast skjótrar og sérstakrar læknismeðferðar, að lögbær yfirvöld fái réttar og fullnægjandi upplýsingar um efnisinnihald snyrtivara og skulu þau tryggja að upplýsingarnar séu aðeins notaðar í sambandi við slíka meðferð.

8. gr.

1. Í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. skal eftirfarandi ákvarðað:

— nauðsynlegar greiningaraðferðir til að hafa eftirlit með samsetningu snyrtivara,

— skilyrði fyrir örverufræðilegum og efnafræðilegum hreinleika snyrtivara og aðferðir til að athuga hvort farið sé eftir þeim.

2. Sama málsmeðferð skal viðhöfð þegar nauðsynlegar breytingar á II. viðauka vegna tækniframfara eru samþykktar.

9. gr.

1. Hér með er stofnuð nefnd til að breyta, til samræmis við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með snyrtivörur, hér eftir kölluð „nefndin.“ Nefndin skal skipuð fulltrúum aðildarríkjanna undir forsæti fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Nefndin setur sér starfsreglur.

10. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að leggja málið fyrir nefndina, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að ósk fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu fyrir þann frest sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skal samþykkt með 41 atkvæðis meirihluta og vega atkvæði aðildarríkjanna eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin ekki álit ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.
- c) Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

11. gr.

Með fyrirvara um ákvæði 5. gr. og eigi síðar en einu ári eftir þann frest sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 14. gr. og sem aðildarríkin fá til að koma tilskipun þessari í framkvæmd skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsóknna, leggja fyrir ráðið viðeigandi drög að skrá yfir leyfileg efni.

12. gr.

1. Ef aðildarríki kemst að raun um og færir fyrir því góð rök að snyrtivara, skaði heilsu manna, þó hún standist kröfur tilskipunar þessarar, getur það bannað tímabundið markaðssetningu vörunnar á sínu yfirráðasvæði eða bundið hana ákveðnum skilyrðum. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna það öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni og tilgreina ástæður fyrir ákvörðuninni.

2. Framkvæmdastjórnin skal, innan sex vikna, hafa samráð við hlutaðeigandi aðildarríki og skila síðan tafarlaust álit og gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Álit framkvæmdastjórnin að nauðsynlegt sé að breyta tilskipuninni til samræmis við tækniframfarir skal annaðhvort framkvæmdastjórnin eða ráðið samþykkja breytingarnar í samræmi við þá málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 10. gr. Í slíkum tilvikum getur aðildarríki sem samþykkt hefur verndarráðstafanir viðhaldið þeim þar til breytingarnar hafa verið samþykktar.

13. gr.

Færa skal nákvæm rök fyrir einstökum aðgerðum sem takmarka eða banna markaðssetningu snyrtivara samkvæmt þessari tilskipun. Þau rök skulu tilkynnt hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í aðildarríkjunum og sá frestur sem hann hefur til þess.

14. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg ákvæði til að fara að tilskipun þessari innan 18 mánaða frá birtingu hennar og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Aðildarríkjunum er þó heimilt, í 36 mánuði eftir birtingu tilskipunar þessarar, að leyfa á yfirráðasvæði sínu markaðssetningu snyrtivara sem samræmast ekki kröfum þessarar tilskipunar.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi tekur til verði send til framkvæmdastjórnarinnar.

15. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. júlí 1976.

Fyrir hönd ráðsins,

M. van der STOEL

forseti.

I. VIÐAUKI

LEIÐBEINANDI SKRÁ YFIR FLOKKA SNYRTIVARA

- Krem, fleyti, húðmjólk, hlaup og olíur fyrir húð (hendur, andlit, fætur o.s.frv.).
 - Andlitsmaskar (þó ekki kornamaski).
 - Lituð dagkrem (fljótandi, pasti, púður).
 - Förðunarpúður, baðpúður, hreinlætispúður o.s.frv.
 - Handsápa, ilmsápa o.s.frv.
 - Ilmvatn, snyrtivatn og kölnarvatn.
 - Bað- og steypibaðsvörur (sölt, froða, olía, hlaup o.s.frv.).
 - Háreyðingarvörur.
 - Lyktareyðir, svitalyktareyðir.
 - Hársnyrtivörur:
 - hárlitunar- og aflitunarvörur,
 - hárlíðunar- og aflíðunarvörur, festir,
 - hárlagningarvörur,
 - hárhreinsivörur (vökvi, þurrhárþvottalögur, hárþvottalögur),
 - hárnæringarvörur (vökvi, krem, olía),
 - hárgreiðsluvörur (vökvi, hárlakk, hárgljái).
 - Rakstursvörur (sápa, froða, vökvi o.s.frv.).
 - Andlits- og augnförðunarvörur og viðeigandi hreinsiefni.
 - Varaáburðir.
 - Vörur til tann- og munnhirðu.
 - Naglasnyrtivörur og naglalakk.
 - Vörur fyrir viðkvæm þrif útvortis.
 - Sólbaðsvörur.
 - Brúnkukrem án sólar.
 - Húðhvítir.
 - Vörur gegn hrukkumyndun.
-

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR EFNI SEM SNYRTIVÖRUR MEGA EKKI INNIHALDA

1. *N*-5-klórbensoxasól-2-ýlasetamíð
2. β -asetoxýetyltrímetylammóníumhýdroxíð (asetýlkólín og sölt þess)
3. Deanól aseglúmat (*)
4. Spíronolakton (*)
5. [4-(4-hýdroxíð-3-joðfenoxý)-3,5-díjoðfenýl] ediksýra og sölt hennar
6. Metótrexat (*)
7. Amínókaprósýra (*) og sölt hennar
8. Sinkófen (*), sölt þess, afleiður og sölt þessara afleiða
9. Þýróprópsýra (*) og sölt hennar
10. Tríklórediksýra
11. *Aconitum napellus* L. (lauf, rætur og jurtablöndur)
12. Akónítín (aðalalkalóíðið í *Aconitum napellus* L.) og sölt þess
13. *Adonis vernalis* L. og efnablöndur þess
14. Adrenalín (*)
15. *Rauwolfia serpentina* alkalóíðar og sölt þeirra
16. Alkínalkóhól, esterar þeirra, eterar og sölt
17. Isóprenalín (*)
18. Allýlísóþíósýaníð
19. Allóklamíð (*) og sölt þess
20. Nalorfín (*), sölt þess og eterar
21. Sympapíkómimetikamín sem verka á miðtaugakerfið: öll efni sem eru á fyrstu skránni yfir lyf sem fást einungis gegn lyfseðli og getið er um í ályktun Evrópuráðsins AP (69) 2.
22. Anilín og sölt þess og halógen- og súlfóafleiður
23. Betoxýkaín (*) og sölt þess
24. Soxasólamín (*)
25. Prokaínamíð (*), sölt þess og afleiður
26. Bensidín
27. Túamínóheptan (*), myndbrigði þess og sölt
28. Oktadrín (*) og sölt þess
29. 2-amínó-1,2-bis (4-metoxýfenýl) etanól og sölt þess
30. 1,3-dímetylpentýlamín og sölt þess

