

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 100

[S - C - 97/22812]

15 OKTOBER 1997. — Koninklijk besluit betreffende cosmetica

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op de artikelen 2, 3, 1^o en 3^o, a) en b), 6, § 1, a), 6, § 2, 7, § 1, 2^o, 10, 11, 12, 18 en 20;

Overwegende de richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische producten, gewijzigd door de richtlijnen van de Raad 79/661/EEG van 24 juli 1979, 82/368/EEG van 17 mei 1982, 83/574/EEG van 26 oktober 1983, 88/667/EEG van 21 december 1988, 89/679/EEG van 21 december 1989, 93/35/EEG van 14 juni 1993 en door de richtlijnen van de Commissie 82/147/EEG van 11 februari 1982, 83/191/EEG van 30 maart 1983, 83/341/EEG van 29 juni 1983, 83/496/EEG van 22 september 1983, 84/415/EEG van 18 juli 1984, 85/391/EEG van 16 juli 1985, 86/179/EEG van 28 februari 1986, 86/199/EEG van 26 maart 1986, 87/137/EEG van 2 augustus 1987, 88/233/EEG van 2 maart 1988, 89/174/EEG van 21 februari 1989, 90/121/EEG van 20 februari 1990, 91/184/EEG van 12 maart 1991, 92/8/EEG van 18 februari 1992, 92/86/EEG van 21 oktober 1992, 93/47/EEG van 22 juni 1993, 94/32/EEG van 29 juni 1994, 95/34/EEG van 10 juli 1995, 96/41/EG van 25 juni 1996, 97/1/EG van 10 januari 1997, 97/18/EG van 17 april 1997 en 97/45/EG van 14 juli 1997;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gerechtvaardigd door de inwerkingstredingstermijnen van de voornoemde richtlijnen, inzonderheid op het gemotiveerd advies SG(96)D/8010 van 13 september 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o Cosmetica : de stoffen of preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak (de opperhuid, de beharing, het haar, de nagels, de lippen en de uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en de mondslimvlies, uitsluitend of hoofdzakelijk om deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of de lichaamsgeuren te corrigeren en/of ze te beschermen of ze in goede staat te houden.

2^o Bewaarmiddelen : de stoffen die als ingrediënten aan cosmetica zijn toegevoegd, voornamelijk om de ontwikkeling van micro-organismen in die producten af te remmen.

3^o UV-filters : de stoffen die, verwerkt in cosmetische zonnebrandmiddelen, er specifiek voor bestemd zijn bepaalde UV-stralen te filteren, teneinde de huid tegen bepaalde schadelijke effecten van deze stralingen te beschermen.

4^o Datum van minimale houdbaarheid : de datum tot waarop cosmetica, mits op passende wijze bewaard, hun oorspronkelijke functie blijven vervullen en met name aan de bepalingen van artikel 4, 1^o voldoen.

5^o Minister : de Minister tot wiens bevoegdheden de Volksgezondheid behoort.

6^o Bevoegde overheid : de Algemene Eetwareninspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

7^o Verantwoordelijke : de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van cosmetica, ongeacht of hij de fabrikant is, de persoon voor wiens rekening de cosmetica worden gefabriceerd of de invoerder.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 98 — 100

[S - C - 97/22812]

15 OCTOBRE 1997. — Arrêté royal relatif aux produits cosmétiques

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment les articles 2, 3, 1^o et 3^o, a) et b), 6, § 1^{er}, a), 6, § 2, 7, § 1^{er}, 2^o, 10, 11, 12, 18 et 20;

Vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, modifiée par les directives du Conseil 79/661/CEE du 24 juillet 1979, 82/368/CEE du 17 mai 1982, 83/574/CEE du 26 octobre 1983, 88/667/CEE du 21 décembre 1988, 89/679/CEE du 21 décembre 1989, 93/35/CEE du 14 juin 1993 et par les directives de la Commission 82/147/CEE du 11 février 1982, 83/191/CEE du 30 mars 1983, 83/341/CEE du 29 juin 1983, 83/496/CEE du 22 septembre 1983, 84/415/CEE du 18 juillet 1984, 85/391/CEE du 16 juillet 1985, 86/179/CEE du 28 février 1986, 86/199/CEE du 26 mars 1986, 87/137/CEE du 2 août 1987, 88/233/CEE du 2 mars 1988, 89/174/CEE du 21 février 1989, 90/121/CEE du 20 février 1990, 91/184/CEE du 12 mars 1991, 92/8/CEE du 18 février 1992, 92/86/CEE du 21 octobre 1992, 93/47/CEE du 22 juin 1993, 94/32/CEE du 29 juin 1994, 95/34/CEE du 10 juillet 1995, 96/41/CE du 25 juin 1996, 97/1/CE du 10 janvier 1997, 97/18/CE du 17 avril 1997 et 97/45/CE du 14 juillet 1997;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence qui se justifie par les délais d'application des directives précitées, et notamment par l'avis motivé SG(96)D/8010 du 13 septembre 1996;

Sur la proposition de notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o Produit cosmétique : toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.

2^o Agents conservateurs : les substances qui sont ajoutées comme ingrédients à des produits cosmétiques, principalement pour inhiber le développement des micro-organismes dans ces produits.

3^o Filtres ultraviolets : les substances qui, contenues dans des produits cosmétiques de protection solaire, sont destinées spécifiquement à filtrer certaines radiations Ultra-Violettes pour protéger la peau contre certains effets nocifs de ces radiations.

4^o Date de durabilité minimale : la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article 4, 1^o.

5^o Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

6^o Autorité compétente : l'Inspection générale des Denrées alimentaires du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

7^o Responsable : le responsable de la mise dans le commerce d'un produit cosmétique, qu'il soit fabricant, personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou importateur.

Art. 2. § 1. Cosmetica mogen slechts gefabriceerd of ingevoerd worden indien aan de volgende voorwaarden voldaan is :

1° de verantwoordelijke moet zijn activiteit vooraf aan de bevoegde overheid ter kennis brengen.

Die kennisgeving omvat :

a) de naam of de handelsnaam en het adres van de inrichting of de verantwoordelijke;

b) het adres van de lokalen waarin die activiteit plaatsheeft;

c) het adres waar de onder 2° bepaalde documenten worden bewaard;

d) de benamingen van de cosmetica die in België worden gefabriceerd of in de handel worden gebracht volgens hun verkoopbenaming en hun functie, ten minste, volgens de categorieën die in bijlage, hoofdstuk I, 1ste deel zijn vermeld;

e) de naam van de professioneel opgeleide persoon of personen die de kwaliteit verzekeren van de cosmetica met name de specificaties vermeld op de bijgevoegde documenten van dit artikel onder 2°, a), b) en c);

f) de structuur van het lotnummer en eventueel de manier om het te ontcijferen;

g) het bewijs dat aan de bepalingen onder 4° van dit artikel is voldaan.

De van a) tot g) bedoelde inlichtingen moeten opgesteld zijn in het Nederlands, het Frans, het Duits of het Engels;

2° de verantwoordelijke moet voor alle cosmetica documenten ter beschikking houden van de bevoegde overheid met de volgende gegevens :

a) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de cosmetica.

Voor parfumerende samenstellingen en parfums, kunnen die gegevens beperkt blijven tot de benaming, het codenummer van de verbindingen en de identiteit van de leverancier daarvan, voor zover deze in een land van de Europese Unie gevestigd is;

b) de fysisch-chemische en microbiologische specificaties van de grondstoffen en van het eindproduct en de eisen inzake zuiverheid en microbiologische controle van de cosmetica;

c) de fabricagemethode met inachtneming van de bepalingen van artikel 3;

d) de beoordeling van de veiligheid van het eindproduct voor de gezondheid van de mens, meer bepaald op grond van de aard, de toxicologische eigenschappen van de ingrediënten en het blootstellingsniveau in verband met het gebruik en de gebruikswijze van het eindproduct.

Deze beoordeling moet worden gedateerd en ondertekend en de functie, naam en adres vermelden van de voor die beoordeling verantwoordelijke. Die beoordeling zal geregeld worden herzien en eventueel worden gecorrigeerd aan de hand van nieuwe gegevens en minstens om de vijf jaar;

e) de bestaande of ingewonnen gegevens inzake voor de gezondheid van de mens ongewenste bijwerkingen bij wel of niet normaal gebruik van de cosmetica.

Er moet onderscheid worden gemaakt tussen de bijwerkingen in geval van normaal gebruik van de cosmetica en de bijwerkingen die verband houden met onaangepast gebruik ervan;

f) de bewijzen van de werking waarop de cosmetica aanspraak maken, behalve wanneer de aard van de werking zelf niet kan worden betwist;

3° a) de onder 2° bedoelde gegevens moeten beschikbaar zijn op het adres dat vermeld staat in de etikettering van de cosmetica. Zo dit adres verschillend is van het onder 1°, a) vermelde adres, moet het of eveneens worden vermeld in de etikettering van de cosmetica, en indien nodig, onderlijnd worden wanneer verschillende adressen vermeld worden, of worden vermeld in de verklaring bepaald in 1°, c);

b) de gegevens moeten opgesteld zijn in het Nederlands, het Frans, het Duits of het Engels;

4° ten laatste 48 uur vóór het in de handel brengen van cosmetica moet de verantwoordelijke aan het "Nationaal Centrum ter Voorkoming en Behandeling van Intoxicaties" bepaald in het koninklijk besluit van 24 november 1983 betreffende de Rijkstegemoetkoming in het Nationaal Centrum ter Voorkoming en Behandeling van Intoxicaties, de samenstelling overmaken van de cosmetica en alle gegevens betreffende de uitvoering van de taken waarvoor dit centrum bevoegd is.

Art. 2. § 1^{er}. Les produits cosmétiques ne peuvent être fabriqués ou importés que s'il est satisfait aux conditions suivantes :

1° le responsable doit notifier de manière préalable son activité à l'autorité compétente.

Cette notification comportera :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement ou du responsable;

b) l'adresse des locaux dans lesquels cette activité est exercée;

c) l'adresse où sont détenus les documents prévus sous 2°;

d) les dénominations des produits cosmétiques fabriqués ou mis dans le commerce en Belgique, désignés selon leur dénomination de vente, ainsi que leur fonction selon, au moins, les catégories reprises à l'annexe, chapitre I^{er}, 1re partie;

e) le nom de la ou des personnes qualifiées professionnellement qui assurent la qualité des produits cosmétiques, notamment le respect des spécifications établies aux documents mentionnés au présent article sous 2°, a), b) et c);

f) la structure et éventuellement la manière de décoder le numéro de lot;

g) la preuve qu'il a été satisfait aux dispositions sous 4° du présent article.

Les renseignements visés de a) à g) sont rédigés en français, en néerlandais, en allemand ou en anglais;

2° le responsable doit tenir à la disposition de l'autorité compétente pour chaque produit cosmétique des documents reprenant les informations suivantes :

a) la composition qualitative et quantitative du produit cosmétique.

En ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations peuvent être limitées au nom, au numéro de code des compositions et à l'identité de son fournisseur pour autant que ce dernier soit établi dans un pays de l'Union européenne;

b) les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit fini et les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques;

c) la méthode de fabrication compte tenu des dispositions prévues à l'article 3;

d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et de la salubrité du produit fini en fonction notamment de la nature, des propriétés toxicologiques des ingrédients et du niveau d'exposition liée à l'utilisation et au mode d'emploi du produit fini.

Cette évaluation sera datée et signée et mentionnera la qualité, le nom et l'adresse du responsable de cette évaluation. Cette évaluation sera revue et éventuellement corrigée régulièrement en fonction des informations nouvelles et au moins tous les cinq ans;

e) les données existantes ou recueillies en matière d'effets indésirables pour la santé humaine liés à l'utilisation normale ou non du produit cosmétique.

Il sera fait une distinction entre les effets liés à l'utilisation normale du produit cosmétique et les effets liés à une utilisation inappropriée;

f) les preuves de l'effet revendiqué, excepté lorsque la nature même de l'effet ne peut être contestée;

3° a) les informations visées sous 2° doivent être disponibles à l'adresse mentionnée dans l'étiquetage du produit cosmétique. Si cette adresse est différente de celle mentionnée au 1°, a), elle sera, soit également mentionnée dans l'étiquetage du produit cosmétique, et au besoin soulignée si plusieurs adresses sont indiquées, soit mentionnée à la notification visée au 1°, c);

b) les informations sont rédigées en français, en néerlandais, en allemand ou en anglais;

4° au plus tard 48 heures avant la mise dans le commerce d'un produit cosmétique, le responsable doit transmettre au "Centre national de Prévention et de Traitement des Intoxications" visé à l'arrêté royal du 24 novembre 1983 relatif à l'intervention de l'Etat au Centre national de Prévention et de Traitement des Intoxications, la composition des produits cosmétiques et toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches dont ce centre est compétent.

De overgemaakte gegevens mogen alleen worden gebruikt als antwoord op vragen van medische aard met het oog op preventieve zowel als curatieve maatregelen, en meer bepaald in noodgevallen.

Het gebruik van deze gegevens voor andere doeleinden is niet toegelaten.

Elke persoon, die toegang heeft tot de voormelde gegevens, is verplicht deze geheim te houden.

§ 2. Het is verboden cosmetica voor de eerste maal in België in de handel brengen, zonder dat de verantwoordelijke voldaan heeft aan de voorwaarden vermeld in dit artikel onder § 1, a), b), d), f) en g).

Art. 3. § 1. De in artikel 2, 1°, e) bedoelde personen moeten houder zijn van een diploma van het hoger niet universitair of universitair onderwijs dat verband houdt met de gebruikte cosmetologische materies en technieken.

Bij gebrek hieraan, en dit tot 31 december 1998, moeten ze het bewijs leveren van voldoende professionele ervaring en van ten minste vijf jaar ervaring op het gebied van de fabricage van cosmetica.

De lijst van de toegelaten diploma's en van de bevoegde personen, die geen houder zijn van het toegelaten diploma, kan door de Minister vastgesteld worden.

§ 2. 1° De in artikel 2, 2°, d) bepaalde beoordeling mag alleen worden verricht door personen die het bewijs van de kennis van de behandelde materies kunnen leveren. Die personen zijn houder van een universitair diploma, hetzij specifiek voor die functie en ten minste van het niveau licentie, hetzij op het gebied van de wetenschappen of de medische wetenschappen met betrekking tot de materie en de techniek van of gericht op cosmetica. Bovendien moet het bewijs geleverd worden van een kennis op het gebied van cosmetica, ofwel door het volgen van een academische cursus, ofwel door een verworven ervaring van drie jaar op het gebied van de cosmetica zelf. De in het buitenland behaalde diploma's en studiegetuigschriften, die krachtens internationale overeenkomsten of krachtens wet of decreet gelijkwaardig zijn verklaard met één van de vernoemde diploma's alsmede de diploma's erkend overeenkomstig de bij de koninklijke besluit van 6 mei 1996 en 22 mei 1996 vastgestelde procedure, waarbij de bepalingen van de Europese richtlijnen betreffende een algemeen stelsel van erkenning van diploma's worden in aanmerking genomen, zijn eveneens toegelaten.

2° Die beoordeling van de veiligheid voor de menselijke gezondheid wordt verricht overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken, bepaald in het koninklijk besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen.

3° De fabricagemethoden van de cosmetica moeten conform de aanbevolen gidsen voor goede fabricagepraktijken van cosmetica worden uitgevoerd. Die gidsen moeten worden opgesteld onder de verantwoordelijkheid van de in § 1 van dit artikel bepaalde persoon.

De aanbevolen gidsen voor goede fabricagepraktijken voor cosmetica zijn deze die officieel door de bevoegde overheid zijn goedgekeurd. De bevoegde overheid maakt er de titels en de referenties van bekend evenals de informatie die nodig is om er een exemplaar van te bekomen in bijlage, hoofdstuk I, deel 2.

Om goedgekeurd te kunnen worden, moeten de ontwerpen van aanbevolen gidsen voor goede fabricagepraktijken voor cosmetica in twee exemplaren bij de bevoegde overheid ingediend worden. Zij vormen het voorwerp van een onderzoek waarbij deze gidsen goedgekeurd of geweigerd worden. De bevoegde overheid kan aan de aanvrager bijkomende inlichtingen vragen; zij kan hiervoor ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad vragen.

Art. 4. Het is verboden cosmetica in de handel te brengen die :

1° de gezondheid van de verbruikers kunnen schaden wanneer ze onder normale of redelijkerwijze te voorziene gebruiksomstandigheden worden aangewend.