(*) Heiti merkt með stjörnu í þessari tilskipun hafa birst í „Tölvuútprenti frá 1975, alþjóðleg samheiti (INN) fyrir lyfjavörur, skrár 1–33 sem tillögur að alþjóðlegum samheitum fyrir lyfjavörur,“ Alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO), Genf, ágúst 1975.

31. 4-amínósalísýlsýra og sölt hennar
32. Tólúidín, myndbrigði þeirra, sölt og halógen- og súlfóafleiður
33. Sýlidín, myndbrigði þeirra, sölt, halógen- og súlfóafleiður
34. Imperatorín (9-(3-metoxýlbút-2-enýloxý) fúró [3,2-g] krómen-7-on)
35. *Ammi majus* og jurtablöndur þess
36. 2,3-díklór-2-metýlbútan
37. Efni með karlhormónsvirkni
38. Antrasenolía
39. Fúkalyf, þó ekki efni sem talin eru upp í IV. viðauka
40. Antímón og efnasambönd þess
41. *Apocynum cannabinum L.* og blöndur þess
42. Apómorfín (5,6,6a 7-tetrahydró-6-metýl-4H-díbensó [de, g] = kínólín-10,11-díhýdrikalkóhól) og sölt þess
43. Arsen og efnasambönd þess
44. *Atropa belladonna L.* og efnablöndur þess
45. Atrópín, sölt þess og afleiður
46. Baríumsölt, þó ekki baríumsúlfat, lögur framleiddur úr baríumsúlfati og dreifulitir framleiddir úr litarefnum sem merkt eru sem Ba í 2. hluta III. viðauka og 2. og 3. hluta IV. viðauka
47. Bensen
48. 4,5-díhýdróbensímídasól-4-on
49. Bensasepín og bensadíasepín, sölt þeirra og afleiður
50. 1-dímetylamínómetýl-1-metýlprópýlbensóat og sölt þess (amýlókaín)
51. 2,2,6-trímetyl-4-píperidýlbensóat og sölt þess (bensamín)
52. Isókarboxasíð (*)
53. Bendróflúmetíasíð (*) og afleiður þess
54. Beryllíum og efnasambönd þess
55. Bróm, frumefni
56. Bretylíum tosílat (*)
57. Karbrómal (*)
58. Brómisóval (*)
59. Brómfeníramín (*) og sölt þess
60. Bensilóníumbrómíð (*)
61. Tetrylammóníumbrómíð (*)
62. Brúsín
63. Tetrakaín (*) og sölt þess
64. Mófebútasón (*)
65. Tólbútamíð (*)
66. Karbútamíð (*)
67. Fenýlbútasón (*)
68. Kadmíum og efnasambönd þess
69. Kanþaríð, *cantharis vesicatoria*

70. (1R,2S)-hexahýdró-1,2-dímetýl-3,6-epoxýtalanhýdríð (kanþaridín)
71. Fenpróbat (*)
72. Nítróafleiður karbasóls
73. Kolefnisdísúlfíð
74. Súrvatnsljúfur
75. Sefalín og sölt þess
76. *Chenopodium ambrosioides* (rokgjörn olía)
77. 2,2,2-tríklóretan-1,1-díól
78. Klór
79. Klórprópamíð (*)
80. Dífenoxýlat (*) (hýdróklóríð)
81. 4-fenýlasófenýlen-1,3-díamínsítrathýdróklóríð (krýsoidínsítrathýdróklóríð)
82. Klórsoxasón (*)
83. 2-klór-6-metýlpýrimidín-4-ýldímetýlamín (krímidín-ISO-staðall)
84. Klórpróþixín (*) og sölt þess
85. Klófenamíð (*)
86. *N N*-bis (2-klóretýl) metýlamín *N*-oxíð og sölt þess
87. Klórmetín (*) og sölt þess
88. Sýklófosfamíð (*) og sölt þess
89. Mannómústín (*) og sölt þess
90. Bútanilikaín (*) og sölt þess
91. Klórmesanon (*)
92. Tríparanól (*)
93. 2-[2(4-klórfenýl)-2-fenýlasetýl] indan-1,3-díón (klórfasínón - ISO-staðall)
94. Klórfenoxamín (*)
95. Fenaglýkodól (*)
96. Klóretan
97. Króm; krómsýra og sölt hennar
98. *Claviceps purpurea Tul.*, alkalóíðar og jurtablöndur þess
99. *Conium maculatum L.* (ávöxtur, duft, jurtablöndur)
100. Glýsýklamíð (*)
101. Kóbaltbensensúlfónat
102. Kolsísín, sölt og afleiður þess
103. Kolsísósíð og afleiður þess
104. *Colchicum autumnale L.* og jurtablöndur þess
105. Konvallatoxín
106. *Anamirta cocculus L.* (ávöxtur)
107. *Croton tiglium* (olía)
108. 1-bútýl-3-(*N*-krótonóýlsúlfanilýl) úrea
109. Kúrare og kúrarín
110. Efnasmíðuð kúrarísön
111. Blásýra og sölt hennar

112. 2- α -sýklóhexýlbensýl (*N N N' N'*-tetraetýl)trimetýlenedíamín (fenetamín)
113. Sýklómenól (*) og sölt þess
114. Natriúmhexasýklónat (*)
115. Hexaprópýmat (*)
116. Dextróprópoxyfen (*)
117. *O O*-díasetýl-*N*-allyl-*N*-normorfín
118. Píasetat (*) og sölt þess
119. 5-(α,β -díbróm-fenetýl)-5-metýlhýdantóin
120. *N N*-pentametýlenbis (trímetyllammóníumsölt), t.d. pentametóníumbrómíð (*)
121. *N N'*-[metýlimínó] díetýlen] bis (etýldímetyllammóníum) sölt, t.d. asametóníumbrómíð (*)
122. Sýklarbatat (*)
123. Klófenótan (*); DDT (ISO-staðall)
124. Hexametýlenbis (trímetyllammóníumsölt), t.d. hexametóníumbrómíð (*)
125. Díklóretön (etýlenklóríð)
126. Díklóretýlön (asetýlenklóríð)
127. Lýsergíð * og sölt þess
128. 2-díetýlamínóetýl-3-hýdroxý-4-fenýlbensóat og sölt þess
129. Kinsókaín (*) og sölt þess
130. 3-díetýlamínóprópýlsinnamat
131. *O O*-díetýl *O*-4-nítrófenýlfosfórbíóat (parafíon-ISO-staðall)
132. [Oxalýlbis(imínóetýlen)] bis [(*o*-klórbensýl)díetýllammóníumsölt], t.d. ambenómíumklóríð (*)
133. Metýprýlon (*) og sölt þess
134. Digitalín og öll heterósíð *Digitalis purpurea L.*
135. 7-[2-hýdroxý-3-(2-hýdroxýetýl-*N*- metýlamínó)própýl] þeófyllín (santínól)
136. Díósetedrín (*) og sölt þess
137. Piprókúraríum (*)
138. Própýfenasón (*)
139. Tetrabenasín (*) og sölt þess
140. Kaptódíam (*)
141. Mefeklórasín (*) og sölt þess
142. Dímetýlamín
143. 1,1-bis(dímetyllamínómetýl) própýlbensóat og sölt þess (amýdríkaín, alýpín)
144. Metapýrilín (*) og sölt þess
145. Metamfepamón (*) og sölt þess
146. Amítríptýlín (*) og sölt þess
147. Metformín (*) og sölt þess
148. Isósorbíðdínítrat (*)
149. Malónonítríl
150. Súkkínítríl
151. Myndbrigði dínítrófenóls
152. Inprókvon (*)

153. Dímevamíð (*) og sölt þess
154. Dífenýlpýralín (*) og sölt þess
155. Súlfinpýrasón (*)
156. *N*-(3-karbamóyl-3, 3-dífenýlprópýl)-*N N*-díísóprópýlmetýlammóníumsölt t.d. ísóprópamíðjoðíð (*)
157. Benaktýsín (*)
158. Bensatrópín (*) og sölt þess
159. Sýklísín (*) og sölt þess
160. 5,5-dífenýl-4 imídasólídon
161. Próbenesíð (*)
162. Dísulífram (*) ; þíram (ISO-staðall)
163. Emetín, sölt og afleiður þess
164. Efedrín og sölt þess
165. Oxanamíð (*) og afleiður þess
166. Eserín eða fýsóstigmín og sölt þess
167. Esterar 4-amínóbensósýru, með óbundinn amínóhóp, þó ekki efni sem talin eru upp í 1. hluta IV. viðauka
168. Kólínsölt og esterar þeirra, t.d. kólínklóríð
169. Karamífen (*) og sölt þeirra
170. Díetýl 4-nítrófenýlfosfat
171. Metetóheptasín (*) og sölt þess
172. Oxfenerídín (*) og sölt þess
173. Etóheptasín (*) og sölt þess
174. Metheptasín (*) og sölt þess
175. Metýlfenídat (*) og sölt þess
176. Doxýlamín (*) og sölt þess
177. Tolboxan (*)
178. Mónóbenson (*)
179. Paretoxýkaín (*) og sölt þess
180. Fenósólon (*)
181. Glútetímíð (*) og sölt þess
182. Etýlenoxíð
183. Bemegríð (*) og sölt þess
184. Valnoktamíð (*)
185. Halóperídól (*)
186. Parametason (*)
187. Flúaníson (*)
188. Tríflúperídól (*)
189. Flúoreson (*)
190. Flúórúrasíl (*)
191. Flúorsýra, venjuleg sölt hennar, komplexar og hýdróflúoríð, þó ekki efni sem talin eru upp í 1. hluta IV. viðauka
192. Fúrfúrýltrímetylammóníumsölt, t.d. fúrtretóníumjoðíð (*)

193. Galantamín (*)
194. Prógéstógen, þó ekki efni sem talin eru upp í V. viðauka
195. 1,2,3,4,5,6-hexaklórsýklóhexan (BHC-ISO-staðall)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexaklór-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahýdró-1,4:5,8-dímetanónaftalín (endrín-ISO-staðall)
197. Hexaklóretan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexaklór-1,4,4a,5,8,8a-hexahýdró-1,4:5,8-dímetanónaftalín (ísódrín-ISO-staðall)
199. Hýdrastín, hýdrastín og sölt þeirra
200. Hýdrasíð og sölt þeirra
201. Hýdrasín, afleiður þess og sölt þeirra
202. Oktamoxín (*) og sölt þess
203. Varfarín (*) og sölt þess
204. Etýlbis(4-hýdroxý-2-oxo-1-bensópýran-3-ýl)asetat og sölt sýrunnar
205. Metókarbamól (*)
206. Própatýlnítrat (*)
207. 4,4'-díhýdroxý-3,3'-(3-metýlpíóprópýliden) díkúmarín
208. Fenadíasól (*)
209. Nítroxolín (*) og sölt þess
210. Hýoskýamín, sölt þess og afleiður
211. *Hyoscyamus niger* L. (lauf, fræ, duft og jurtablöndur)
212. Pemólín (*) og sölt þess
213. Joð
214. Dekametýlenbis(trímetýlammóníumsölt), t.d. dekameþóníumbrómíð (*)
215. Ípekakúanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. og skyldar tegundir) (rætur, duft og jurtablöndur)
216. (2-ísóprópýlpent-4-enóyl)úrea (aprónalíð)
217. α -santonín(3S,5aR,9bS) -3,3a,4,5,5a,9b-hexahýdró -3,5a,9-trímetýlnaftó [1,2-b] fúran-2,8-díon
218. *Lobelia inflata* L. og jurtablöndur þess
219. Lóbelín (*) og sölt þess
220. Barbitúröt
221. Kvikasilfur og efnasambönd þess, þó ekki efnin sem talin eru upp í IV. og V. viðauka
222. 3,4,5-trímetoxýfenetýlamín og sölt þess
223. Metaldehýð
224. 2-(4-allýl-2-metoxýfenoxý)-*NN*-díetýlasetamíð og sölt þess
225. Kúmetaról (*)
226. Dextrómetorfan (*) og sölt þess
227. 2-metýlheptýlamín og sölt þess
228. Ísómethetín (*) og sölt þess
229. Mekamýlamín (*)
230. Gúaifenesín (*)
231. Díkúmaról (*)
232. Fenmetrasín (*), afleiður þess og sölt