Er moet met name rekening gehouden worden met de aanbiedingsvorm van het product, de etikettering de eventuele aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede elke andere aanwijzing of informatie die wordt verstrekt door de fabricant of zijn gevolmachtigde of door iedere andere verantwoordelijke voor het in de handel brengen van de cosmetica;

2° één of meer in bijlage, hoofdstuk II opgesomde stoffen bevatten;

3° één of meer in bijlage, hoofdstuk III opgesomde stoffen bevatten zonder inachtneming van de daarin vastgestelde grenzen en voorwaarden;

Les informations transmises ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence.

L'utilisation de ces informations à toute autre fin est interdite.

Toute personne ayant accès aux informations précitées est tenue de les garder secrètes.

§ 2. Il est interdit de mettre pour la première fois dans le commerce en Belgique, des produits cosmétiques sans que le responsable ait satisfait aux dispositions du présent article au § 1^{er}, 1°, a), b), d), f) et g).

Art. 3. § 1^{er}. Les personnes visées à l'article 2, 1°, e) doivent être porteurs d'un diplôme de l'enseignement supérieur non universitaire ou universitaire ayant un rapport avec les matières utilisées en cosmétologie.

A défaut, et jusqu'au 31 décembre 1998, ils doivent justifier d'une expérience professionnelle suffisante et de cinq années au moins dans le domaine de la fabrication des produits cosmétiques.

La liste des diplômes autorisés et des personnes qualifiées, non porteuses d'un diplôme autorisé, peut être arrêtée par le Ministre.

§ 2. 1° L'évaluation visée à l'article 2, 2°, d) ne peut être effectuée que par des personnes pouvant justifier d'une connaissance des matières traitées. Ces personnes seront titulaires d'un diplôme universitaire, soit spécifique à cette fonction et au moins du niveau de la licence, soit dans le domaine des sciences ou des sciences de la santé relatif aux matières et techniques ou à la finalité des produits cosmétiques. Elles justifieront en outre d'une connaissance du domaine cosmétique, soit par le suivi d'un cours académique, soit par une expérience de trois ans acquise dans le domaine cosmétique lui-même. Sont également admis les diplômes et certificats obtenus à l'étranger qui, en vertu des conventions internationales ou en application de la loi ou du décret, sont déclarés équivalents à l'un des diplômes précités, de même que les diplômes reconnus selon la procédure définie par les arrêtés royaux des 6 mai 1996 et 22 mai 1996 prenant en considération les dispositions des directives européennes relatives à un système général de reconnaissance des diplômes.

2° Cette évaluation de la sécurité pour la santé humaine est exécutée conformément aux principes de bonne pratique de laboratoire prévus par l'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques.

3° Les méthodes de fabrication des produits cosmétiques doivent être conformes à des guides recommandés de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques. Ces méthodes doivent être établies sous la responsabilité de la personne désignée au § 1^{er} du présent article.

Les guides recommandés de référence de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques sont ceux approuvées par l'autorité compétente. L'autorité compétente en publie les intitulés et les références ainsi que les informations permettant d'en obtenir un exemplaire à l'annexe, chapitre I^{er}, 2e partie.

Pour être approuvés, les projets de guides recommandés de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques sont présentés à l'autorité compétente en deux exemplaires. Ils font l'objet d'un examen au terme duquel ces guides sont soit approuvés, soit refusés. L'autorité compétente peut demander toute information complémentaire au demandeur; elle peut également solliciter l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène.

Art. 4. Il est interdit de mettre dans le commerce des produits cosmétiques :

1° susceptibles de nuire à la santé des consommateurs quand ils sont appliqués dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Il doit être tenu compte notamment de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que toute autre indication ou information émanant du fabricant ou de son mandataire ou de tout autre responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques;

2° contenant une ou plusieurs substances énumérées à l'annexe, chapitre II;

3° contenant une ou plusieurs substances énumérées à l'annexe, chapitre III au-delà des limites ou en dehors des conditions qui y sont fixées;

4° één of meer andere dan in bijlage, hoofdstuk IV opgesomde kleurstoffen bevatten, met uitzondering van cosmetica die uitsluitend voor het kleuren van de haren zijn bestemd;

5° één of meer in bijlage, hoofdstuk IV opgesomde kleurstoffen bevatten zonder inachtneming van de daarin vastgestelde grenzen en voorwaarden, met uitzondering van cosmetica die uitsluitend voor het kleuren van de haren zijn bestemd;

6° één of meer andere bewaarmiddelen bevatten dan die welke zijn opgesomd in bijlage, hoofdstuk VI;

7° één of meer in bijlage, hoofdstuk VI opgesomde bewaarmiddelen bevatten zonder inachtneming van de daarin vastgestelde grenzen en voorwaarden tenzij andere concentraties worden gebruikt voor specifieke doeleinden die blijken uit de voorstelling van het product;

8° één of meer andere UV-filters bevatten dan die welke zijn opgesomd in bijlage, hoofdstuk VII;

9° één of meer in bijlage, hoofdstuk VII opgesomde UV-filters bevatten zonder inachtneming van de daarin vastgestelde grenzen en voorwaarden;

10° ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten, uitgetest op dieren vanaf 30 juni 2000.

Art. 5. § 1. Het is verboden cosmetica in de handel te brengen die de volgende aanduidingen niet dragen :

1° de naam of handelsnaam en het adres van de zetel van de verantwoordelijke die in één van de Lidstaten van de Europese Unie is gevestigd.

Deze aanduidingen mogen worden afgekort, voor zover de afkorting het mogelijk maakt, de verantwoordelijke op een algemene manier te identificeren.

De buiten de Europese Unie gefabriceerde cosmetica moeten de aanduiding van het land van oorsprong dragen;

2° de datum van minimale houdbaarheid, aangegeven door de vermelding "Bij voorkeur te gebruiken vóór..." gevolgd door :

— ofwel de datum zelf,

— ofwel de aanduiding van de plaats in de etikettering waar deze voorkomt.

Zo nodig worden deze vermeldingen aangevuld met de voorwaarden waaronder de aangeduide houdbaarheid kan worden gegarandeerd.

De datum bestaat uit de duidelijke vermelding in volgorde van de maand en het jaar.

Voor cosmetica, waarvan de minimale houdbaarheid dertig maanden overschrijdt, is de aanduiding van de datum van minimale houdbaarheid niet verplicht;

3° de bijzondere waarschuwingen voor het gebruik en meer bepaald die welke zijn aangegeven in de kolom "Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die verplicht in de etikettering moeten worden vermeld" van de bijlage, hoofdstukken III, IV, VI en VII;

4° het lotnummer van de fabricage of elke andere vermelding die de identificatie van de fabricage mogelijk maakt;

5° de functie van de cosmetica, tenzij deze duidelijk uit de aanbiedingsvorm ervan blijkt;

6° de lijst van ingrediënten in volgorde van afnemend gewicht op het tijdstip van de verwerking en rekening houdend met de aanwijzingen van de bijlage, hoofdstuk VIII, 2°.

Deze lijst wordt voorafgegaan door het woord "INGREDIENTS".

§ 2. 1° De in § 1 bedoelde aanduidingen moeten op de recipiënt en op de verpakking goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht.

Nochtans mogen de onder § 1, 6° vermelde aanduidingen op de verpakking alleen worden aangebracht.

2° a) Wanneer het om praktische redenen onmogelijk is de in § 1, 3° en 6° bedoelde aanduidingen op het recipiënt te vermelden, moeten de aanduidingen voorkomen, ofwel op de verpakking van elk recipiënt, in welk geval, moet een verkorte aanduiding, die verwijst naar die welke vastgesteld is in deze bepaling, moet voorkomen op het recipiënt, ofwel op een bijsluitende die bij de cosmetica is gevoegd, in welk geval, een verkorte aanduiding, die verwijst naar die welke vastgesteld is in deze bepaling, moet voorkomen op het recipiënt en op de buitenzijde van de verpakking.

Het symbool dat voorkomt in bijlage, hoofdstuk VIII, 1° heeft dezelfde betekenis als de verkorte aanduiding.

4° contenant un ou plusieurs colorants autres que ceux énumérés à l'annexe, chapitre IV, à l'exception des produits cosmétiques destinés uniquement à colorer le système pileux;

5° contenant un ou plusieurs colorants énumérés à l'annexe, chapitre IV au-delà des limites ou en dehors des conditions qui y sont fixées, à l'exception des produits cosmétiques destinés uniquement à colorer le système pileux;

6° contenant un ou plusieurs agents conservateurs autres que ceux énumérés à l'annexe, chapitre VI;

7° contenant un ou plusieurs agents conservateurs énumérés à l'annexe, chapitre VI au-delà des limites ou en dehors des conditions qui y sont fixées à moins que d'autres concentrations ne soient utilisées à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;

8° contenant un ou plusieurs filtres ultraviolets autres que ceux énumérés à l'annexe, chapitre VII;

9° contenant un ou plusieurs filtres ultraviolets énumérés à l'annexe, chapitre VII au-delà des limites et en dehors des conditions qui y sont fixées;

10° contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients expérimentés sur des animaux à partir du 30 juin 2000.

Art. 5. § 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce des produits cosmétiques qui ne portent pas les indications suivantes :

1° le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable, établi dans un des Etats membres de l'Union Européenne.

Ces indications peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet, d'une manière générale, d'identifier le responsable.

Les produits cosmétiques fabriqués en dehors de l'Union européenne porteront l'indication du pays d'origine;

2° la date de durabilité minimale, annoncée par la mention "A utiliser de préférence avant fin..." suivie :

— soit de la date elle-même,

— soit de l'indication de l'endroit dans l'étiquetage où elle figure.

En cas de besoin ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée.

La date se compose de l'indication en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année.

Pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, l'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire;

3° les précautions particulières d'emploi et notamment celles indiquées dans la colonne "Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement dans l'étiquetage" des annexes, chapitres III, IV, VI et VII;

4° le numéro du lot de fabrication ou toute autre mention permettant l'identification de la fabrication;

5° la fonction du produit cosmétique sauf si cela ressort clairement de la présentation du produit;

6° la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation et compte tenu des indications de l'annexe, chapitre VIII, 2°.

Cette liste est précédée du mot « INGREDIENTS ».

§ 2. 1° Les indications visées au § 1^{er} doivent être apposées sur le récipient et l'emballage de façon visible, clairement lisible et indélébile.

Toutefois, les mentions figurant au § 1^{er}, 6°, peuvent ne figurer que sur l'emballage

2° a) En cas d'impossibilité pratique, les indications visées au § 1^{er}, 3° et 6°, à défaut d'être reprises sur le récipient, doivent figurer, soit sur l'emballage de chaque récipient, dans lequel cas, une indication abrégée faisant renvoi à celles visées à la présente disposition doit figurer sur le récipient, soit sur une notice jointe au produit cosmétique dans lequel cas, une indication abrégée faisant renvoi à celles visées à la présente disposition doit figurer sur le récipient et la face externe de l'emballage.

Le symbole inscrit à l'annexe, chapitre VIII, 1° a la même signification que cette indication abrégée.

Indien het vanwege de omvang of vorm onmogelijk is de aanduidingen bepaald in § 1, 3° en 6° op een bijgevoegde bijsluiter te vermelden, moeten die aanduidingen voorkomen op een etiket, een strook of kaart die bij de cosmetica worden gevoegd.

b) De in § 1, 3° bedoelde vermeldingen zijn minstens opgesteld in de taal of talen van het taalgebied waar de cosmetica in de handel worden gebracht.

3° De aanwijzingen bedoeld in § 1, 1°, 2° en 4° moeten voorkomen op elk recipiënt dat de cosmetica bevat.

Indien dit in de praktijk niet mogelijk is, moeten deze aanwijzingen, wanneer ze niet op het recipiënt voorkomen, op de buitenverpakking van elk recipiënt worden vermeld.

4° a) In afwijking van de bepalingen van deze paragraaf, moeten deze in § 1, 6° bepaalde aanduidingen, in geval van zeep en badparels en andere kleine producten, waarbij het vanwege omvang of vorm onmogelijk is aan te brengen op de in vorige punten vermelde dragers, worden vermeld op een bord in de onmiddellijke nabijheid van de cosmetica die te koop worden aangeboden.

b) Voor cosmetica, die niet-voorverpakt, op de verkoopplaats verpakt of voor onmiddellijke verkoop voorverpakt worden aangeboden, moeten de in § 1 bedoelde aanduidingen op de verkoopplaats zelf ter beschikking van de gebruiker worden gesteld.

Art. 6. § 1. Het is verboden in de etikettering van cosmetica, in de nabijheid ervan, in handelsdocumenten, in prospectussen en in alle andere vormen van reclame die er betrekking op hebben, gebruik te maken van benamingen, aanwijzingen, afbeeldingen, tekens of andere voorstellingsvormen die misleidend kunnen zijn, meer bepaald met betrekking tot de aard, de samenstelling, de bereidingswijze of de kenmerken van deze producten of die er curatieve of profylactische eigenschappen aan toeschrijven, of nog kenmerken in verband met de gezondheid, die deze niet bezitten.

§ 2. Het is verboden naar dierproeven te verwijzen indien niet uitdrukkelijk vermeld is of de uitgevoerde proeven op het eindproduct dan en/of op de gebruikte ingrediënten werden uitgevoerd.

Art. 7. Voor de toepassing van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten worden de in artikel 4 bedoelde cosmetica schadelijk verklaard.

Art. 8. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de voornoemde wet van 24 januari 1977.

Art. 9. Het koninklijk besluit van 10 mei 1978 betreffende de cosmetica, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 17 maart 1983, 30 juni 1986, 20 maart 1987, 21 oktober 1987, 7 juni 1989, 15 juli 1991, 10 juli 1992, 19 april 1993 en 18 oktober 1994, wordt opgeheven.

Art. 10. § 1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

De bepalingen, in verband met de stoffen opgesomd in bijlage, hoofdstuk V, treden in werking de dag waarop ze worden overgebracht in de verschillende hoofdstukken van de bijlage op de datum die er is vermeld.

§ 2. Bij wijze van overgangsmaatregel :

1° wat de toepassing van artikel 5 van dit besluit betreft, mogen cosmetica overeenkomstig de bepalingen van artikel 3 van het koninklijk besluit van 10 mei 1978 nog 18 maanden na het in werking treden van dit besluit ingevoerd of gefabriceerd worden. Na het verstrijken van deze termijn kunnen uitsluitend cosmetica, waarvan het lotnummer aangeeft dat ze vóór deze datum gefabriceerd zijn bij het in de handel brengen van deze overgangs bepaling genieten;

2° moeten de op de dag van de inwerkingtreding van dit besluit bestaande ondernemingen ten laatste achttien maanden na de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt aan de bepalingen van de artikelen 2 en 3 van dit besluit voldoen.

Art. 11. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 oktober 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

En cas d'impossibilité pour des raisons liées à la taille ou à la forme de faire figurer les indications prévues au § 1^{er}, 3° et 6° sur une notice jointe, ces indications devront figurer sur une étiquette, une bande, une carte jointe ou attachée au produit.

b) Les mentions visées au § 1^{er}, 3° sont au moins libellées dans la ou les langues de la région linguistique où les produits cosmétiques sont mis dans le commerce.

3° Les indications visées au § 1^{er}, 1°, 2° et 4°, doivent figurer sur chaque récipient contenant le produit cosmétique.

En cas d'impossibilité pratique, à défaut d'être reprises sur le récipient, ces indications doivent figurer sur l'emballage extérieur de chaque récipient.

4° a) Par dérogation aux dispositions du présent paragraphe, en ce qui concerne les savons, perles de bain ou autres petits produits, lorsqu'il est impossible pour des raisons liées à la taille ou à la forme de faire figurer les indications visées au § 1^{er}, 6° sur un des supports visés aux points précédents, ces indications doivent figurer sur un écriteau placé à proximité immédiate du produit cosmétique proposé à la vente.

b) Pour les produits cosmétiques présentés non-préemballés, emballés sur les lieux de vente ou préemballés pour la vente immédiate, les indications visées au § 1^{er} doivent être mises à la disposition du consommateur, sur le lieu même de la vente.

Art. 6. § 1^{er}. Il est interdit d'utiliser dans l'étiquetage des produits cosmétiques, à proximité de ceux-ci, dans les documents commerciaux, dans les prospectus ou dans toute autre forme de publicité ayant trait à ces produits des appellations, indications, représentations, signes ou toute autre forme de présentation susceptibles d'induire en erreur notamment sur la nature, la composition, le mode de fabrication ou les caractéristiques de ces produits ou leur attribuant des propriétés curatives ou prophylactiques, ou encore, attribuant à ces produits des caractéristiques en matière de santé alors qu'ils ne les possèdent pas.

§ 2. Il est interdit de faire référence à des expérimentations sur les animaux sans qu'il soit indiqué expressément si les expérimentations sont effectuées sur le produit fini et/ou sur les ingrédients utilisés.

Art. 7. Pour l'application de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, les produits cosmétiques visés à l'article 4 sont déclarés nuisibles.