233. Þíamasól (*)
234. 3,4-díhýdró-2-metoxý-2-metýl-4-fenýl-2*H*,5*H*-pýranó [3,2-*c*]-[1]bensópýran-5-on (sýklókúmarol)
235. Karísópródól (*)
236. Mepróbat (*)
237. Tefasólín (*) og sölt þess
238. Arekolín
239. Poldínmetílsúlfat (*)
240. Hýdroxýsín (*)
241. 2-naftól
242. 1-og 2-naftýlamín og sölt þeirra
243. 3 (1-naftýlmetýl)-2-imídasólín
244. Nafasólín (*) og sölt þeirra
245. Neóstigmín og sölt þess (t.d. neóstigmínbrómíð (**))
246. Nikótín og sölt þess
247. Amýlnítröt
248. Ólífræn nítröt, þó ekki natríumnítrít
249. Nítróbensen
250. Nítrókresól og alkalímálsölt þeirra
251. Nítrófúrantóin (*)
252. Fúrasólídon (*)
253. Própan-1,2,3-tríýlínítrat
254. Asenókúrmárol (*)
255. Alkalípentasýanónítrósýlferrat (2 -)
256. Nítrostilben, samsvarandi efni og afleiður þeirra
257. Noradrenalín og sölt þess
258. Noskapín (*) og sölt þess
259. Gúanetidín (*) og sölt þess
260. Estrógen, þó ekki efni sem talin eru upp í V. viðauka
261. Óleandrín
262. Klórtalídon (*)
263. Pelletíerín og sölt þess
264. Pentaklóretan
265. Pentaeritrítýltetranítrat (*)
266. Petríklóral (*)
267. Oktamýlamín (*) og sölt þess
268. Fenól og alkalísölt þess, þó ekki þau efni sem talin eru upp í III. viðauka
269. Fenasemíð (*)
270. Dífenklozasín (*)
271. 2-fenýlínðan-1,3-díon (feníndíon)
272. Etýlfenasemíð (*)
273. Fenprókúmon (*)
274. Fenýramíðól (*)

275. Tríamteren (*) og sölt þess
276. Tetraetýlpýrofosfat; TEPP (ISO-staðall)
277. Trítólýlfosfat
278. Psilosybín (*)
279. Fosfat og málmfosfíð
280. Þalídómíð (*) og sölt þess
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Píkrótóxín
283. Pílókarpín og sölt þess
284. α -piperídín-2-ýlbensýlasetat levórotatóry þreóform (Levófasetóperan) og sölt þess
285. Pipradról (*) og sölt þess
286. Asasýklonól (*) og sölt þess
287. Bíetamiverín (*)
288. Bútópirín (*) og sölt þess
289. Blý og efnasambönd þess, þó ekki efni sem um getur í V. viðauka
290. Koniín
291. *Prunus laurocerasus* L. („kirsuberjalárviðarvatn“)
292. Metýraþon (*)
293. Geislavirk efni (¹)
294. *Juniperus sabina* L. (lauf, rokgjörn olía og jurtablöndur)
295. Hýoskín, sölt og afleiður þess
296. Gullsölt
297. Selen og efnasambönd þess
298. *Solanum nigrum* L. og jurtablöndur þess
299. Sparteín og sölt þess
300. Sykursterar
301. *Datura stramonium* L. og jurtablöndur þess
302. Strofantín, aglúkon þeirra og afleiður þeirra beggja
303. *Strophantus*-tegundir og jurtablöndur þeirra
304. Stríknín og sölt þess
305. *Strychnos*-tegundir og jurtablöndur þeirra
306. Ávana- og fíknilyf, náttúruleg og efnasmíðuð: öll efni í töflu I og II í samþykkt um ávana- og fíkniefni sem undirrituð var í New York 30. mars 1961
307. Súlíónamíð (súlfanýlamíð og afleiður fengnar með skiptihvarfi eins eða fleiri H-atóma -NH₂-hópsins) og sölt þeirra
308. Súltíam (*)
309. Neóðýmíum og sölt þess

(¹) Náttúruleg geislavirk efni eru leyfileg svo og geislavirkni efna sem orsakast af mengun frá umhverfinu, að því tilskildu að geislavirkni aukist ekki við framleiðslu snyrtivara og að styrkur hennar sé innan þeirra marka sem kveðið er á um í tilskipuninni um grundvallarstaðla um heilsuvernd verkafólks og almennings gegn hættunni sem stafar af jónandi geislun (Stjtð. EB nr. 11, 20.2. 1959, bls. 221/59).

310. Þiótepa (*)
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes og jurtablöndur þess
312. Tellúr og efnasambönd þess
313. Sýlómetasólín og sölt þess
314. Tetraklóretýlen
315. Koltetraklóríð
316. Hexaetýl tetrafosfat
317. Þallíum og efnasambönd þess
318. *Thevetia nerifolia* Juss., glýkósíðþykkni
319. Etíónamíð (*)
320. Fenópíasín (*) og efnasambönd þess
321. Þíóúrea og afleiður þess, þó ekki efnin sem talin eru upp í 1. hluta IV. viðauka
322. Mefenesín (*) og esterar þess
323. Bóluefni, eiturefni eða sermi sem talin eru upp í viðauka við aðra tilskipun ráðsins frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf (Stj. tíð. EB nr. L 147, 9. 6. 1975, bls. 13)
324. Tranýlkýprómín (*) og sölt þess
325. Tríklóríntrómetan (klórpikrín)
326. 2,2,2-tríbrómetanól (tríbrómetýlalkóhól)
327. Tríklórmetín (*) og sölt þess
328. Tretamín (*)
329. Gallamín trítjóðíð (*)
330. *Urginea scilla* Stern. og jurtablöndur þess
331. Veratrín, sölt þess og jurtablöndur
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (fræ og jurtablöndur)
333. *Veratrum album* L. (rætur og jurtablöndur)
334. Vinýlklóríðeinliður
335. Ergókalsíferól (*) og kólkalsíferól (vítamín D₂ og D₃)
336. Sölt *O*-alkýldíþíókarbónsýra
337. Yohimbín og sölt þess
338. Dímetýlsúlfoxíð (*)
339. Dífenhýdramín (*) og sölt þess
340. 4-tert-bútýlfenól
341. 4-tert-bútýlpýrókatekól
342. Díhýdrótakhysteról (*)
343. Díoxan
344. Morfólín og sölt þess
345. *Pyrethrum album* L. og jurtablöndur þess
346. 2-[4-metoxýbensýl-*N*-(2-pýridýl)amínó] etýldímetýlamín
347. Trípeleammín (*)
348. Tetraklórsalisýlanilíð
349. Díklórsalisýlanilíð

350. Tetrabrómsalisýlanilíð
 351. Díbrómsalisýlanilíð, t.d. metabrómsalan (*), díbrómsalan (*)
 352. Bíþíonol (*)
 353. Þíúrammónósúlfíð
 354. Þíúramdí-súlfíð
 355. Dímetýlformamíð
 356. 4-fenýlbút-3-en-2-on
 357. Bensóöt-4-hýdroxý-3-metoxýsinnamýlalkóhóls, nema fyrir venjulegt innihald sem notað er í náttúrulegum undirstöðuefnum
 358. Fúró [3,2-g] krómen-7-on og alkýleraðar afleiður þess (t.d. tríoxýsalan (*) og 8-meþoxýpsóralen), nema fyrir venjulegt innihald sem notað er í náttúrulegum undirstöðuefnum
 359. Olía úr fræjum *Laurus nobilis* L.
 360. *Sassafras officinale* Nees olía sem inniheldur saffról
 361. 5,5'-dí-ísóprópýl-2,2'-dímetýlbífenýl-4,4'-díýldíhýpójóðít
-

III. VIÐAUKI

1. HLUTI

Skrá yfir efni sem snyrtivörur mega ekki innihalda nema samkvæmt settum takmörkunum og skilyrðum

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunareglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
1	Bórsýra	a) Talkúm b) Vörur til munnhirðu c) Aðrar vörur	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára	a) Ekki fyrir ungabörn
2	Merkaptóediksýra, sölt hennar og esterar	a) Hárliðunar- eða aflíðunarvörur: — til almennings nota — til faglegra nota b) Háreyðingarvörur c) Aðrar hársnyrtivörur sem fjarlægja skal eftir notkun	a) — 8% tilbúið til notkunar pH-gildi $\leq 9,5$ — 11% tilbúið til notkunar pH-gildi $\leq 9,5$ b) 5% pH-gildi $\leq 12,65$ c) 2% prósentur reiknaðar sem merkaptóediksýra		
3	Oxalsýra, esterar hennar og basísk sölt	Hársnyrtivörur	5%		Aðeins fyrir fagmenn
4	Klórbutanól (*)	Rotvarnarefni	0,5%	Bannað í úðabrusa	Inniheldur klórbutanól
5	Ammóníak		6% reiknað sem NH_3		Yfir 2% : inniheldur ammóníak

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
6	Natríumtósýlklórámíð (*)		0,2%		
7	Klóröt alkalímálma	a) Tannkrem b) Aðrar vörur	a) 5% b) 3%		
8	Díklórmetan		35% (ef blandað saman við 1, 1, 1-tríklóretan má heildarstyrkur ekki vera meiri en 35%)	0,2 % sem hámarksmagn óhreininda	Fyrir efnablöndur í úðabrúsum. Má ekki úða á opinn eld eða rauðglóandi efni
9	<i>o</i> og <i>m</i> -fenýlendíamín, N-setnar afleiður þeirra og sölt; N-setnar afleiður <i>p</i> -fenýlendíamíns ⁽¹⁾	Oxun litarefna til hárlitunar	6% reiknað sem óbundinn basi		Getur valdið ofnæmi. Rétt er að gangast undir næmiþróf fyrir notkun. Inniheldur fenýlendíamín. Má ekki nota til litunar á augnhárum eða augabrúnum.
10	Metýlfenýlendíamín, N-setnar afleiður þeirra og sölt ⁽¹⁾	Oxun litarefna til hárlitunar	10% reiknað sem óbundinn basi		Getur valdið ofnæmi. Rétt er að gangast undir næmiþróf fyrir notkun. Inniheldur fenýlendíamín. Má ekki nota til litunar á augnhárum eða augabrúnum

(1) Efni þessi má nota ein sér eða í blöndu, að því tilskildu að samanlagt hlutfall efnanna í snyrtivörunni sé í samræmi við leyfilegan hámarksstyrk hvers þeirra og verði ekki meiri en 2.

Tilvísunar- númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunar svið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
11	Díamínófenól ⁽¹⁾	Oxun litarefna til hárlitunar	10% reiknað sem óbundinn basi		Getur valdið ofnæmi. Rétt er að gangast undir næmiþróf fyrir notkun. Inniheldur díamínófenól. Má ekki nota til litunar á augnhárum eða augabrúnum
12	Díklórfen (*)		0,5% hámark		Inniheldur díklórfen (*)
13	Vetnisperoxíð	Oxun litarefna til hárlitunar	40% rúmmál, þ.e. 12% H ₂ O ₂		Inniheldur x% vetnisperoxíð
14	Formaldehýð	a) Naglaherðir b) Notað sem rotvarnarefni c) Notað í vörur til munnhirðu	a) 5% b) 0,2% c) 0,1% } reiknað sem formaldehýð	b) Bannað sem rotvarnarefni í úðabrusum og í vörur til munnhirðu	a) Verja skal naglabönd með feiti eða olíu. Inniheldur x% formaldehýð b) Inniheldur formaldehýð
15	Hexaklórfen (*)	Rotvarnarefni	0,1%	Má hvorki nota í vörur fyrir börn né í hreinlætisvörur til einkanota	Ekki fyrir ungbörn. Inniheldur hexaklórfen
16	Hýdrókínón ⁽²⁾		2%		Má ekki nota til litunar á augnhárum eða augabrúnum. Skolið augun án tafar ef efnið kemst í þau. Inniheldur hýdrókínón

(1) Efni þessi má nota ein sér eða í blöndu, að því tilskildu að samanlagt hlutfall efnanna í snyrtivörrunni sé í samræmi við leyfilegan hámarksstyrk hvers þeirra og verði ekki meiri en 1.