Art. 8. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, poursuivies et punies conformément à la loi précitée du 24 janvier 1977.

Art. 9. L'arrêté royal du 10 mai 1978 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 1983, du 30 juin 1986, du 20 mars 1987, du 21 octobre 1987, du 7 juin 1989, du 15 juillet 1991, du 10 juillet 1992, du 19 avril 1993 et du 18 octobre 1994, est abrogé.

Art. 10. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Les dispositions concernant les substances énumérées à l'annexe, chapitre V entrent en vigueur le jour de leur transfert dans les différents chapitres de l'annexe à la date qui y est mentionnée.

§ 2. A titre transitoire :

1° en ce qui concerne l'application de l'article 5 du présent arrêté, les produits cosmétiques, peuvent encore être importés et fabriqués conformément aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté royal du 10 mai 1978 pendant 18 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté. A l'issue de ce délai, seuls les produits cosmétiques dont le lot de fabrication indique qu'il est fabriqué antérieurement à cette date pourront bénéficier de la présente disposition transitoire lors de leur mise sur le marché;

2° les établissements existants le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté doivent satisfaire aux dispositions des articles 2 et 3 du présent arrêté au plus tard dix-huit mois après le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Art. 11. Notre Ministre de la Santé Publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 octobre 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Bijlage

HOOFDSTUK I. — *Eerste deel*
Indicatieve cosmeticalijst opgesteld naar categorieën

- Cremes, emulsies, lotions, gels en oliën voor huidverzorging (handen, gelaat, voeten, enz.)
- Schoonheidsmaskers (middelen voor peeling niet inbegrepen)
- Make-up foundation (in vloeibare, pasta- of poedervorm)[⊗]
- Poeder voor make-up, voor na het baden en voor lichaamsverzorging, enz.
- Toiletzeep, deodorantzeep, enz.
- Parfums, toiletwaters en eau de Cologne
- Producten voor bad en douche (badzout, badschuim, olie, gels, enz.)
- Ontharingsmiddelen
- Deodorantia en antitranspiratiemiddelen
- Haarverzorgingsmiddelen :
 - producten voor het kleuren, ontkleuren en het verstevigen van het haar[⊗]
 - producten voor het krullen en ontkrullen
 - watergolfmiddelen
 - reinigingsproducten voor het haar (lotion, poeder, shampoo)
 - middelen voor onderhoud van het haar (lotion, crème, olie)
 - middelen voor kapselverzorging (lotions, lak, brillantine)
- Scheermiddelen (scheerzeppen, schuim, lotion, enz.)
- Middelen voor het opbrengen en verwijderen van gelaats- en oogmake-up[⊗]
- Middelen voor verzorging van de lippen[⊗]
- Middelen voor tand- en mondverzorging[⊗]
- Middelen voor nagelverzorging en nagelmake-up[⊗]
- Middelen voor externe intieme hygiëne
- Zonnebrandmiddelen
- Middelen voor het bruinen zonder zon
- Middelen voor het blank maken van de huid
- Middelen tegen rimpels.

[⊗] Producten met betrekking tot de beschikkingen vermeld in hoofdstuk VIII, 4° van de bijlage van het huidige besluit.

HOOFDSTUK I. — *Tweede deel*
Aanbevolen gidsen voor goede productiepraktijken van cosmetica

Richtlijnen van goede praktijken voor de productie van cosmetica (BPPC)
 Bescherming van de gezondheid van de consument
 Uitgave van de Raad van Europa, 1995.

HOOFDSTUK II
Lijst van de stoffen die niet mogen voorkomen in de samenstelling van cosmetica

1. Acetylamino-5-chloorbenzoxazol
2. β -acetoxyethyltrimethylammoniumhydroxyde (acetylcholine) en de zouten daarvan
3. Deanoli aceglumas(*)
4. Spironolactonum(*)
5. [4-(Hydroxy-3-joodfenoxy)-3,5 dijoodfenyl] azijnzuur (3,3, 5-trijood-azijnzuur) en de zouten daarvan
6. Methotrexatum(*)
7. Acidum aminocaproicum(*) en de zouten daarvan
8. Cinchophenum(*), de derivaten en de zouten daarvan
9. Acidum thyropropicum(*) en de zouten daarvan

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

10. Trichloorazijnzuur
11. *Aconitum napellus* L., de bladeren, wortels en preparaten daarvan
12. Aconitine (voornaamste alkaloiden van *Aconitum napellus* L.) en de zouten daarvan
13. *Adonis vernalis* L. en de preparaten daarvan
14. Epinephrinum(*)
15. Alkaloiden van de *Rauvolfia serpentina* en de zouten daarvan
16. Acetyleenalkoholen, de esters, de ethers en de zouten daarvan
17. Isoprenalinum(*)
18. Allylthiocyanaat
19. Alloclamidum(*) en de zouten daarvan
20. Nalorphinum(*), en de zouten en ethers daarvan
21. Sympathicomimetische aminen die op het centraal zenuwstelsel inwerken : iedere stof die voorkomt in de eerste lijst van geneesmiddelen die slechts op doktersvoorschrift mogen worden verstrekt, als weergegeven in resolutie AP(69)2 van de Raad van Europa
22. Aminobenzeen (aniline) de zouten en gehalogeneerde en gesulfoneerde derivaten daarvan
23. Betoxycaïnum(*) en de zouten daarvan
24. Zoxazolaminum(*)
25. Procainamidum(*) en de zouten en derivaten daarvan
26. p-Diaminodifenyl (benzidine)
27. Tuaminoheptanum(*) en de zouten en isomeren daarvan
28. Octodrinum(*) en de zouten daarvan
29. 2-Amino-1,2-bis(4-methoxyfenyl)ethanol en de zouten daarvan
30. 2-Amino-4-methylhexaan en de zouten daarvan
31. 4-Amino-2-hydroxybenzoëzuur en de zouten daarvan
32. Aminotolueen (toluidine), de isomeren, zouten en gehalogeneerde en gesulfoneerde derivaten daarvan
33. Aminoxyleen (xylidine), de isomeren, zouten en gehalogeneerde en gesulfoneerde derivaten daarvan
34. 9-(3-Methyl-2-butenyloxy)-7H-furo (3,2-g)[1] benzopyran-7-on (imperatorin)
35. *Ammi majus* L. en de preparaten daarvan
36. 2,3 Dichloor-2-methylbutaan (amyleendichloride)
37. Stoffen met androgene werking
38. Antraceenolie
39. Antibiotica
40. Antimoon en de verbindingen daarvan
41. *Apocynum cannabinum* L. en de preparaten daarvan
42. 5,6,6a,7-Tetrahydro-6-methyl-4H dibenzo[de,g]chinoline-10,11-diol. (apomorfine) en de zouten daarvan
43. Arseen en de verbindingen daarvan
44. *Atropa belladonna* L. en de preparaten daarvan
45. Atropine de zouten en derivaten daarvan
46. Bariumzouten, behalve bariumsulfaat, bariumsulfide onder de voorwaarden van bijlage, hoofdstuk III (eerste deel), lakken, pigmenten of zouten bereid uit kleurstoffen die met voetnootverwijzing (3) voorkomen in bijlage, hoofdstuk IV eerste deel
47. Benzeen
48. Benzimidazolone
49. Benzoazepine en dibenzoazepine en de zouten en derivaten daarvan
50. 2-dimethylaminomethyl-2-butanolbenzoaat en de zouten daarvan
51. 4-Benzoyloxy-2,2,6-trimethylpiperidine (benzamine) en de zouten daarvan
52. Isocarboxazidum(*)
53. Bendroflumethiazidum(*)
54. Beryllium en de verbindingen daarvan
55. Broom
56. Bretylil tosilas(*)
57. Carbromalum(*)
58. Bromisovalum(*)
59. Brompheniraminum(*) en de zouten daarvan
60. Benzilonii bromidum(*)
61. Tetrylammonii bromidum(*)
62. Brucine
63. Tetracainum(*) en de zouten daarvan
64. Mofebutazonum(*)
65. Tolbutamidum(*)
66. Carbutamidum(*)
67. Phenylbutazonum(*)
68. Cadmium en de verbindingen daarvan
69. *Cantharis vesicatoria*
70. Cantharidine

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

71. Phenprobamatum(*)
72. Nitroderivaten van carbazool
73. Zwavelkoolstof
74. Catalase
75. Cefaëline en de zouten daarvan
76. *Chenopodium ambrosioides* L. (etherische olie)
77. Chloralhydraat
78. Chloor
79. Chlorpropamidum(*)
80. Diphenoxylatum(*)
81. 2,4-Diaminofenylazobenzeenhydrochloridecitraat (chrysoïdine-hydrochloridecitraat)
82. Chlorozaxonium(*)
83. 2-Chloor-4-dimethylamino-6-methylpyrimidine (crimidine)
84. Chlorprothixenum(*) en de zouten daarvan
85. Clofenamidum(*)
86. *bis*-(Chloorethyl)methylamine-N-oxide en de zouten daarvan (N-oxide)
87. Chlormethinum(*) en de zouten daarvan
88. Cyclophosphamidum(*) en de zouten daarvan
89. Mannomustinum(*) en de zouten daarvan
90. Butanilicainum (*) en de zouten daarvan
91. Chlormezanonium (*)
92. Triparanolium (*)
93. 2-[2-p-Chloorfenyl]-fenyl-2-fenylacetyl]-1,3 indaandion (chlorophacinone)
94. Chlorophenoxamine (*)
95. Phenaglycodolum (*)
96. Ethylchloride
97. Chroomzouten, chroomzuur en de zouten daarvan
98. *Claviceps purpurea* Tul., de alkaloiden en de preparaten daarvan
99. *Conium maculatum* L., de vruchten, poeders en preparaten daarvan
100. Glycyclamidum (*)
101. Kobaltbenzeen sulfonaat
102. Colchicine, de zouten en derivaten daarvan
103. Colchicoside en de derivaten daarvan
104. *Colchicum autumnale* L. en de preparaten daarvan
105. Convallatoxine
106. *Anamirta cocculus* L., en de vruchten daarvan
107. Crotonolie (olie)
108. N-(4-crotonoylamino-benzeensulfonyl)-N'-butylureum
109. Curare en curarinen
110. Synthetische stoffen met de werking van curare
111. Cyaanwaterstofzuur (blauwzuur) en de zouten daarvan
112. 1-Cyclohexyl-3-diethylamino-1-(2-diethylaminomethylfenyl)propaan en de zouten daarvan
113. Cyclomenolum(*) en de zouten daarvan
114. Natrii hexacyclonas
115. Hexapropymatum(*)
116. Dextropropoxyphenum(*)
117. O,O'-Diacetyl-N-allylnormorfine
118. Pipazetatum(*) en de zouten daarvan
119. 5-((β -Dibroom-fenethyl)-5-methylhydantoïne
120. 1,5-*bis*-(Trimethylammonium)pentaanzouten (bijvoorbeeld pentamethoniibromidum(**))
121. Azamethonii bromidum(*)
122. Cyclarbamatum(*)
123. Clofenotanium(*)
124. 1,6-*bis*-(Triethylammonium)hexaanzouten (bijvoorbeeld hexamethonii bromidum(**))
125. Dichloorethaan
126. Dichlooretheen
127. Lysergidum(*) en de zouten daarvan
128. Xenysalatum(*) en de zouten daarvan
129. Cinchocainum(*) en de zouten daarvan
130. 3-diethylamino-propylcinnamaat

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

131. Diethyl-4-nitrofenylthiofosfaat
132. N,N'-bis(2-Diethylaminoethyl)oxamide-bis-(2-chloorbenzylzouten) (bijvoorbeeld ambenonii chloridum(*))
133. Methypylonum(*) en de zouten daarvan
134. Digitalisglycosiden
135. 7-(2,6-Dihydroxy-4 methyl-4-azaheptyl)theophylline (xanthinol)
136. Dioxethedrinum(*) en de zouten daarvan
137. Piprocurarijodidum(*)
138. Propyphenazonum(*)
139. Tetrabenazinum(*) en de zouten daarvan
140. Captodiamum(*)
141. Mefechlorazinum(*) en de zouten daarvan
142. Dimethylamine
143. 1-(Dimethylamino)methyl-1-ethyl-2-dimethylamino-ethanolbenzoaat
144. Methapyrilenum en de zouten daarvan
145. Metamfepramonum(*) en de zouten daarvan
146. Amitriptylinum(*) en de zouten daarvan
147. Metforminum(*) en de zouten daarvan
148. Isosorbidi-dinitras(*)
149. Malondinitril
150. Barnsteendinitril
151. Dinitrofenolen, isomeren van
152. Inproquonum(*)
153. Dimevamidum(*) en de zouten daarvan
154. Difenylpyralinum(*) en de zouten daarvan
155. Sulfinpyrazonum(*)
156. N-(4-Amino-4-oxo-3,3-difenyl-butyl)-N,N-diisopropyl-N-methylammonium (zouten van-, bijvoorbeeld isopropamidi iodidum(*))
157. Benactyzinum(*)
158. Benzatropinum(*) en de zouten daarvan
159. Cyclizinum(*) en de zouten daarvan
160. 5,5-Difenyl-tetrahydroglyoxaline-4-on
161. Probenecidum(*)
162. Disulfiramum(*)
163. Emetine en de zouten en de derivaten daarvan
164. Efedrine en de zouten daarvan
165. Oxanamidum(*) en de derivaten daarvan
166. Eserine (fysostigmine) en de zouten daarvan
167. Esters van p-aminobenzoëzuur met niet-gesubstitueerde aminogroep, behalve de in bijlage, hoofdstuk VII, tweede deel, genoemde
168. Esters van choline en methycholine en de zouten daarvan
169. Caramiphenum(*) en de zouten daarvan
170. Diethyl-p-nitrofenylfosfaat
171. Metethoheptazinum(*) en de zouten daarvan
172. Oxyfeneridinum(*) en de zouten daarvan
173. Ethoheptazinum(*) en de zouten daarvan
174. Methheptazinum(*) en de zouten daarvan
175. Methylfenidatum(*) en de zouten daarvan
176. Doxylaminum(*) en de zouten daarvan
177. Tolboxanum(*)
178. 4-Benzyloxyfenol, 4-methoxyfenol en 4-ethoxyfenol
179. Parethoxycainum(*) en de zouten daarvan
180. Fenozolonum(*)
181. Glutethimidum(*) en de zouten daarvan
182. Ethyleenoxide
183. Bemegridum(*) en de zouten daarvan
184. Valnoctamidum(*)
185. Haloperidolum(*)
186. Paramethazonum(*)
187. Fluanisonum(*)
188. Trifluoperidolum(*)
189. Fluoresonum(*)
190. Fluorouracilum(*)

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

191. Fluorwaterstofzuur, de zouten, complexe verbindingen en hydrofluoriden daarvan, behalve die welke in bijlage, hoofdstuk III, eerste deel, met name genoemd worden
192. Furfuryltrimethylammoniumzouten (bijvoorbeeld furtrethonii iodidium(*))
193. Galantaminum(*)
194. Stoffen met gestagene werking
195. 1,2,3,4,5,6-Hexachloorcyclohexaan
196. 1,2,3,4,10,10-Hexachloor-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-endo-endo-(1,4 : 5,8)-dimethanonaftaleen (endrin)
197. Hexachloorethaan
198. 1,2,3,4,10,10-Hexachloor-1,4,4a,5,8,8a hexahydro-endo-endo-1,4 : 5,8- dimethanonaftaleen (isodrin)
199. Hydrastine, hydrastinine en de zouten daarvan
200. Hydraziden en de zouten daarvan
201. Hydrazine, de derivaten en de zouten daarvan
202. Octamoxinum(*) en de zouten daarvan
203. Warfarinum(*) en de zouten daarvan
204. Ethyl-2-bis-(4-hydroxycumarinyl)acetaat en de zouten van het zuur
205. Methocarbamolium(*)
206. Propatylnitratum(*)
207. 1,1-bis-(4-Hydroxy-2-oxo-2H-1-benzopyran-3-yl)-3 methylthiopropaan
208. Fenadiazolum(*)
209. Nitroxolinum(*) en de zouten daarvan
210. Hyoscyamine, de zouten en derivaten daarvan
211. *Hyoscyamus niger* L., blad, zaad, poeder en preparaten
212. Pemolinum(*) en de zouten daarvan
213. Jood
214. 1,10-bis-(Trimethylammonium)decaanzouten (bijvoorbeeld decamethonii bromidum(**))
215. *Uragoga ipecacuanha* Baill., verwante variëten (wortel en preparaten daarvan)
216. (2-Isopropyl-4-pentenoyl)ureum (apronalide)
217. Santonine
218. *Lobelia inflata* L. en de preparaten daarvan
219. Lobelinum(*) en de zouten daarvan
220. Barbituurzuur, de derivaten van- en de zouten daarvan
221. Kwik en de verbindingen daarvan behalve de in de bijlaag, hoofdstuk VI, eerste deel, genoemde uitzonderingen
222. Mescaline en de zouten daarvan
223. Polyacetaldehyde (metaldehyde)
224. 2-(2-Methoxy-4-allyl-fenoxy)-N,N-diethylacetamide en de zouten daarvan
225. Coumetarolum(*)
226. Dextromethorfanum(*) en de zouten daarvan
227. 2-Methylaminoheptaan en de zouten daarvan
228. Isometheptenum(*) en de zouten daarvan
229. Mecamylaminum(*)
230. Guaifenesinum(*)
231. Dicoumarolum(*)
232. Phenmetrazinum(*),de derivaten en de zouten daarvan
233. Thiamazolum(*)
234. 3,4-(2'-Methyl-2'-methoxy-4'-fenyl)dihydropyranocumarine (cyclocumarol)
235. Carisoprodolum(*)
236. Meprobamatum(*)
237. Tefazolinum(*) en de zouten daarvan
238. Arecoline
239. Poldini metylsulfas(*)
240. Hydroxyzinum(*)
241. β -Naftol
242. α -en β - Naftylamine en de zouten daarvan
243. 3- α -Naftyl-4-hydroxycumarine
244. Naphazolinum(*)
245. Neostigmine en de zouten daarvan (bijvoorbeeld neostigmini bromidum(**))
246. Nicotine en de zouten daarvan
247. Amylnitriet
248. Metaalnitrieten, behalve natriumnitriet
249. Nitrobenzeen
250. Nitrokresolen en hun alkalizouten