(2) Efni þessi má nota ein sér eða í blöndu, að því tilskildu að samanlagt hlutfall efnanna í snyrtivörrunni sé í samræmi við leyfilegan hámarksstyrk hvers þeirra og verði ekki meiri en 2.

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunar svið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
17	Kalíum- eða natríumhýdroxíð	a) Naglabandaleysir b) Vörur til aflíðunar c) Önnur notkun til hlutleysingar	a) 5% af þyngd ⁽¹⁾ b) 2% af þyngd ⁽¹⁾ c) pH-gildi allt að 11		a) Varasamt fyrir augun. Getur valdið blindu. Geymið þar sem börn ná ekki til b) Varasamt fyrir augun. Getur valdið blindu. Geymið þar sem börn ná ekki til
18	Lanólín				Inniheldur lanólín
19	α -naftól	Hárlitur	0,5%		Inniheldur α -naftól
20	Natríumnítrít	Aðeins sem ryðvörn	0,2%	Má ekki nota með <i>sec.</i> amínum	
21	Nítrómetan	Aðeins sem ryðvörn	0,3%		
22	Fenól	Sápur og hárfvottalegir	1%		Inniheldur fenól
23	Píkrínsýra	Aðeins sem ryðvörn	1%		Inniheldur píkrínsýru
24	Pýrogallól ⁽²⁾	Aðeins til hárlitunar	5%		Má ekki nota til litunar á augnhárum eða augabrúnum. Skolið augun án tafar ef efnið kemst í þau. Inniheldur pýrogallól

1) Heildarmagn hýdroxíðs gefið upp sem þyngd natríumhýdroxíðs.

2) Efni þessi má nota ein sér eða í blöndu, að því tilskildu að samantlagt hlutfall efnanna í snyrtivörunni sé í samræmi við leyfilegan hámarksstyrk hvers þeirra og verði ekki meiri en 2.

Tilvísunar- númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunar svið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
25	Kínin og sölt þess	a) Hárpvottalegir b) Hársnyrtivökvar	a) 0,5% reiknað sem kíninbasi b) 0,2% reiknað sem kíninbasi		
26	Resorsínól ⁽¹⁾	a) Hárlitir b) Hársnyrtivökvar c) Hárpvottalegir	a) 5% b) 0,5% c) 0,5%		a) Getur valdið ofnæmi. Inniheldur resorsínól. Skolið hárið vel eftir notkun. Má ekki nota til litunar á augnhárum eða augabrúnum. Skolið augun án tafar ef efnið kemst í þau b) Getur valdið ofnæmi. Inniheldur resorsínól c) Getur valdið ofnæmi. Inniheldur resorsínól. Skolið hárið vel eftir notkun
27	Ammóníumsúlfíð, alkalí og jarðalkalísúlfíð		2% í pasta 20% sem mónósúlfíð í vatnsupplausnum án aukefna		
28	Sink(klóríð og súlfat)		1% reiknað sem sink		
29	Sink 4-hýdroxybensensúl- fónat	a) Herpiefni b) Lyktareyðir	a) 6% reiknað sem vatnsfrítt efni b) 6% reiknað sem vatnsfrítt efni		a) Varasamt fyrir augun b) Má ekki úða í augun

(1) Efni þessi má nota ein sér eða í blöndu, að því tilskildu að samanlagt hlutfall efnanna í snyrtivörunni sé í samræmi við leyfilegan hámarksstyrk hvers þeirra og verði ekki meiri en 2.

2. HLUTI

SKRÁ YFIR LITAREFNI SEM SNYRTIVÖRUR, SEM ÆTLAÐ ER AÐ KOMAST Í SNERTINGU VIÐ SLÍMHIMNU, MEGA INNIHALDA ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾

a) Rauð litarefni

Tilvísunarnúmer	Litaskrárnúmer	Númer litarefnis samkvæmt tilskipunum EBE frá 1962 um litarefni í matvælum eða aðrar upplýsingar ⁽⁴⁾	Takmarkanir		
			Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur	Kröfur um hreinleika
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				Ekki meira en 1% af 2-(6-hýdroxý-3-oxó-3H-santen-9-ýl) bensósýru og 2% af 2-(bróm-6-hýdroxý-3-oxó-3H-santen-9-ýl) bensósýru
18	45 380				sama
19	45 405		r		sama

(1) Einnig er heimilt að nota þessi litarefni í snyrtivörur sem komast eiga í snertingu við aðra hluta líkamans

(2) Fyrir tiltekin litarefni er kveðið á um takmarkanir á notkunarsviði (bókstafurinn „r“ í dálkinum um takmarkanir á notkunarsviði gefur til kynna að litarefnið sé bannað við framleiðslu snyrtivara sem komist geta í Nsnertingu við slímhimnu augna, einkum í augnfarða og augnförðunarheinsa) eða leyfilegum hámarksstyrk þeirra.

(3) Legir eða sölt þeirra litarefna sem innihalda efni sem hvorki eru bönnuð samkvæmt II. viðauka né undanskilin gildissviði þessarar tilskipunar eru einnig leyfð samkvæmt V. viðauka.

(4) Litarefni, með bókstafnum „E“ fyrir framan, í samræmi við tilskipanir EBE frá 1962 um matvæli og litarefni, verða að uppfylla kröfur um hreinleika sem mælt er fyrir um í þessum tilskipunum.

Tilvísunar- númer	Litaskrár- númer	Númer litarefnis samkvæmt tilskipunum EBE frá 1962 um litarefni í matvælum eða aðrar upplýsingar ⁽⁴⁾	Takmarkanir		
			Notkunar- svið	Leyfilegur hámarks- styrkur	Kröfur um hreinleika
20	45 410				sama
21	45 425				Ekki meira en 1% af 2-(6-hýdroxý-3- oxó-3 <i>H</i> -santen-9-ýl) bensósýru og 3% af 2-(jod-6-hýdroxý-3- oxó-3 <i>H</i> -santen-9-ýl) bensósýru
22	45 430	E 127			E 127 sama
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) Appelsínugul og gul litarefni

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

Tilvísunarnúmer	Litaskrárnúmer	Númer litarefnis samkvæmt tilskipunum EBE frá 1962 um litarefni í matvælum eða aðrar upplýsingar ⁽⁴⁾	Takmarkanir		
			Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur	Kröfur um hreinleika
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			Ef notað í varalit er litarefnið aðeins leyfilegt í formi óbundinnar sýru í hámarksstyrkleika 1%	
24		E 160 c			E 160 c

c) Græn og blá litarefni

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

d) Fjólublá, brún, svört og hvít litarefni

Tilvísunarnúmer	Litaskrárnúmer	Númer litarefnis samkvæmt tilskipunum EBE frá 1962 um litarefni í matvællum eða aðrar upplýsingar ⁽⁴⁾	Takmarkanir		
			Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur	Kröfur um hreinleika
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	Hluti af E 153			E 153
13	77 267	Hluti af E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Títandíoxíð (og efnablöndur þess með gljásteyni)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Gúanín eða perluundirstöðuefni			
24 (hvítur 9) ál, sink, magníum og kalsíum- steröt					
25		E 150 Karamellubrónt			E 150

IV. VIÐAUKI

1. HLUTI

SKRÁ YFIR EFNI SEM LEYFÐ ERU TÍMABUNDIÐ

Tilvísunar- númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
1	Metanól	Eðlisbreytir fyrir etanól og ísóprópanól	5% Reiknað sem a% af etanóli og ísóprópanóli		
2	Þíómersal (*)	Eingöngu sem rotvarnarefni í augnfarða	0,007% Reiknað sem Hg. Ef blandað saman við önnur kvikasilfurssambönd, sem leyfð eru samkvæmt þessari tilskipun, má heildarstyrkur Hg ekki vera meiri en 0,007%		Inniheldur þíómersal (*)
3	Fenýlkvikasilfurssambönd	sama	sama		Inniheldur fenýlkvikasilf- urssambönd
4	Klóróform	Tannkrem	4%		
5	2,3-díhýdroxýprópýl 4-amínóbensóat		5%		Inniheldur 2,3-díhýdroxý- própýl 4-amínóbensóat
6	Kínólín-8-ól og bis(8- hýdroxýkínólíníum) súlfat		0,3% í basa	Má hvorki nota í vörur sem notaðar eru eftir sólböð né í talkúm fyrir ungabörn	Ekki fyrir ungabörn

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunareglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
7	Ammóníummónóflúorfosfat	Vörur til munnhirðu	0,15% Reiknað sem F. Ef blandað saman við önnur flúorsambönd, sem leyfð eru samkvæmt þessum viðauka, má heildarstyrkur F ekki vera meiri en 0,15%		Inniheldur ammóníummónóflúorfosfat
8	Natríummónóflúorfosfat	sama	0,15% sama		Inniheldur natríummónóflúorfosfat
9	Kalíummónóflúorfosfat	sama	0,15% sama		Inniheldur kalíummónóflúorfosfat
10	Kalsíummónóflúorfosfat	sama	0,15% sama		Inniheldur kalsíummónóflúorfosfat
11	Kalsíumflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur kalsíumflúoríð
12	Natríumflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur natríumflúoríð
13	Kalíumflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur kalíumflúoríð
14	Ammóníumflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur ammóníumflúoríð
15	Álflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur álflúoríð
16	Tinflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur tinflúoríð

Tilvísunar- númer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunar svið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
17	Hexadekýltrimetýl- ammóníumflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur hexadekýl- trimetýlammóníumflúoríð
18	3-(<i>N</i> -hexadekýl- <i>N</i> -2- hýdroxýetýlammóníó)- própýlbis(2-hýdroxýetýl)- ammóníumdíflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur 3-(<i>N</i> -hexadekýl- <i>N</i> -2-hýdroxýetýlammóníó)- própýlbis (2-hýdroxýetýl)- ammóníumdíflúoríð
19	<i>N N' N'</i> -tris(pólýoxýetýlen)- <i>N</i> -hexadekýlprópýlendíamín díhýdróflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur <i>N N' N'</i> - tris(pólýoxýetýlen)- <i>N</i> - hexadekýlprópýlendíamín- díhýdróflúoríð
20	Oktadekýlammóníumflúoríð	sama	0,15% sama		Inniheldur oktadekýlammóníumflúoríð
21	Natríumflúorsílikat	sama	0,15% sama		Inniheldur natríumflúorsílikat
22	Kalíumflúorsílikat	sama	0,15% sama		Inniheldur kalíumflúorsílikat
23	Ammóníumflúorsílikat	sama	0,15% sama		Inniheldur ammóníumflúorsílikat
24	Magníumflúorsílikat	sama	0,15% sama		Inniheldur magníumflúorsílikat
25	Saffról		100 hl. í millj.(ppm)		
26	1,3-bis(hýdroxýmetýl)- imídasóliden-2-þíon	Hársnyrtivörur	a) Allt að 2% b) Frá 2 – 8%	a) Bannað í úðabrusa b) Sama	a) Inniheldur 1,3- bis(hýdroxýmetýl)- imídasóliden-2-þíon b) — Skolið hárið vandlega eftir notkun — Inniheldur 1,3- bis(hýdroxýmetýl)- imídasóliden-2-þíon