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

251. Nitrofurantoinum(*)
252. Furazolidonum(*)
253. Nitroglycerol
254. Acenocoumarolum(*)
255. Nitrosylpentacyanoferraten, en de alkalizouten daarvan
256. Nitrostilbeen, de homologen en derivaten daarvan
257. Noradrenaline en de zouten daarvan
258. Noscapinum(*) en de zouten daarvan
259. Guanethidinum(*) en de zouten daarvan
260. Stoffen met oestrogene werking
261. Oleandrine
262. Chlorotalidonum(*)
263. Pelletierine en de zouten daarvan
264. Pentachloorethaan
265. Pentaerithryli tetranitras(*)
266. Petrichloralum(*)
267. Octamylaminum(*) en de zouten daarvan
268. Picrinezuur
269. Phenacemidum(*)
270. Difencloxazinum(*)
271. 2-Fenyl-indiaandion-1,3 (phenindion)
272. Ethylphenacemidum(*)
273. Phenprocoumonum(*)
274. Fenyramidolum(*)
275. Triamterenum(*) en de zouten daarvan
276. Tetraethylpyrofosfaat
277. Tricresylfosfaat
278. Psilocybinum(*)
279. Fosfor en metaalfosfiden
280. Thalidomidum(*) en de zouten daarvan
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Pikrotoxine
283. Pilocarpine en de zouten daarvan
284. α -(2-Piperidyl)benzylacetaat-links draaiende vorm (levofacetoperaan) en de zouten daarvan
285. Pipradrolum(*) en de zouten daarvan
286. Azacyclonolum(*) en de zouten daarvan
287. Bietamiverinum(*)
288. Butopiprinum(*) en de zouten daarvan
289. Loodverbindingen, tenzij met name genoemd in bijlage, hoofdstuk III, rangnummer 55, onder de aangegeven omstandigheden
290. Coniine
291. *Prunus laurocerasus* L. (laurierkerswater)
292. Metyraponum(*)
293. Radioactieve stoffen (1)
294. *Juniperus sabina* L. (blad, etherische olie en preparaten)
295. Scopolamine, de zouten en derivaten daarvan
296. Goudzouten
297. Seleen en seleenverbindingen met uitzondering van seleendisulfide onder de in bijlage, hoofdstuk III, eerste deel, bij rangnummer 49 vermelde voorwaarden
298. *Solanum nigrum* L. en de preparaten daarvan
299. Sparteine en de zouten daarvan
300. Glucocorticoïden
301. *Datura stramonium* L. en de preparaten daarvan
302. Strofanthinen, de geninen (strofanthidinen) et de respectieve derivaten daarvan
303. *Strophanthus* (variëteiten) en de preparaten daarvan
304. Strychnine en de zouten daarvan
305. *Strychnos* (variëteiten) en de preparaten daarvan

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

(1) De aanwezigheid van natuurlijke radioactieve stoffen en van radioactieve stoffen die afkomstig zijn van kunstmatige besmetting uit de omgeving is toegelaten mits de radioactieve stoffen niet worden verrijkt voor de vervaardiging van cosmetica en hun concentratie voldoet aan de voorschriften van de richtlijnen tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werknemers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (PB nr 11 van 20.02.59, blz. 221/259).

306. Verdovende middelen (narcotica) : alle stoffen van tabel I en II van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, ondertekend te New-York op 30 maart 1961.
307. Sulfonamiden (p-aminobenzeensulfonamide en de derivaten daarvan die worden verkregen door substitutie van één of meer aan stikstof gebonden waterstofatomen) en de zouten daarvan
308. Sultiamum(*)
309. Neodymium en de zouten daarvan
310. Thiotepum(*)
311. *Pilocarpus jaborandi Holmes* en de preparaten daarvan
312. Telluur en de verbindingen daarvan
313. Xylometazolinum(*) en de zouten daarvan
314. Tetrachloorethyleen
315. Tetrachloorkoolstof
316. Hexaethyltetrafosfaat
317. Thallium en de verbindingen daarvan
318. Glycosiden van *Thevitia neriifolia Juss*
319. Ethionamidum(*)
320. Phenothiazinum(*) en de verbindingen daarvan
321. Thiourem en de derivaten daarvan behalve uitzonderingen die zijn genoemd in bijlage, hoofdstuk III, eerste deel
322. Mephenesinum(*) en zijn esters
323. Vaccins, toxinen of serums, genoemd in de bijlage van de Tweede Richtlijn van de Raad van 29 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB nr L 147 van 09.06.75, blz. 13)
324. Tranylcyprominum(*) en de zouten daarvan
325. Trichloornitromethaan
326. Tribroomethanol
327. Trichlorméthinum(*) en de zouten daarvan
328. Tretaminum(*)
329. Gallamini triethiodidum(*)
330. *Urginea scilla Stern* en de preparaten daarvan
331. Veratrine en de zouten daarvan
332. *Schoenocaulon officinale Lind.*, de zaden en de preparaten daarvan
333. *Veratrum* spp. en de preparaten daarvan
334. Vinylchloride monomeer
335. Ergocalciferolum(*) en cholecalciferol (vitamine D2 en D3)
336. Xanthaten, alkali- en alkyl-
337. Yohimbine en de zouten daarvan
338. Dimethylsulfoxidum(*)
339. Difenhydraminum(*) en de zouten daarvan
340. p-tert.-butylfenol
341. p-tert.-butylpyrocatechol
342. Dihydrotachysterolum(*)
343. Dioxan-(1,4 diethyleen dioxyde)
344. Morfoline en de zouten daarvan
345. *Pyrethrum album* L. en de preparaten daarvan
346. Maleaat van pyrianisaminum
347. Tripelennanimum(*)
348. Tetrachloorosalicylaniliden
349. Dichloorosalicylaniliden
350. Tetrabroomosalicylaniliden
351. Dibroomosalicylaniliden
352. Bithionolum (*)
353. Monosulfiden van thiourem
354. Disulfiden van thiourem
355. Dimethylformamide
356. Benzylideenaceton
357. Coniferylbenzoaten, behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën
358. Furocumarinen, (bijvoorbeeld triooxysalan(*), 8-methoxyypsoraleen, 5-methoxyypsoraleen), behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën. In zonnebrand- en bruiningsmiddelen moet het gehalte aan furocumarinen lager dan 1 mg/kg zijn.
359. *Laurus nobilis* L., oliën van-
360. Safrool, behalve normale gehalten in de gebruikte natuurlijke oliën en op voorwaarde dat de concentratie niet hoger is dan :
100 ppm in het eindproduct,
50 ppm in produkten voor tandverzorging en mondverzorging, op voorwaarde dat geen safrool aanwezig is in speciaal voor kinderen bestemde tandpasta
361. Joodthymol
362. 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetramethyl-2'-acetonafteon'
Syn. : 1,1,4,4,-Tetramethyl-6-ethyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaftaleen
(acetylethyltetramethyltetraline, AETT)

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

363. 1,2-Diaminobenzeen en de zouten daarvan
364. 2,4-Diaminotolueen en de zouten daarvan
365. Aristolochiazuur en de zouten daarvan
366. Chloroform
367. 2,3,7,8-Tetrachloordibenzo-p-dioxine
368. 6-Acetoxy-2,4-dimethyl-1,3 dioxaan (dimethoxaan)
369. Pyridinethio-2-N-oxide : natriumzout (natriumpyrithion)
370. N-(Trichloormethylthio)cyclohex-4-*een*-1,2-dicarboximide (captan)
371. 3,3',5,5',6,6'-Hexachloor-2,2'-methyleendifenol (hexachlorofoon)
372. 2,4-Diamino-3-hydroxy-6(1-piperidinyl)pyrimidine (minoxidil), alsmede de zouten en derivaten daarvan
373. 3,4',5' tribroomsalicylanilide (tribromsalen)
374. *Phytolacca* Spp. en preparaten daarvan
375. Tretinoïne (*) (retinezuur en de zouten daarvan)
376. 1-Methoxy-2,4-diaminobenzeen (2,4-diaminoanisool - Cl 76050) en de zouten daarvan
377. 1-Methoxy-2,5-diaminobenzeen (2,5-diaminoanisool) en de zouten daarvan
378. Kleurstof Cl 12140
379. Kleurstof Cl 26105
380. Kleurstof Cl 42555
Kleurstof Cl 42555-1
Kleurstof Cl 42555-2
381. Amyl-4-dimethylaminobenzoaat (mengsel van isomeren) (padimaat A (INN))
382. Benzoylperoxide
383. 2-Amino-4-nitrofenol
384. 2-Amino-5-nitrofenol
385. 11-(*hydroxy*pregn-4-*een*-3,20 dion en de esters daarvan
386. Kleurstof Cl 42640
387. Kleurstof Cl 13065
388. Kleurstof Cl 42535
389. Kleurstof Cl 61554
390. Anti-androgenen met een steroidstructuur
391. Zirkonium en zirkoniumverbindingen met uitzondering van de onder rangnummer 50 van bijlage, hoofdstuk III, eerste deel, genoemde complexen en van de lakken, pigmenten en zouten van zirkonium van de kleurstoffen die met voetnootverwijzing (3) in bijlage, hoofdstuk IV, eerste deel, voorkomen
392. Tyrotricine
393. Acetonitril
394. Tetrahydrozoline en zijn esters
395. 8-Hydroxychinoline en zijn sulfaat, met uitzondering van de onder nummer 51 van bijlage, hoofdstuk III, eerste deel, genoemde toepassingen
396. Dithio-2,2'-bispyridinedioxyde-1,1' (toegevoegd product met magnesium trihydrosulfaat) - (Pyrithiondisulfide + magnesiumsulfaat)
397. Kleurstof Cl 12075 en de lakken, pigmenten en zouten daarvan
398. Kleurstoffen Cl 45170 en Cl 45170 :1
399. Lidocaïne
400. 1,2-Epoxybutaan
401. Kleurstof Cl 15585
402. Strontiumlactaat
403. Strontiumnitraat
404. Strontium polycarboxylaat
405. Pramocaïne
406. 4-Ethoxy-*m*-fenyleendiamine en de zouten daarvan.
407. 2,4-Diaminofenylethanol en de zouten daarvan
408. Catechol
409. Pyrogallol
410. Nitrosaminen
411. Secundaire dialkanolaminen
412. 4-Amino-2-nitrofenolum
413. 2-methyl-*m*-fenyleendiaminum
414. 4-ter-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotolueen (ambrettemuskus)
415. -
416. Cellen, weefsels of produkten van menselijke oorsprong
417. 3,3-Bis(4-hydroxyfenyl)ftalide (fenolftaleïne (*))
418. 3-Imidazool-4-ylacrylzuur (urocaanzuur) en de ethylester daarvan.
419. Weefsel en vloeistoffen afkomstig van de hersenen, het ruggemerg en de ogen van runderen, schapen en geiten en de daarvan afgeleide ingrediënten.

(*) De benamingen met een sterretje in de bijlagen overeenkomstig met deze voorzien in de lijst 1 tot 33 van de "International Nonproprietary Names proposed for pharmaceutical products (INN proposed)", gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (Computer printout, Genève, augustus 1975).

HOOFDSTUK III. — Eerste deel

Lijst van stoffen, die in cosmetica mogen voorkomen, indien zij de hieronder gestelde grenzen en voorwaarden niet te boven of te buiten gaan

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
1	Boorzuur	a) Talkpoeder b) Producten voor mondverzorging c) Andere producten	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Verboden voor producten voor verzorging van kinderen beneden 3 jaar	a) Niet gebruiken voor de verzorging van kinderen beneden 3 jaar
2a	Thioglycolzuur en zouten daarvan	a) Producten voor krullen en ontkrullen van haren : — particulier gebruik — gebruik door vakmensen b) Ontharingsmiddelen c) Andere haarbehandelingsmiddelen die na het aanbrengen worden verwijderd	— 8 % gereed voor gebruik pH 7 à 9,5 — 11 % gereed voor gebruik pH 7 à 9,5 — 5 % gereed voor gebruik pH 7 à 12,7 — 2 % gereed voor gebruik pH 7 à 9,5 Bovenstaande percentages zijn berekend in thioglycolzuur	(a) (b) (c) De opgestelde gebruiksaanwijzing dient de volgende zinnen te bevatten : — Aanraking met de ogen vermijden, — Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen — Daarvoor geëigende handschoenen dragen (alleen voor a) en c)	a) : — Bevat zouten van thioglycolzuur — De gebruiksaanwijzing volgen — Buiten bereik van kinderen houden — Alleen door vakmensen te gebruiken (b) et (c) : — Bevat zouten van thioglycolzuur — De gebruiksaanwijzing volgen — Buiten het bereik van kinderen houden
2b	Esters van thioglycolzuur	a) Producten voor krullen en ontkrullen van haren : — particulier gebruik — gebruik door vakmensen	— 8 % gereed voor gebruik pH 7 à 9,5 — 11 % gereed voor gebruik pH 7 à 9,5 Bovenstaande percentages zijn berekend in thioglycolzuur	De opgestelde gebruiksaanwijzing dient de volgende zinnen te bevatten : — Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid — Aanraking met de ogen vermijden — Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen — Daarvoor geëigende handschoenen dragen	— Bevat esters van thioglycolzuur — De gebruiksaanwijzing volgen — Buiten bereik van kinderen houden — Alleen door vakmensen te gebruiken
3	Oxaalzuur, esters en alkalizouten daarvan	Haarverzorgingsmiddel	5 %		Alleen voor vakmensen
4	Ammoniak		6 % berekend als NH ₃		Meer dan 2 % : bevat ammoniak
5	Tosylchloramidum natrium (*)		0,2 %		
6	Alkalichloraten	a) tandpasta's b) andere gebruiksdoeleinden	a) 5 % b) 3 %		
7	Dichloormethaan		35 % (in geval van vermenigving met 1,1,1 trichloormethaan, mag de totale concentratie niet hoger zijn dan 35 %)	Maximaal gehalte aan verontreinigingen : 0,2 %	
8	Diaminobenzenen (meta, para), de derivaten daarvan verkregen door substitutie van stikstof en de zouten daarvan, de derivaten van orthodiaminobenzenen verkregen door substitutie van stikstof (1)	Oxidatiekleurstoffen voor het haar : a) voor algemeen gebruik b) gebruik door vakmensen	6 % berekend als vrije base		a) Kan een allergische reactie veroorzaken. Bevat diaminobenzeen. Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen. b) Alleen voor vakmensen. Bevat diaminobenzeen. Kan een allergische reactie veroorzaken.

(1) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetica aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 1.