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimíðann
		Notkunar svið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-bis (hýdroxýmetýl)-3-þíóúrea	sama	6%	sama	— Skolið hárið vandlega eftir notkun — Inniheldur 1,3-bis(hýdroxýmetýl)-2-þíóúrea
28	Hýdroxýmetýl-2-þíóúrea	sama	6%	sama	— Skolið hárið vandlega eftir notkun — Inniheldur hýdroxýmetýl-2-þíóúrea
29	1-hýdroxýmetýlimídasóliden-2-þíón	sama	6%	sama	— Skolið hárið vandlega eftir notkun — Inniheldur 1-hýdroxýmetýlimídasóliden-2-þíón
30	1-mónómorfólínómetýl-2-þíóúrea	sama	6%	sama	— Skolið hárið vandlega eftir notkun — Inniheldur 1-morfólínómetýl-2-þíóúrea
31	1,3 bis(morfólínómetýl)-2-þíóúrea	sama	6%	sama	— Skolið hárið vandlega eftir notkun — Inniheldur 1,3 bis(morfólínómetýl)-2-þíóúrea
32	1,1,1-tríklóretan (metýlklóróform)	Leysiefni í úðabrusa	35% Ef blandað saman við díklórmetan má heildarstyrkur ekki vera meiri en 35%		Má ekki úða á opinn eld eða rauðglöndi efni
33	Tríbrómsalisýlanilíð (t.d. tríbrómsalan (*))	Sápa	1%		Inniheldur tríbrómsalisýlanilíð

2. HLUTI

SKRÁ YFIR LITAREFNI, LEYFÐ TÍMABUNDIÐ Í SNYRTVÖRUR, SAMKVÆMT 5. GR., SEM ÆTLAÐ ER AÐ KOMAST Í SNERTINGU VIÐ SLÍMHIMNU ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

a) Rauð litarefni

Tilvísunarnúmer	Litaskrárnúmer	Númer litarefnis samkvæmt tilskipunum EBE frá 1962 um litarefni í matvælum eða aðrar upplýsingar ⁽⁴⁾	Takmarkanir		
			Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur	Kröfur um hreinleika
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500(Ba)		Notkun basalts bönnuð í varalit		
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) Appelsínugul og gul litarefni

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

(1) Einnig er heimilt að nota þessi litarefni í snyrtivörur sem komast eiga í snertingu við aðra hluta líkamans

(2) Fyrir tiltekin litarefni er kveðið á um takmarkanir á notkunarsviði (bókstafurinn „r“ í dálkinum um takmarkanir á notkunarsviði gefur til kynna að litarefnið sé bannað við framleiðslu snyrtivara sem komist geta í snertingu við slímhimnu augna, einkum í augnfarða og augnförðunarhreinsa) eða leyfilegum hámarksstyrk þeirra.

(3) Legir eða sölt þeirra litarefna sem innihalda efni sem hvorki eru bönnuð samkvæmt II. viðauka né undanskilin gildissviði þessarar tilskipunar eru einnig leyfð samkvæmt V. viðauka.

(4) Litarefni, með bókstafnum „E“ fyrir framan, í samræmi við tilskipanir EBE frá 1962 um matvæli og litarefni, verða að uppfylla kröfur um hreinleika sem mælt er fyrir um í þessum tilskipunum.

c) Græn og blá litarefni

Tilvísunar- númer	Litaskrár- númer	Númer litarefnis samkvæmt tilskipunum EBE frá 1962 um litarefni í matvælum eða aðrar upplýsingar	Takmarkanir		
			Notkunar- svið	Leyfilegur hámarks- styrkur	Kröfur um hreinleika
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				Án krómatjóna
11	77 289				sama
12	77 520				
13	74 160				

d) Fjólublá, brún, svört og hvít litarefni

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Bismútsklóroxíð (og efnablöndur þess með gljásteini)			
7	77 265				
8	77 718				

3. HLUTI

A) SKRÁ YFIR LITAREFNI, LEYFÐ TÍMABUNDIÐ Í SNYRTIVÖRUR SEM KOMAST EKKI Í SNERTINGU VIÐ SLÍMHIMNU**Rauð litarefni**

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

Appelsínugul og gul litarefni

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

Blá og græn litarefni

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, $\alpha\alpha$ -bis(5-bróm-4-hýdroxý-6-metýl-*m*-kúmenýl)tólúen-2, α -súlton, $\alpha\alpha$ bis(3,5-díbróm-4-hýdroxý-*o*-tolýl)tólúen-2, α -súlton, 1,4-bis(bútýlamínó)antrakínón

Fjólublá, brún, svört og hvít litarefni

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, natríúm 2,4-díamínó-asóbensensúlfónat og fimm skyld litarefni (brúnn FK), α -(5-bróm-6-hýdroxý-*m*-tolýl) - α -(3-bróm-5-metýl-4-oxósýklóhexa-2,5-díenýlíden) tólúen-2-súlfónsýra

B) SKRÁ YFIR LITAREFNI, LEYFÐ TÍMABUNDIÐ Í SNYRTIVÖRUR SEM KOMAST EINUNGIS Í SKAMMAN TÍMA Í SNERTINGU VIÐ HÖRUND**Rauð litarefni**

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

Gul og appelsínugul litarefni

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-klórfenýlasó)-3-hýdroxý-2 naft-*O*-anísídíð, trínatríúm 3-hýdroxýpýren-5,8,10-trísúlfónat

Blá og græn litarefni

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

Fjólublá, brún, svört og hvít litarefni

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

V. VIÐAUKI

**SKRÁ YFIR EFNI SEM UNDANSKILIN ERU GILDISSVIÐI
TILSKIPUNARINNAR**

1. Blýasetat (aðeins í hársnyrtivörur).
 2. Hexaklórfen * (hvers kyns notkun önnur en sú sem greint er frá í 1. hluta III. viðauka).
 3. Hormónar
 - a) — estrón,
— estradíol og esterar þess,
— estríol og esterar þess,
 - b) — prógesterón,
— epísterón *.
 4. p-fenýlendíamín og sölt þess.
 5. Strontíum og sölt þess, þó ekki strontíumsölt litarefnanna sem talin eru upp í 2. hluta III. viðauka og 2. og 3. hluta IV. viðauka.
 6. Sirkon og afleiður þess.
 7. Þíómersal * og fenýlkvikasilfurssambönd (notað sem rotvarnarefni í þykka hárfvottalegi og krem er innihalda ójónuð bindiefni sem gera önnur rotvarnarefni óvirk; hámarksstyrkur 0,003%, reiknað sem Hg).
 8. Lidókaín *.
 9. Týróprísín *.
-