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
9	Diaminotolueen, de derivaten daarvan verkregen door substitutie van stikstof en de zouten daarvan (1) met uitzondering van de stof 364 van bijlage, hoofdstuk II.	Oxidatiekleurstof voor het haar : a) voor algemeen gebruik b) gebruik door vakmensen	10% berekend als vrije base		a) Kan een allergische reactie veroorzaken. Bevat diaminotolueen. Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen. b) Alleen voor vakmensen. Bevat diaminotolueen. Kan een allergische reactie veroorzaken.
10	Diaminofenolen (1)	Oxidatiekleurstoffen voor het haar : a) algemeen gebruik b) Gebruik door vakmensen	10 % berekend als vrije base		a) Kan een allergische reactie veroorzaken. Bevat diaminofenool. Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen. b) Alleen voor vakmensen. Bevat diaminofenool. Kan een allergische reactie veroorzaken.
11	Dichlorofeen (*)		0,5 %		Bevat dichlorofeen
12	Waterstofperoxide en andere verbindingen of mengsels waaruit waterstofperoxide vrijkomt, zoals ureumwaterstofperoxide en zinkperoxide	a) haarbehandelingspreparaten b) middelen voor huidverzorging c) nagelversteigers d) producten voor mondhygiëne	12 % H ₂ O ₂ (40 volumedelen), aanwezig of vrijkomend 4 % H ₂ O ₂ aanwezig of vrijkomend 2 % H ₂ O ₂ aanwezig of vrijkomend 0,1 % H ₂ O ₂ aanwezig of vrijkomend		a), b) en c) : Bevat waterstofperoxide. Oogcontact voorkomen. Bij toevallig oogcontact onmiddellijk uitwassen
13	Formaldehyde	Nagelversteigers	5 % berekend als formaldehyde		Nagelriemen beschermen met vet. Bevat formaldehyde (2)
14	Hydrochinon (3)	a) Oxidatiekleurstof voor het haar : 1- Voor algemeen gebruik 2- Gebruik door vakmensen b) Middelen voor het plaatselijk lichter maken van de huid	2 % 2 %		a) 1- Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen. Ogen onmiddellijk uitwassen indien het product ermee in contact is geweest. Bevat hydrochinon. 2- Alleen voor vakmensen. Bevat hydrochinon. Ogen onmiddellijk uitwassen indien het product ermee in contact is geweest. b) - Bevat hydrochinon. — Oogcontact voorkomen. — Uitsluitend op kleine oppervlakken gebruiken. — Bij irritatie niet langer gebruiken — Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

(1) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetica aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 1.

(2) Uitsluitend bij concentratie van meer dan 0,05%.

(3) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetische product aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 2.

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
15 a	Natrium- of kaliumhydroxide	a) Oplosmiddel voor nagelriemen b) onkrullingsmiddelen : 1. algemeen gebruik 2. gebruik door vakmensen c) pH - regulator - ontharingsmiddelen d) ander gebruik als pH-regulator	a) 5 gewichtspercenten (4) b) 1. 2 gewichtspercenten (4) 2. 4,5 gewichtspercenten (4) c) Tot pH 12,7 d) Tot pH 11		a) Bevat een alkalische stof. Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid. Buiten bereik van kinderen houden. b) 1. Bevat een alkalische stof. Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid. Buiten bereik van kinderen houden. 2. Alleen voor vakmensen. Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid c) Buiten bereik van kinderen houden. Oogcontact voorkomen
15 b	Lithiumhydroxide	a) Ontkrullingsmiddelen 1. voor algemeen gebruik 2. voor gebruik door vakmensen b) Ander gebruik	1. 2 gewichtspercenten (4) 2. 4,5 gewichtspercenten (4)		1. Bevat een alkalische stof. Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid. Buiten bereik van kinderen houden. 2. Alleen voor vakmensen. Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid
15 c	Calciumhydroxide	a) Ontkrullingsmiddelen met twee componenten : calciumhydroxide en een guanidinezout b) Ander gebruik	7 gewichtspercenten calciumhydroxide		Bevat een alkalische stof. Oogcontact voorkomen. Gevaar voor blindheid. Buiten bereik van kinderen houden.
16	α - naftol	Haarkleurmiddel	0,5 %		Bevat α - naftol
17	Natriumnitriet	Corrosievertrager	0,2 %	Niet gebruiken samen met secundaire en/of tertiaire aminen of andere stoffen die nitrosaminen vormen.	
18	Nitromethaan	Corrosievertrager	0,3 %		
19	Fenol en alkali-zouten daarvan	Zeep en shampoo	1 % berekend als fenol		Bevat fenol
21	Kinine en de zouten daarvan	a) Shampoo b) Haarlotions	a) 0,5 % berekend als kininebase b) 0,2 % berekend als kininebase		
22	Resorcinol (3)	a) Oxidatiekleurstoffen voor het haar : 1. Voor algemeen gebruik 2. Gebruik door vakmensen b) Haarlotions en shampoo	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Bevat resorcinol. Na het aanbrengen het haar goed spoelen. Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers en wenkbrauwen. Ogen onmiddellijk uitwassen indien het product ermee in contact is geweest 2. Alleen voor vakmensen. Bevat resorcinol. Ogen onmiddellijk uitwassen indien het product ermee in contact is geweest b) Bevat resorcinol.

(3) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetisch product aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 2.

(4) De som van kalium-, natrium- en lithiumhydroxide wordt uitgedrukt als natriumhydroxide. Bij mengsels mag deze som de in kolom d vermelde grenzen niet overschrijden.

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
23	a) Alkalisulfiden b) Aardalkalisulfiden	a) Ontharingsmiddelen b) Ontharingsmiddelen	a) 2 % berekend als zwavel pH ≤ 12,7 b) 6 % berekend als zwavel pH ≤ 12,7		a) Buiten bereik van kinderen houden. Oogcontact voorkomen b) Buiten bereik van kinderen houden. Oogcontact voorkomen.
24	In water oplosbare zinkzouten met uitzondering van zinkfenolsulfonaat en van zinkpyrit-hion.		1 % berekend als zink		
25	Zinkfenolsulfonaat	Deodorantia, transpiratievoorkomende middelen en astringentia	6 % berekend als watervrij zinksulfonaat		Oogcontact voorkomen
26	Ammoniummonofluorofosfaat	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat ammoniummonofluorofosfaat
27	Natriummonofluorofosfaat	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat natriummonofluorofosfaat
28	Kaliummonofluorofosfaat	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat kaliummonofluorofosfaat
29	Calciummonofluorofosfaat	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat calciummonofluorofosfaat
30	Calciumfluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat calciumfluoride
31	Natriumfluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat natriumfluoride
32	Kaliumfluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat kaliumfluoride
33	Ammoniumfluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat ammoniumfluoride

R a n g - nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te wor- den vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concen- tratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
34	Aluminiumfluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat aluminiumfluoride
35	Tinfluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat tinfluoride
36	Hexadecylaminehydrofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat hexadecylaminehydrofluoride
37	Bis-(Hydroxyethyl)amino-propyl-N-hydroxyethyl-octadecylamine-dihydrofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat bis-(hydroxyethyl)amino-propyl-N-hydroxyethyl-octadecylamine-dihydrofluoride
38	N,N',N' tri (polyoxyethyleen)-N-octadecyl-1,3-diaminopropaandihydrofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat N, N', N' tri (polyoxyethyleen)-N-octadecyl-1,3-diaminopropaandihydrofluoride
39	octadecenylaminehydrofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat octadecenylaminehydrofluoride
40	Natriumsilicofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat natriumsilicofluoride
41	Kaliumsilicofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat kaliumsilicofluoride
42	Ammoniumsilicofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat ammoniumsilicofluoride
43	Magnesiumsilicofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat magnesiumsilicofluoride

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
44	1,3-bis(dihydroxymethyl)-imidazolidine-2-thion	a) Haarverzorgingspreparaten b) Nagelverzorgingspreparaten	a) Tot 2 % b) Tot 2 %	a) Verboden in spuitbussen (sprays) b) De pH van het eindproduct moet lager zijn dan 4	Bevat 1,3-bis-(hydroxymethyl)-imidazolidine-2-thion
46	6-Methylcoumarine	Producten voor mondhygiëne	0,003 %		
47	Nicomethanolhydrofluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat nicomethanolhydrofluoride
48	Zilvernitraat	Uitsluitend voor middelen voor het kleuren van wimpers en wenkbrauwen	4 %		Bevat zilvernitraat. Onmiddellijk de ogen uitwassen indien het product ermee in contact is geweest.
49	Seleendisulfide	Antiroos-shampoo's	1 %		Bevat seleendisulfide. Vermijd contact met ogen en beschadigde huid
50	Aluminium-zirkoniumhydroxidechloride $Al_xZr(OH)_yCl_z$ en het glycine-complex daarvan	Anti-transpiratie middelen	20 % watervrij aluminium-zirkoniumhydroxidechloride 5,4 % zirconium	1- De verhouding tussen het aantal aluminium- en zirkoniumatomen moet tussen 2 en 10 liggen. 2- De verhouding tussen het aantal (Al+Zr)-atomen en chlooratomen moet tussen 0,9 et 2,1 liggen. 3- Verboden in spuitbussen (sprays)	Niet aanbrengen op geïrriteerde of beschadigde huid.
51	8-Hydroxychinoleïne en zijn sulfaat Zie hoofdstuk II n° 395	Stabilisator voor peroxide in haarverzorgingspreparaten die bestemd zijn om te worden uitgespoeld. Stabilisator voor peroxide in haarverzorgingspreparaten die niet worden uitgespoeld.	0,3 % berekend als base 0,03 % berekend als base		
52	Methylalcohol	Denaturerende stof voor ethyl- en isopropylalcohol	5 % berekend als percentage van ethyl- en isopropylalcohol		
53	Etidronzuur en zouten daarvan (1-hydroxyethylendifosfonzuur en zouten daarvan)	a) Haarverzorgingsproducten b) Zeep	1,5 % uitgedrukt in etidronzuur 0,2% uitgedrukt in etidronzuur		
54	Fenoxypropanol	— uitsluitend voor producten die worden uitgespoeld — verboden in middelen voor mondhygiëne	2,0 %	Als conserveermiddel : zie hoofdstuk VI eerste deel rangnummer 43	
55	Loodacetaat	Uitsluitend als haarkleurmiddel	0,6 % berekend als lood		Buiten het bereik van kinderen houden Oogcontact voorkomen. Na gebruik handen wassen Bevat loodacetaat. Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers, wenkbrauwen en snorren Bij huid irritatie onmiddellijk het gebruik stoppen.
56	Magnesiumfluoride	Producten voor mondhygiëne	0,15 % berekend als F. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale concentratie van F vastgesteld op 0,15 %		Bevat magnesiumfluoride.

Rangnummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
57	Strontiumchloride (hexahydraat)	Tandpasta's	3,5 % uitgedrukt als strontium. Bij vermenging met andere strontiumverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale strontiumconcentratie vastgesteld op 3,5 %		Bevat strontiumchloride. Gebruik door kinderen wordt ontraden
58	Strontiumacetaat (hemihydraat)	Tandpasta's	3,5 % uitgedrukt als strontium. Bij vermenging met andere strontiumverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage blijft de maximale strontiumconcentratie vastgesteld op 3,5 %		Bevat strontiumacetaat. Gebruik door kinderen wordt ontraden
59	Talk : gehydrateerd magnesiumsilicaat	a) Poedervormige producten voor kinderen beneden de drie jaar b) Andere producten			a) Verwijderd houden van neus en mond van het kind
60	Dialkanolaminen van vetzuren		Maximaal gehalte aan dialkanolaminen : 0,5 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Maximaal gehalte aan dialkanolaminen : 5 % (betreft de grondstoffen) — Maximaal gehalte aan N-nitrosodialkanolaminen : 50 µg/kg — Bewaren in recipiënten die geen nitrieten bevatten	
61	Monoalkanolaminen		Maximaal gehalte aan dialkanolaminen : 0,5 %	— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Zuiverheid minimaal 99 % — Maximaal gehalte aan secundaire alkanolaminen : 0,5 % (betreft de grondstoffen) — Maximaal gehalte aan N-nitrosodialkanolaminen : 50 µg/kg — Bewaren in recipiënten die geen nitrieten bevatten	
62	Trialkanolaminen	a) Niet uitgespoelde producten b) Andere producten	a) 2,5 %	a) en b) — Niet gebruiken samen met nitroserende agentia — Zuiverheid maximaal 99 % — Maximaal gehalte aan secundaire alkanolaminen : 0,5 % (betreft de grondstoffen) — Maximaal gehalte aan N-nitrosodialkanolaminen : 50 µg/kg — Bewaren in recipiënten die geen nitrieten bevatten	
63	Strontiumhydroxide	pH-regelaar in ontharingsmiddelen	3,5 % uitgedrukt als strontium, maximale pH 12,7		Buiten bereik van kinderen houden Oogcontact voorkomen
64	Strontiumperoxide	Uitgespoelde haarverzorgingsproducten, gebruik door vakmensen	4,5 % uitgedrukt als strontium in het gebruiksklare product	Alle producten moeten voldoen aan de eisen met betrekking tot het vrijkomen van waterstofperoxide	Oogcontact voorkomen. Bij toevallig oogcontact onmiddellijk uitwassen. Alleen voor vakmensen. Daarvoor geëigende handschoenen dragen.

HOOFSTUK III. — Tweede deel

Lijst van stoffen, die tijdelijk in cosmetica mogen voorkomen, indien zij de hieronder gestelde grenzen en voorwaarden niet te boven of te buiten gaan

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximale toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f

HOOFDSTUK IV. — Eerste deel

Lijst van kleurstoffen die in cosmetica mogen voorkomen (1)

Toepassingsgebied

- Kolom 1 Voor alle cosmetica toegelaten kleurstoffen.
- Kolom 2 Voor alle cosmetica toegelaten kleurstoffen met uitzondering van producten die in de buurt van de ogen worden opgebracht, met name oogmake-up en producten voor de verwijdering daarvan.
- Kolom 3 Kleurstoffen die uitsluitend zijn toegelaten in cosmetica die bij normaal gebruik niet met de slijmvliezen in contact komen.
- Kolom 4 Kleurstoffen die uitsluitend zijn toegelaten in cosmetica die bij normaal gebruik slechts korte tijd met de huid in contact komen.

Colour Index-nummer of naam	Kleur	Toepassingsgebied				Andere beperkingen en eisen (2)
		1	2	3	4	
10006	groen				x	
10020	groen			x		
10316 (3)	geel		x			
11680	geel			x		
11710	geel			x		
11725	oranje				x	
11920	oranje	x				
12010	rood			x		
12085 (3)	rood	x				Maximaal 3 % in het eindproduct
12120	rood				x	
12150	rood	x				
12370	rood				x	
12420	rood				x	
12480	bruin				x	
12490	rood	x				
12700	geel				x	
13015	geel	x				E 105
14270	oranje	x				E 103
14700	rood	x				
14720	rood	x				E 122
14815	rood	x				E 125
15510 (3)	oranje		x			
15525	rood	x				
15580	rood	x				
15620	rood				x	
15630 (3)	rood	x				Maximaal 3 % in het eindproduct
15800	rood			x		
15850 (3)	rood	x				
15865 (3)	rood	x				
15880	rood	x				
15980	oranje	x				E 111

Colour Index- nummer of naam	Kleur	Toepassingsgebied				Andere beperkingen en eisen (2)
		1	2	3	4	
15985 (3)	geel	x				E 110
16035	rood	x				
16185	rood	x				E 123
16230	oranje			x		
16255 (3)	rood	x				E 124
16290	rood	x				E 126
17200 (3)	rood	x				
18050	rood			x		
18130	rood				x	
18690	geel				x	
18736	rood				x	
18820	geel				x	
18965	geel	x				
19140 (3)	geel	x				E 102
20040	geel				x	Maximaal 5mg/kg 3,3'- dimethylbenzidine in de kleurstof
20170	oranje			x		
20470	zwart				x	
21100	geel				x	Maximaal 5mg/kg 3,3'- dichloorbenzidine in de kleurstof
21108	geel				x	Maximaal 5mg/kg 3,3'- dichloorbenzidine in de kleurstof
21230	geel			x		
24790	rood				x	
26100	rood			x		Zuiverheidscriteria : aniline ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzeen ≤ 0,1 % 1-(fenylozo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[[2-(fenylozo) fenyl] azo]-2 naphthalenol ≤ 2 %
27290 (3)	rood				x	
27755	zwart	x				E 152
28440	zwart	x				E 151
40215	oranje				x	
40800	oranje	x				
40820	oranje	x				E 160 e
40825	oranje	x				E 160 f
40850	oranje	x				E 161 g
42045	blauw			x		
42051 (3)	blauw	x				E 131
42053	groen	x				
42080	blauw				x	
42090	blauw	x				
42100	groen				x	
42170	groen				x	
42510	paars			x		
42520	paars					Maximaal 5 ppm in het eindproduct
42735	blauw			x		
44045	blauw			x		
44090	groen	x				E 142
45100	rood				x	

Colour Index-nummer of naam	Kleur	Toepassingsgebied				Andere beperkingen en eisen (2)
		1	2	3	4	
45190	paars				x	
45220	rood				x	
45350	geel	x				
45370 (3)	oranje	x				Maximaal 6 % in het eindproduct
45380 (3)	rood	x				Ten hoogste 1 % fluoresceïne en 2 % monobromofluoresceïne
45396	oranje	x				Ten hoogste 1 % fluoresceïne en 2 % monobromofluoresceïne
45405	rood		x			Bij gebruik voor lippenstift is de kleurstof alleen toegestaan in de vorm van het vrije zuur en wel in de maximaal toelaatbare concentratie van 1 %
45410 (3)	rood	x				Ten hoogste 1 % fluoresceïne en 2 % monobromofluoresceïne
45425	rood	x				Ten hoogste 1% fluoresceïne en 3% monojodofluoresceïne
45430 (3)	rood	x				E 127
						Ten hoogste 1% fluoresceïne en 3% monojodefluoresceïne
47000	geel			x		
47005	geel	x				E 104
50325	paars				x	
50420	zwart			x		
51319	paars				x	
58000	rood	x				
59040	groen			x		
60724	paars				x	
60725	paars	x				
60730	paars			x		
61565	groen	x				
61570	groen	x				
61585	blauw				x	
62045	blauw				x	
69800	blauw	x				E 130
69825	blauw	x				
71105	oranje			x		
73000	blauw	x				
73015	blauw	x				E 132
73360	rood	x				
73385	paars	x				
73900	paars				x	
73915	rood				x	
74100	blauw				x	
74160	blauw	x				
74180	blauw				x	
74260	groen		x			
75100	geel	x				
75120	oranje	x				E 160 b
75125	geel	x				E 160 d
75130	oranje	x				E 160 a
75135	geel	x				E 161 d

Colour Index-nummer of naam	Kleur	Toepassingsgebied				Andere beperkingen en eisen (2)
		1	2	3	4	
75170	wit	x				
75300	geel	x				E 100
75470	rood	x				E 120
75810	groen	x				E 140 & E 141
77000	wit	x				E 173
77002	wit	x				
77004	wit	x				
77007	blauw	x				
77015	rood	x				
77120	wit	x				
77163	wit	x				
77220	wit	x				E 170
77231	wit	x				
77266	zwart	x				
77267	zwart	x				
77268 : 1	zwart	x				E 153
77288	groen	x				Vrij van chromaationen
77289	groen	x				Vrij van chromaationen
77346	groen	x				
77400	bruin	x				
77480	bruin	x				E 175
77489	oranje	x				E 172
77491	rood	x				E 172
77492	geel	x				E 172
77499	zwart	x				E 172
77510	blauw	x				Cyanidevrij
77713	wit	x				
77742	paars	x				
77745	rood	x				
77820	wit	x				E 174
77891	wit	x				E 171
77947	wit	x				
Lactoflavine	geel	x				E 101
Caramel	bruin	x				E 150
Capsanteïne, capsorubine	oranje	x				E 160 c
Bietenrood, betanine	rood	x				E 162
Anthocyanen	rood	x				E 163
Aluminium-, zink-, magnesium- en colcium-stearaten	wit	x				
Broomthymol-blauw	blauw				x	
Broomcresol-groen				x		
Acid red 195	rood			x		

(1) Tevens zijn toegelaten de lakken of zouten van deze kleurstoffen met stoffen die niet zijn verboden in bijlage, hoofdstuk II.

(2) De kleurstoffen die overeenkomstig de EEG-richtlijnen van 1962 inzake kleurstoffen, de letter E bij hun nummer dragen, moeten voldoen aan de in genoemde richtlijnen gestelde zuiverheidseisen. De algemene criteria van bijlage, hoofdstuk III van de richtlijn van 1962 inzake kleurstoffen blijven op deze kleurstoffen van toepassing wanneer het E-nummer in deze richtlijn is geschrapt.

(3) Eveneens toegestaan zijn onoplosbare lakken, pigmenten en zouten van barium, strontium en zirconium van deze kleurstoffen.

HOOFDSTUK IV. — *Tweede deel*
Lijst van de kleurstoffen die tijdelijk in cosmetica zijn toegelaten

Colour Index-nummer of naam	Kleur	Toepassingsgebied				Andere beperkingen en eisen
		1	2	3	4	

HOOFDSTUK V

Stoffen die in één van de hoofdstukken van deze bijlage ingelast worden volgens de modaliteiten en op de data die voorzien zijn

In hoofdstuk II, word het volgende nummer 420 toegevoegd :

« 420. Ruw en geraffineerd koolteer »,

1° op de 1ste juli 1998 voor wat betreft de fabricage van cosmetica

2° de 30 ste juni 1999 voor wat betreft de aanwezigheid in de handel van cosmetica die één van deze stoffen bevatten.

HOOFDSTUK VI

Lijst van conserveermiddelen die in cosmetica mogen voorkomen

Inleiding

1. De stoffen met het symbool (+) mogen ook in andere dan de in dit hoofdstuk genoemde concentraties aan cosmetica worden toegevoegd voor andere specifieke doeleinden die blijken uit de aanbestedingsvorm van het product, bijvoorbeeld als deodorant in zeep of als middel tegen hoofdroos in shampoo.

2. Andere stoffen die in de formules van cosmetica voorkomen, mogen daarnaast microbendodende eigenschappen bezitten en daardoor bijdragen tot de conservering van die producten; dat is bij voorbeeld het geval met vele etherische oliën en enkele alcoholen. Die stoffen zijn niet in dit hoofdstuk opgenomen.

3. In deze lijst wordt verstaan onder :

zouten : de zouten van de kationen natrium, kalium, calcium, magnesium, ammonium en ethanolaminen alsmede die van de anionen chloride, bromide, sulfaat, acetaat;

esters : methyl-, ethyl-, propyl-, isopropyl-, butyl-, isobutyl- en fenylesters.

4. Van alle eindproducten die formaldehyde bevatten dan wel stoffen uit dit hoofdstuk die formaldehyde afgeven, moeten, indien de concentratie formaldehyde in het eindproduct hoger is dan 0,05%, in de etikettering de vermelding «bevat formaldehyde» voorkomen.

HOOFDSTUK VI. — *Eerste deel*
Lijst van toegelaten conserveermiddelen

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
1	Benzoëzuur, de zouten en esters daarvan (+)	0,5 % (zuur)		
2	Propionzuur en de zouten daarvan (+)	2 % (zuur)		
3	Salicylzuur en de zouten daarvan (+)	0,5 % (zuur)	Niet gebruiken in preparaten voor kinderen beneden 3 jaar, met uitzondering van shampoo	Niet gebruiken voor verzorging van kinderen beneden de 3 jaar (1)
4	Sorbinezuurs en de zouten daarvan (+)	0,6 % (zuur)		

(1) Alleen ten aanzien van producten die eventueel voor verzorging van kinderen beneden de 3 jaar kunnen worden gebruikt en lang met de huid in aanraking blijven.

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
5	Formaldehyde en paraformaldehyde	a) 0,2 % (behalve voor mondverzorging) b) 0,1 % (voor mondverzorging) als vrij formaldehyde uitgedrukte concentratie	Verboden in spuitbussen (sprays)	
7	O-Fenylfenol en de zouten daarvan (+)	0,2 % uitgedrukt als fenol		
8	Zinkzouten van pyridine-1-oxy-2-thiol (+) (zinkpyrithion)	0,5 %	Toegelaten in producten die worden weggespoeld; verboden in producten voor mondverzorging	
9	Anorganische sulfieten en bisulfieten(+)	0,2 % uitgedrukt als vrij SO ₂		
10	Natriumjodaat	0,1 %	Uitsluitend voor producten die worden weggespoeld	
11	1,1,1-Trichloor-2-methylpropanol-2 (Chloorbutanol)	0,5 %	Verboden in spuitbussen (sprays)	Bevat chloorbutanol
12	p-Hydroxybenzoëzuur, en de zouten en esters daarvan (+)	a) 0,4 % (zuur) voor een ester b) 0,8 % (zuur) voor estermengsels		
13	Dehydroazijnzuur en de zouten daarvan	0,6 % (zuur)	Verboden in spuitbussen (sprays)	
14	Mierenzuur en het natriumzout daarvan(+)	0,5 % (uitgedrukt als zuur)		
15	1,6-Di-(4-amidino-2-broomfenoxy)-n-hexaan (Dibroomhexamidine) en de zouten daarvan (met inbegrip van isothionaat)	0,1 %		
16	Natriummethylkwikthiosalicylaat (Thiomersalum)	0,007 % (als Hg) Bij vermenging met andere kwikverbindingen die zijn toegestaan, blijft de maximale concentratie van Hg vasgesteld op 0,007 %	Uitsluitend voor middelen voor het opbrengen en verwijderen van oogmake-up	Bevat natriummethylkwikthiosalicylaat
17	Fenylkwik en de zouten daarvan (met inbegrip van boraat)	0,007 % (als Hg) Bij vermenging met andere kwikverbindingen die zijn toegestaan, blijft de maximale concentratie van Hg vasgesteld op 0,007 %	Uitsluitend voor middelen voor het opbrengen en verwijderen van oogmake-up	Bevat fenylkwikverbindingen
18	Undecyleenzuur en de zouten daarvan	0,2 % (zuur)		
19	5-bis-Amino(ethyl-2-hexyl)-1,3 methyl-5-perhydropyrimidine (+) - (Hexetidine)	0,1 %		
20	5-Broom-5-nitro-1,3-dioxaan	0,1 %	Uitsluitend voor producten die worden weggespoeld. Vorming van nitrosamines vermijden	
21	2-Broom-2-nitro-1,3-propaandiol (Bronopol) (+)	0,1 %	Vorming van nitrosamines vermijden	
22	2,4 dichloor-benzylalcohol (+)	0,15 %		
23	3,4,4'-Trichloorcarbanilide (+) (Triclocarban)	0,2 %	Zuiverheidscriteria : 3-3'-4-4'-Tetrachloorazobenzeen < 1 mg/kg 3-3'-4-4'-Tetrachloorazoxibenzeen < 1 mg/kg	
24	Parachloor-metakresol (+)	0,2 %	Verboden in producten die bij normaal gebruik in contact komen met de slijmvliezen	
25	2,4,4'-Trichloor-2'-hydroxydifenylether (+) (Triclosan)	0,3 %		
26	Parachloormetaxyleenol (+)	0,5 %		
28	Polyhexamethyleenbiguanide-chloorhydraat (+)	0,3 %		

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
29	Fenoxy-2-ethanol (+)	1,0 %		
30	Hexamethyleentetramine (+) (Methenamine)	0,15 %		
31	1-(3-Chloorallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantaanchloride - (dowicil 200)	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chloorfenoxy)-3,3-dimethyl-butaan-2-on (+)	0,5 %		
33	Dimethylol, dimethylhydantoïne (+)	0,6 %		
34	Benzylalcohol (+)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon en het zout van monoëthanolamine (+)	a) 1,0 % b) 0,5 %	a) Voor producten die worden weggespoeld b) Voor andere producten	
36	1,2-Dibroom-2,4-dicyanobutaan	0,1 %	Niet gebruiken in producten voor bescherming tegen zonnebrand	
37	3,3'-Dibromo-5,5'-dichloro-2,2'-dihydroxy-diphenylmethaan (+)	0,1 %		
38	Isopropyl-metakresol	0,1 %		
39	5-Chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on + 2-methyl-4-isothiazoline-3-on + magnesiumchloride en magnesiumnitraat	0,0015 % (van een mengsel in een verhouding 3:1 van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-on en 2-methyl-4-isothiazoline-3-on)		
40	2-Benzyl-4-chloorfenol (chlorofeen)	0,2 %		
41	Chlooracetamide	0,3 %		Bevat chlooracetamide
42	bis-(p-Chloorfenyldiguanide)-1,6-hexaan (+) : acetaat, gluconaat en chloorhydraat (chloorhexidine)	0,3 % uitgedrukt in chloorhexidine		
43	Fenoxypropanol	1,0 %	Uitsluitend voor producten die na gebruik worden weggespoeld	
44	Alkyl (C12-C22) trimethylammonium-bromide en -chloride (+)	0,1 %		
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	0,1 %	De pH van het eindproduct mag niet lager zijn dan 6	
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N' (hydroxymethyl)ureum	0,5 %		
47	1,6-Di(4-amidinofenoxy)-n-hexaan (Hexamidine) en de zouten daarvan (met inbegrip van het isethionaat en het p-hydroxybenzoaat) (+)	0,1 %		
48	Glutaaraldehyd (pentaan 1,5-edial)	0,1 %	Verboden in spuitbussen (sprays)	Bevat glutaaraldehyd (indien de glutaaraldehydconcentratie in het eindproduct hoger is dan 0,05 %)
49	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octaan	0,3 %	Verboden in mondverzorgingsproducten en in producten die bij normaal gebruik in contact komen met de slijmvliezen	
50	3-(p-chloorfenoxy)-propaan-1,2-diol (chloorfenesine)	0,3 %		
51	Natrium-hydroxymethyl-aminoacetaat (natrium-N-(hydroxymethyl)glycinaat	0,5 %		
52	Zilverchloride afgezet op titaandioxide	0,004 % berekend als AgCl	20 % AgCl (m/m) op TiO ₂ . Verboden in producten voor kinderen benden de drie jaar, producten voor mondverzorging en producten die rond de ogen of op de lippen moeten worden aangebracht.	
53	Benzethoniumchloride	0,1 %	Uitsluitend uit te spoelen producten.	

HOOFSTUK VI. — *Tweede deel*
Lijst van de tijdelijk toegelaten conserveermiddelen

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
16	Alkyl (C8-C18) dimethylbenzylammonium chloride, bromide, saccharinaat (benzalkonium) (+)	0,1 %		
21	Benzylhemiformal	0,03 %	Uitsluitend voor producten die worden weggesploeld	
29	3-Iodo-2-Propynylbutyl carba-mate	0,1 %		

HOOFDSTUK VII

Lijst van UV-filters die in cosmetica mogenvoorkomen

De UV-filters kunnen, met inachtneming van de beperkingen en de voorwaarden van dit hoofdstuk, aan andere cosmetica worden toegevoegd.

Andere in cosmetica gebruikte UV-filters die uitsluitend bestemd zijn om deze producten tegen UV-stralingen te beschermen, zijn niet in dit hoofdstuk bedoeld.

Eerste deel

Lijst van toegelaten UV-filters die in cosmetica mogen voorkomen

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
1	4-Aminobenzoëzuur	5 %		
2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-yliddeen)methyl-aniliniummethylsulfaat	6 %		
3	Homosalaat (INN)	10 %		
4	Oxybenzon (INN)	10 %		Bevat oxybenzon (1)
5	Imidazool-4-acrylzuur en de ethylester daarvan	2 % uitgedrukt als zuur		
6	2-Fenylbenzimidazool-5-sulfoonzuur en de kalium-, natrium- en triëthanolaminezouten daarvan	8 % (uitgedrukt als zuur)		
7	3-3'-(1,4-Fenyleen-dimethyldi)nebis(7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-[2,2,1] heptaan-1-methaansulfonzuur) en de zouten daarvan	10 % (uitgedrukt als zuur)	Verboden in spuitbussen (spray)	
8	1-(4-tert-butylfenyl)-3-(4-methoxyfenyl) propaan-1,3-dion	5 %		
9	α -(-2-Oxoborn-3-yliddeen)-tolueen-4-sulfonzuur en zouten daarvan	6 % (uitgedrukt als zuur)		
10	2-cyano-3,3-difenyl-acide acrylzuur, 2-ethyl-hexylester (Octocryleen)	10 % (uitgedrukt als zuur)		
11	Polymeer van N-[(2 en 4)-[(2-oxoborn-3-yliddeen)-methyl]benzyl]acrylamide	6 %		
12	Octylmethoxycinnamaat	10 %		

(1) Niet vereist indien de concentratie 0,5% of minder bedraagt bij gebruik ter bescherming van het product.

Tweede deel
Lijst van UV-filters die voorlopig in cosmetica mogen voorkomen

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
2	Ethyl-4-polythoxyaminobenzoaat	10 %		
5	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoaat	8 %		
6	2-Ethylhexylsalicylaat	5 %		
12	Isopentyl-4-methoxycinnamaat (mengsel van isomeren)	10 %		
17	2-Hydroxy-4-methoxy-5-sulfonzuur en het natriumzout daarvan (Sulisobenzon en natriumsulisobenzon)	5 % (uitgedrukt als zuur)		
25	3-(4'-methylbenzylideen)-kamfer	6 %		
26	3-Benzylideen kamfer	6 %		
29	4-Isopropylbenzylsalicylaat	4 %		
32	2,4,6-Trianiiline-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	5 %		
33	3-Imidazool-4-ylacrylzuur en de ethylester daarvan	2 % uitgedrukt als zuur		

HOOFTUK VIII
Etikettering van cosmetica

1° Symbool

2° Worden niet als ingrediënten beschouwd :
a) de onzuiverheden in de grondstoffen



b) de technische hulpstoffen die worden gebruikt bij de bereiding maar niet aanwezig zijn in het eindproduct

c) de stoffen die in onontbeerlijke hoeveelheden worden gebruikt als oplosmiddel of drager van parfumerende bestanddelen.

3°

a) De parfumerende en aromatische bestanddelen worden vermeld door het woord «parfum» of «aroma».

b) de ingrediënten met een concentratie die lager is dan 1 % kunnen in willekeurige volgorde worden vermeld na de andere ingrediënten overeenkomstig het nummer van de Colour Index of de benaming die voorkomt in bijlage IV.

4° Wanneer de opschikproducten door een aantal kleurschakeringen van mekaar verschillen, kan het geheel van de in het gamma gebruikte kleurstoffen worden vermeld, op voorwaarde dat die opsomming van woorden wordt voorafgegaan door de woorden «kan bevatten» of het equivalent bestaande uit de tussen haakjes geplaatste opsomming voorafgegaan door het teken +/-.

5° De ingrediënten moeten zijn aangegeven overeenkomstig de INCI benaming, een benaming die is aanvaard door de Commissie van de Europese Unie, of indien die ontbreekt, door een internationale benaming die werd gebruikt bij het samenstellen van de inventaris van ingrediënten van cosmetica die door die Commissie is opgesteld.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 oktober 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Annexe

CHAPITRE Ier. — *Première partie*
Liste indicative des catégories de produits cosmétiques

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, etc.)
- Masques de beauté (à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique)
- Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)[⊗]
- Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle, etc.
- Savons de toilette, savons déodorants, etc.
- Parfums, eaux de toilette et eau de Cologne
- Préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels, etc.)
- Dépilatoires
- Déodorants et antisudoraux
- Produits de soins capillaires :
 - teintures capillaires, colorants et décolorants[⊗]
 - produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation
 - produits de mise en plis
 - produits de nettoyage (lotions, poudres, shampooings)
 - produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles)
 - produits de coiffage (lotions, laques, brillantines)
- Produits pour le rasage (savons, mousses, lotions, etc.)
- Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux[⊗]
- Produits destinés à être appliqués sur les lèvres[⊗]
- Produits pour les soins dentaires et buccaux
- Produits pour les soins et le maquillage des ongles[⊗]
- Produits pour soins intimes externes
- Produits solaires
- Produits de bronzage sans soleil
- Produits permettant de blanchir la peau
- Produits antirides

⊗ Produit concerné par les dispositions du chapitre VIII, 4° de l'annexe du présent arrêté.

CHAPITRE Ier. — *Deuxième partie*
Guides recommandés de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques

Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)
 Protection sanitaire du consommateur
 Edition du Conseil de l'Europe, 1995

CHAPITRE II
Liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques

1. Acétylamino-2 chloro-5 benzoxazole
2. β-acétoxyéthyl triméthyl ammonium hydroxyde (acétylcholine) et ses sels
3. Acéglumate de déanol (*)
4. Spironolactone (*)
5. Acide [(hydroxy-4 iodo-3 phénoxy)-4 diiodo-3,5 phényl] acétique (acide 3,3',5 triiodothyroacétique) et ses sels
6. Méthotrexate (*)
7. Acide aminocaproïque (*) et ses sels
8. Cinchophène (*), ses sels, ses dérivés et les sels de ses dérivés
9. Acide thyropropique (*) et ses sels

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

10. Acide trichloracétique
11. *Aconitum napellus* L. (feuilles, racines et préparations)
12. Aconitine (alcaloïde principal d'*Aconitum napellus* L.) et ses sels
13. *Adonis vernalis* L. et ses préparations
14. Epinéphrine (*)
15. Alcaloïdes des *Rauwolfia serpentina* et leurs sels
16. Alcools acétyléniques, leurs esters, leurs éthers-oxydes et leurs sels
17. Isoprénaline (*)
18. Allyle, isothiocyanate d'
19. Alloclamide (*) et ses sels
20. Nalorphine (*), ses sels et ses éthers-oxydes
21. Amines sympathicomimétiques à action sur le système nerveux central : toute substance énumérée dans la première liste de médicaments dont la délivrance est soumise à prescription médicale reprise dans la résolution A.P. (69) 2 du Conseil de l'Europe.
22. Aminobenzène (aniline), ses sels et ses dérivés halogénés et sulfonés
23. Bétocycaïne (*) et ses sels
24. Zoxazolamine (*)
25. Procaïnamide (*), ses sels et ses dérivés
26. Aminobiphényle, di-(benzidine)
27. Tuaminoheptane (*), ses isomères et ses sels
28. Octodrine (*) et ses sels
29. Amino-2 bis-(méthoxy-4 phényl)-1-2 éthanol et ses sels
30. Amino-2 méthyl-4 hexane et ses sels
31. Acide amino-4 salicylique et ses sels
32. Aminotoluène et isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés
33. Aminoxylènes, leurs isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés
34. 9-(3-Méthyl-2-butényloxy)-7H-furo [3,2-g] [1] benzopyrane-7-one (amidine)
35. *Ammi majus* L. et ses préparations
36. Amylène chloré (dichloro-2,3 méthyl-2 butane)
37. Androgènes (substance à effet)
38. Anthracène (huile de)
39. Antibiotiques
40. Antimoine et ses composés
41. *Apocynum cannabinum* L. et ses préparations
42. 5, 6, 6a, 7-Tétrahydro-6-méthyle-4 H-dibenzo [de,g] quinoline-10, 11-diol. (apomorphine) et sels
43. Arsenic et ses composés
44. *Atropa Belladonna* L. et ses préparations
45. Atropine, ses sels et ses dérivés
46. Baryum (sels de), à l'exception du sulfate de baryum, du sulfure de baryum dans les conditions prévues à l'annexe, chapitre III (première partie), des laques, pigments ou sels préparés à partir des colorants figurant, avec la référence (3), dans la liste de l'annexe, chapitre IV (première partie)
47. Benzène
48. Benzimidazolone
49. Benzazépine et benzodiazépine, leurs sels et dérivés
50. Benzoate de diméthylamino-méthyl-2-butanol-2 et ses sels (amylocaïne)
51. Benzoyl-triméthyl-oxypipéridine (benzamine) et ses sels
52. Isocarboxazide (*)
53. Bendrofluméthiazide (*) et ses dérivés
54. Glucinium et ses composés
55. Brome métalloïde
56. Tosylate de brétylium
57. Carbromal (*)
58. Bromisoval (*)
59. Bromphéniramine (*) et ses sels
60. Bromure de benzilonium (*)
61. Bromure de tétraéthylammonium (*)
62. Brucine
63. Tétracaïne (*) et ses sels
64. Mofébutazone (*)
65. Tolbutamide (*)
66. Carbutamide (*)
67. Phénylbutazone (*)
68. Cadmium et ses combinaisons
69. *Cantharis vesicatoria*
70. Cantharidine

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

71. Phenprobamate (*)
72. Carbazol (dérivés nitrés du)
73. Carbone (sulfure de)
74. Catalase
75. Céphéline et ses sels
76. *Chenopodium ambrosioides* L. (essence)
77. Chloral hydraté
78. Chlore élémentaire
79. Chlorpropamide (*)
80. Diphénoxyate (*)
81. Chlorhydrate-citrate de 2-4-diamino-azobenzène (Chrysoïdine, chlorhydrate et/ou citrate)
82. Chlorozaxone (*)
83. Chlorodiméthylamino-méthyl pyrimidine (crimidine)
84. Chlorprothixène (*) et ses sels
85. Clofénamide (*)
86. Bis-(chloroéthyl) méthylamine-N oxyde et ses sels (mustine N-oxyde)
87. Chlorméthine (*) et ses sels
88. Cyclophosphamide (*) et ses sels
89. Mannomustine (*) et ses sels
90. Butanilicaine (*) et ses sels
91. Chlormézanone (*)
92. Triparanol (*)
93. [(Chloro-4 phényl)-2 phényl-2 acétyl-2 dioxo-1,3 indane] (chlorophacinone)
94. Chlorophénoxamine (*)
95. Phénaglycodol (*)
96. Chlorure d'éthyle
97. Sels de chrome, acide chromique et ses sels
98. *Claviceps purpurea* Tul., ses alcaloïdes et ses préparations
99. *Conium maculatum* L. (fruit, poudre et préparations)
100. Glycyclamide (*)
101. Cobalt (benzènesulfonate de)
102. Colchicine, ses sels et ses dérivés
103. Colchicoside et ses dérivés
104. *Colchicum autumnale* L. et ses préparations
105. Convallatoxine
106. *Anamirta Cocculus* L. (fruits)
107. *Croton Tiglium* L. (huile)
108. N-(crotonoylamino-4 benzènesulfonyl) N'-butylurée
109. Curare et curarines
110. Curarisants de synthèse
111. Cyanhydrique (acide) et ses sels
112. Cyclohexyl-1 diéthylamino-3 (diéthylaminométhyl-2 phényl)-1 propane et ses sels
113. Cycloménol (*) et ses sels
114. Sodium hexacyclonate (*)
115. Hexapropymate (*)
116. Dextropropoxyphène (*)
117. O,O'-diacétyl N-allyl desméthylmorphine
118. Pipazétate (*) et ses sels
119. α - β (Dibromo-phényléthyl)-5 méthyl-5 hydantoïne
120. Bis-(triméthylammonio)-1,5 pentane (sels de, dont bromure de pentaméthonium (**))
121. Bromure d'azaméthonium (*)
122. Cyclarbamate (*)
123. Chlofénotane (*)
124. Bis-(triéthylammonio)-1,6 hexane (sels de, dont bromure d'hexaméthonium (**))
125. Dichloroéthane (chlorures d'éthylène)
126. Dichloroéthylène (chlorures d'acétylène)
127. Lysergide (*) et ses sels
128. Diéthylaminoéthyl (phényl-4' hydroxy-3' benzoate)-2 et ses sels
129. Cinchocaïne (*) et ses sels
130. Diéthylamino-3 propyl cinnamate

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

131. Diéthylnitro-4 phényl thiophosphate
132. N,N'-bis (2-diéthylaminoéthyl) oxamido bis (2-chlorobenzyle) (sels de, dont chlorure d'ambénonium (*))
133. Méthyprylone (*) et ses sels
134. Digitaline et tous les hétérosides de la digitale
135. (Dihydroxy-2,6 méthyl-4 aza-4 hexyl)-7 théophylline (xanthinol)
136. Dioxéthédrine (*) et ses sels
137. Piprocurarium (*)
138. Propyphénazone (*)
139. Tétrabénazine (*) et ses sels
140. Captodiame (*)
141. Méféclozazine (*) et ses sels
142. Diméthylamine
143. (Diméthylamino)-1 [(diméthylamino)-méthyl] butanol-2 benzoate et ses sels
144. Métapyrilène et ses sels
145. Métamfépramone (*) et ses sels
146. Amitriptyline (*) et ses sels
147. Metformine (*) et ses sels
148. Dinitrate d'isosorbide (*)
149. Dinitrile malonique
150. Dinitrile succinique
151. Dinitrophénols isomères
152. Inproquone (*)
153. Dimévamide (*) et ses sels
154. Diphénylpyraline (*) et ses sels
155. Sulfinpyrazone (*)
156. N-(4-amino-4-oxo-3, 3-diphényl-butyl)-N, N-diisopropyl-N-méthyl ammonium (sels de, dont iodure d'isopropamide(*))
157. Bénacryzine (*)
158. Benzatropine (*) et ses sels
159. Cyclizine (*) et ses sels
160. Diphényl-5,5 tétrahydroglyoxalinone-4
161. Probénécide (*)
162. Disulfirame (*)
163. Emétine, ses sels et ses dérivés
164. Ephédrine et ses sels
165. Oxanamide (*) et ses dérivés
166. Esérine ou Physostigmine et ses sels
167. Esters de l'acide p.aminobenzoïque (avec le groupe amino libre), à l'exception de celui repris nommément à l'annexe, chapitre VII (deuxième partie)
168. Esters de la choline et de la méthylcholine et leurs sels
169. Caramifène (*)
170. Ester diéthylphosphorique du p-nitrophénol
171. Météthoheptazine (*) et ses sels
172. Oxyphénéridine (*) et ses sels
173. Ethoheptazine (*) et ses sels
174. Métheptazine (*) et ses sels
175. Méthylphénidate (*) et ses sels
176. Doxylamine (*) et ses sels
177. Tolboxane (*)
178. 4-Benzyloxyphénol, 4-méthoxyphénol et 4-éthoxyphénol
179. Paréthoxycaine (*) et ses sels
180. Fénozolone (*)
181. Glutéthimide (*) et ses sels
182. Ethylène, oxyde d'
183. Bémégride (*) et ses sels
184. Valnoctamide (*)
185. Halopéridol (*)
186. Paraméthasone (*)
187. Fluanisone (*)
188. Triflupéridol (*)
189. Fluoresone (*)
190. Fluorouracil (*)

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

191. Fluorhydrique (acide), ses sels, ses composés complexes et les hydrofluorures, sauf exceptions reprises à l'annexe, chapitre III (première partie)
192. Furfuryltriméthylammonium (sels de, dont iodure de furtréthonium (*))
193. Galantamine (*)
194. Gestagènes (substances à effet)
195. Hexachloro-1,2,3,4,5,6 cyclohexane (ou HCH)
196. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 époxy-6,7 octahydro-1,4,4a,5,6,7,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphtalène (endrin)
197. Hexachloroéthane
198. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 hexahydro-1,4,4a,5,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphtalène (isodrin)
199. Hydrastine, hydrastinine et leurs sels
200. Hydrazides et leurs sels
201. Hydrazine, ses dérivés et leurs sels
202. Octamoxine (*) et ses sels
203. Warfarine (*) et ses sels
204. Bis-hydroxy-4 coumarinyl-2 acétate d'éthyle et les sels de l'acide
205. Méthocarbamol (*)
206. Propatylnitrate (*)
207. Bis (hydroxy-4 oxo-2-2H-1-benzopyrane) 3 yl-1,1 méthylthio-3 propane
208. Fénadiazol (*)
209. Nitroxoline (*) et ses sels
210. Hyoscyamine, ses sels et dérivés
211. *Hyoscyamus niger* L. (feuille, semence, poudre et préparations)
212. Pémoline (*) et ses sels
213. Iode métalloïde
214. Bis-(triméthylammonio)-1,10 décane (sels de, dont bromure de décaméthonium (*))
215. *Ipéca Urugoga ipecacuanha* Baill. et espèces apparentées (racines et leurs préparations)
216. N-(isopropyl-2 pentène-4 oyl)urée (apronalide)
217. Santonine
218. *Lobelia inflata* L. et préparations
219. Lobéline (*) et ses sels
220. Acide barbiturique, ses dérivés et leurs sels
221. Mercure et ses composés, sauf exceptions reprises dans l'annexe, chapitre VI, première partie
222. Mescaline et ses sels
223. Polyacétaldéhyde (métaldéhyde)
224. (Méthoxy-2 allyl-4 phénoxy)-2 N,N diéthyl acétamide et ses sels
225. Coumétarol (*)
226. Dextrométhorphane (*) et ses sels
227. Méthylamino-2 heptane et ses sels
228. Isoméheptène (*) et ses sels
229. Mécamylamine (*)
230. Guaifénésine (*)
231. Dicoumarol (*)
232. Phenmétrazine (*), ses dérivés et ses sels
233. Thiamazol (*)
234. (Méthyl-2' méthoxy-2' phényl-4) dihydropyrano-3,4 coumarine (cyclocumarol)
235. Carisoprodol (*)
236. Méprobamate (*)
237. Téfazoline (*) et ses sels
238. Arécoline
239. Méthylsulfate de poldine (*)
240. Hydroxyzine (*)
241. Naphtol β
242. Naphtylamines α et β et leurs sels
243. α -Naphtyl-3 hydroxy-4 coumarine
244. Naphazoline (*) et ses sels
245. Néostigmine et ses sels (dont bromure de néostigmine (*))
246. Nicotine et ses sels
247. Nitrites d'amyle
248. Nitrites métalliques à l'exception du nitrite de sodium
249. Nitrobenzène
250. Nitrocrésol et leurs sels alcalins

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

251. Nitrofurantoïne (*)
252. Furazolidone (*)
253. Nitroglycérine
254. Acénocoumarol (*)
255. Nitroferriicyanures alcalins (nitroprussiates)
256. Nitrostilbènes, homologues et dérivés
257. Noradrénaline et ses sels
258. Noscapine (*) et ses sels
259. Guanéthidine (*) et ses sels
260. Oestrogènes (substances à effet)
261. Oléandrine
262. Chlorthalidone (*)
263. Pelletière et ses sels
264. Pentachloroéthane
265. Tétranitrate de pentaérythyle (*)
266. Pétrichloral (*)
267. Octamylamine (*) et ses sels
268. Acide picrique
269. Phénacémide (*)
270. Difenclozazine (*)
271. Phényl-2 indanedione-1,3 (phénindione)
272. Ethylphénacémide (*)
273. Phenprocoumon (*)
274. Fényramidol (*)
275. Triamterène (*) et ses sels
276. Pyrophosphate de tétraéthyle
277. Phosphate de tricrésyle
278. Psilocybine (*)
279. Phosphore et phosphures métalliques
280. Thalidomide (*) et ses sels
281. *Physostigma Venenosum* Balf.
282. Picrotoxine
283. Pilocarpine et ses sels
284. (α -Pipéridyl(-2) benzylacétate forme L. thréolévogyre (lévophacétopérane) et ses sels
285. Pipradol (*) et ses sels
286. Azacyclonol (*) et ses sels
287. Biétamivérine (*)
288. Butopiprine (*) et ses sels
289. Plomb (composés, à l'exception de celui nommé désigné à l'annexe, chapitre III, n° 55 dans les conditions indiquées)
290. Coniïne
291. *Prunus laurocerasus* L. (eau distillée de laurier-cerise)
292. Métyrapone (*)
293. Substances radioactives (1)
294. *Juniperus sabina* L. (feuilles, huile essentielle et préparations)
295. Scopolamine, ses sels et ses dérivés
296. Sels d'or
297. Sélénium et ses composés à l'exception du disulfure de sélénium dans les conditions prévues à l'annexe, chapitre III, première partie, n° 49
298. *Solanum nigrum* L. et ses préparations
299. Spartéine et ses sels
300. Glucocorticoïdes
301. *Datura stramonium* L. et ses préparations
302. Strophantines, leurs génines (strophantidines) et leurs dérivés respectifs
303. *Strophantus* (espèces) et leurs préparations
304. Strychnine et ses sels
305. *Strychnos* (espèces) et leurs préparations

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

(1) La présence de substances radioactives naturelles et de substances radioactives provenant des contaminations artificielles ambiantes est admise pour autant que les substances radioactives ne soient pas enrichies pour la fabrication de produits cosmétiques et que leur concentration respecte les prescriptions des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes (J.O. n° 11 du 20.2.1959, p. 221/59).

306. Stupéfiants : toute substance énumérée aux tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New-York le 30.3.1961
307. Sulfonamides (para-amino benzène sulfonamide et ses dérivés obtenus par substitution d'un ou de plusieurs atomes d'hydrogène liés à un atome d'azote) et leurs sels
308. Sultiame (*)
309. Néodyme et ses sels
310. Thiotépa (*)
311. *Pilocarpus Jaborandi* Holmes et ses préparations
312. Tellure et ses composés
313. Xylométazoline (*) et ses sels
314. Tétrachloréthylène
315. Tétrachlorure de carbone
316. Tétraphosphate d'hexaéthyle
317. Thallium et ses composés
318. Glucosides de *Thevitia neriifolia* Juss.
319. Ethionamide (*)
320. Phénothiazine (*) et ses composés
321. Thiourée et ses dérivés, sauf exception reprise à l'Annexe, chapitre III (première partie)
322. Méphénésine (*) et ses esters
323. Vaccins, toxines ou sérums repris en annexe à la deuxième directive du Conseil, du 20.5.1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO n(L 147 du 9.6.1975, p.13)
324. Tranlylcypromine (*) et ses sels
325. Trichloronitro méthane
326. Tribromoéthanol (avertine)
327. Trichlorméthine (*) et ses sels
328. Trétamine (*)
329. Triéthiodure de gallamine (*)
330. *Urginea Scilla Stern* et ses préparations
331. Véatrine et ses sels
332. *Schoenaulon officinale* Lind., ses semences et préparations
333. *Véatrum* Spp. et leurs préparations
334. Chlorure de vinyl monomère
335. Ergocalciférol (*) et cholecalciférol (vitamine D2 et D3)
336. Xanthates alcalins et alkylxanthates
337. Yohimbine et ses sels
338. Diméthylsulfoxyde (*)
339. Diphénhydramine (*) et ses sels
340. p-Butyl tert.-phénol
341. p-Butyl tert.-pyrocatechol
342. Dihydrotachystérol (*)
343. Dioxane (1,4-diéthylène dioxyde)
344. Morpholine et ses sels
345. *Pyrethrum album* L. et ses préparations
346. Maléate de pyrianisamine
347. Tripelennamine (*)
348. Tétrachlorosalicylanilides
349. Dichlorosalicylanilides
350. Tétrabromosalicylanilides
351. Dibromosalicylanilides
352. Bithionol (*)
353. Monosulfures thio-uramiques
354. Disulfures thio-uramiques
355. Diméthylformamide
356. Acétone benzylidène
357. Benzoates de conféryle, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées
358. Furocoumarines (dont Trioxysalen*, Méthoxy-8 psoralène, Méthoxy-5 psoralène) sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées.
Dans les crèmes solaires et les produits bronzants, les furocoumarines doivent être en quantité inférieure à 1 mg/kg.
359. Huile de graine de *Laurus nobilis* L.
360. Safrol sauf teneurs normales dans les huiles naturelles utilisées et à la condition que la concentration ne dépasse pas :
— 100 ppm dans le produit fini
— 50 ppm dans les produits pour soins dentaires et buccaux,
à condition que le safrol ne soit pas présent dans les dentifrices destinés spécialement aux enfants.

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

361. Iodothymol
362. Ethyl-3'-tetrahydro-5', 6', 7', 8'-tetraméthyl-5', 6', 8', 8'-acetonaphtone-2'
(syn. : Tetraméthyl-1, 1, 4, 4-éthyl-6-acétyl-7-tetrahydronophtalène-1, 2, 3, 4 ou
Acétyl-éthyl-tétraméthyl-tétraline (A.E.T.T.))
363. 1,2-diaminobenzène et ses sels
364. 2,4-diaminotoluène et ses sels
365. Acide aristolochique et ses sels
366. Chloroforme
367. 2,3,7,8-Tétrachloro dibenzo-p-dioxine
368. 6-Acétoxy-2,4-diméthyl-1,3-dioxane (Diméthoxane)
369. Pyridine thio-2-N-oxyde : sel de sodium (Pyrithione sodique)
370. N-(Trichlorométhylthio) cyclohexène-4-dicarboximide_{1,2} (Captan)
371. 2,2'-Dihydroxy-3, 3', 5, 5', 6, 6'-hexachlorodiphénylméthane (Hexachlorophène)
372. 6-(1-Pipéridinyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (Minoxidil), ses sels et produits dérivés
373. 3, 4', 5 Tribromosalicylanilide (Tribromosalan)
374. Phytolacca Spp et leurs préparations
375. Trétinoïne (*) (acide rétinoïque et ses sels)
376. 1-Méthoxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminoanisole - CI 76 050) et ses sels
377. 1-Méthoxy-2,5-diaminobenzène (2,5-diaminoanisole) et ses sels
378. Colorant CI 12 140
379. Colorant CI 26 105
380. Colorant CI 42 555,
Colorant CI 42 555-1,
Colorant CI 42 555-2
381. Amyl-4-diméthylaminobenzoate (mélange d'isomères) (Padimate A (DCI))
382. Peroxyde de benzoyle
383. 2-amino-4-nitrophénol
384. 2-amino 5-nitrophénol
385. α -hydroxy-II prégnène-4-dione-3,20 et ses esters
386. Colorant CI 42 640
387. Colorant CI 13 065
388. Colorant CI 42 535
389. Colorant CI 61 554
390. Anti-androgènes à structure stéroïde
391. Zirconium et ses combinaisons à l'exception des complexes repris sous le n° d'ordre 50 à l'annexe, chapitre III (première partie) et des laques, pigment ou sels de zirconium des colorants figurant avec la référence (3) à l'annexe, chapitre IV (première partie)
392. Tyrothricine
393. Acétonitrile
394. Tétrahydrozoline et ses sels
395. Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate à l'exception des utilisations prévues au n° 51 de l'annexe, chapitre III (première partie)
396. Dithio-2, 2'-bispyridine-dioxyde 1, 1' (produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté) (pyrithione disulfure + sulfate de magnésium)
397. Colorant CI 12 075 et ses laques, pigments et sels
398. Colorant CI 45 170 et CI 45 170 :1
399. Lidocaïne
400. 1,2-Epoxybutane
401. Colorant CI 15 585
402. Lactate de strontium
403. Nitrate de strontium
404. Polycarboxylate de strontium
405. Pramocaïne
406. 4-Ethoxy-m-phénylènediamine et ses sels
407. 2,4-diamino-phényléthanol et ses sels
408. Catéchol
409. Pyrogallol
410. Nitrosamines
411. Dialkanolamines secondaires
412. 4-Amino-2-nitrophénol
413. 2-méthyl-m-phénylènediamine
414. 4-ter-Butyl-3-méthoxy-2,6-dinitrotoluène (musc ambrette)
415. -
416. Cellules, tissus ou produits d'origine humaine
417. 3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalide (Phénolphthaléine) (*)
418. Acide-3-imidazol-4-ylacrylique et son ester éthylique
419. Tissus et fluides bovins, ovins ou caprins provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux et les ingrédients qui en dérivent

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente annexe, les dénominations conformes au "computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN" publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, Genève, août 1975.

CHAPITRE III. — Première partie
Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
1	Acide borique	a) talcs b) produits pour hygiène buccale c) autres produits	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Ne pas employer dans des produits d'hygiène pour enfants en dessous de 3 ans	a) Ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans
2a	Acide thioglycolique et ses sels	a) Produits pour le frisage ou défrisage des cheveux : — usage général — usage professionnel b) Dépilatoires c) Autres produits de traitements des cheveux destinés à être éliminés après application	— 8 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 — 11 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 — 5 % prêt à l'emploi pH 7 à 12,7 — 2 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique	(a) (b) (c) Le mode d'emploi doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes : — éviter le contact avec les yeux, — en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste, — porter des gants appropriés (uniquement pour a) et c)].	a) : — contient des sels de l'acide thioglycolique — suivre le mode d'emploi — à conserver hors de portée des enfants — réservé aux professionnels (b) et (c) : — contient des sels de l'acide thioglycolique — suivre le mode d'emploi — à conserver hors de la portée des enfants
2b	Esters de l'acide thioglycolique	Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux — usage général — usage professionnel	— 8 % prêt à l'emploi pH 6 à 9,5 — 11 % prêt à l'emploi pH 6 à 9,5 Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique	Le mode d'emploi libellé dans la (les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes : — peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. — éviter le contact avec les yeux. — en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. — porter des gants appropriés.	— contient des esters de l'acide thioglycolique — suivre le mode d'emploi — à conserver hors de la portée des enfants — réservé aux professionnels
3	Acide oxalique, ses esters et sels alcalins	Produits capillaires	5 %		Réservé aux professionnels
4	Ammoniaque		6 % calculés en NH ₃		Au-delà de 2 % : contient l'ammoniaque
5	Tosylchloramide sodique (*)		0,2 %		
6	Chlorates de métaux alcalins	a) dentifrices b) autres usages	a) 5 % b) 3 %		
7	Chlorure de méthylène		35 % (en cas de mélange avec le 1,1,1 trichloréthane, la concentration totale ne peut dépasser 35 %)	Teneur maximale en impuretés : 0,2 %	

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
8	Diaminobenzènes (méta, para), leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ainsi que les dérivés d'orthodiaminobenzène substitués à l'azote (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux : a) usage général b) usage professionnel	6 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. Contient des diaminobenzènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminobenzènes. Peut provoquer une réaction allergique. Porter des gants appropriés
9	Diaminotoluènes, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels (1) à l'exception de la substance 364 du chapitre II de la présente annexe.	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux : a) usage général b) usage professionnel	10 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. Contient des diaminotoluènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminotoluènes. Peut provoquer une réaction allergique. Porter des gants appropriés.
10	Diaminophénols (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux : a) usage général b) usage professionnel	10 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. Contient des diaminophénols. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminophénols. Peut provoquer une réaction allergique. Porter des gants appropriés.
11	Dichlorophène (*)		0,5 %		Contient du dichlorophène
12	Eau oxygénée et autres composés ou mélanges libérant de l'eau oxygénée dont le carbamide d'eau oxygénée et le peroxyde de zinc	a) Préparations pour traitements capillaires b) Préparations pour l'hygiène de la peau c) Préparations pour durcir les ongles d) Produits d'hygiène buccale	12 % d'H ₂ O ₂ (40 volumes), présent ou dégagé 4 % d'H ₂ O ₂ présent ou dégagé 2 % d'H ₂ O ₂ présent ou dégagé 0,1 % d'H ₂ O ₂ présent ou dégagé		a) Porter des gants appropriés. a) b) c) Contient de l'eau oxygénée. Eviter le contact du produit avec les yeux. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.
13	Formaldéhyde	Préparation pour durcir les ongles	5 % calculés en aldéhyde formique		Protéger les cuticules par un corps gras. Contient de la formaldéhyde (2)

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas l'unité.

(2) Uniquement si la concentration est supérieure à 0,05 %.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
14	Hydroquinone (3)	<p>a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux :</p> <p>1. usage général</p> <p>2. usage professionnel</p> <p>b) Agent d'éclaircissement localisé de la peau</p>	<p>2 %</p> <p>2 %</p>		<p>a)</p> <p>1. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient de l'hydroquinone.</p> <p>2. Réservé aux professionnels. Contient de l'hydroquinone. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.</p> <p>b) — Contient de l'hydroquinone. — Eviter le contact avec les yeux. — Appliquer uniquement sur des petites surfaces. — En cas d'irritation, cesser l'usage. — A ne pas utiliser sur des enfants âgés de moins de 12 ans.</p>
15a	Potasse caustique ou soude caustique	<p>a) Solvant des cuticules des ongles</p> <p>b) Produits pour le défrisage des cheveux :</p> <p>1. usage général</p> <p>2. usage professionnel</p> <p>c) régulateur de pH — Dépilatoires</p> <p>d) autres usages comme régulateur de pH</p>	<p>a) 5 % en poids (4)</p> <p>b)</p> <p>1. 2 % en poids (4)</p> <p>2. 4,5 % en poids (4)</p> <p>c) jusqu'au pH 12,7</p> <p>d) jusqu'au pH 11</p>		<p>a) Contient un agent alcalin. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants.</p> <p>b)</p> <p>1. Contient un agent alcalin. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants.</p> <p>2. Réservé aux professionnels. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité.</p> <p>c) Tenir à l'écart des enfants. Eviter tout contact avec les yeux.</p>
15b	Hydroxyde de lithium	<p>a) Produits pour le défrisage des cheveux :</p> <p>1. usage général</p> <p>2. usage professionnel</p> <p>b) Autres usages</p>	<p>1. 2 % en poids (4)</p> <p>2. 4,5 % en poids (4)</p>		<p>a) Contient un agent alcalin.</p> <p>1. Contient un agent alcalin. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>2. Réservé au professionnels. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité.</p>
15c	Hydroxyde de calcium	<p>a) Produits pour le défrisage des cheveux à deux composants : l'hydroxyde de calcium et un sel de guanidine.</p> <p>b) Autres usages</p>	<p>7 % en poids d'hydroxyde de calcium</p>		<p>Contient un agent alcalin. Eviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. A tenir hors de portée des enfants.</p>

(3) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

(4) La quantité d'hydroxyde de sodium, de potassium ou de lithium est exprimée en poids d'hydroxyde de sodium. En cas de mélanges, la somme ne doit pas dépasser les limites données à la colonne d.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
16	α - naphтол	teinture capillaire	0,5%		Contient du α - naphтол
17	Nitrite de sodium	Inhibiteur de corrosion	0,2 %	Ne pas employer avec les amines secondaires et/ou tertiaires ou d'autres substances qui forment des nitrosamines	
18	Nitrométhane	Inhibiteur de corrosion	0,3 %		
19	Phénol et ses sels alcalins	Savons et shampooings	1 % calculé en phénol		Contient du phénol
21	Quinine et ses sels	a) shampooings b) lotions capillaires	a) 5 % calculé en quinine base b) 0,2 % calculé en quinine base		
22	Résorcine (3)	a) Coloration d'oxydation pour la coloration des cheveux : 1. usage général 2. usage professionnel b) Lotions capillaires et shampooings	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Contient de la résorcine. Bien rincer les cheveux après application. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. 2. Réservé aux professionnels. Contient de la résorcine. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. b) Contient de la résorcine.
23	a) Sulfures alcalins b) Sulfures alcalinoterreux	a) Dépilatoires b) Dépilatoires	a) 2 % calculés en soufre pH \leq 12,7 b) 6 % calculés en soufre pH \leq 12,7		a) Tenir à l'écart des enfants. Eviter tout contact avec les yeux. b) Tenir à l'écart des enfants. Eviter tout contact avec les yeux.

(3) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
24	Sels zinciques hydrosolubles à l'exception des sulfophénates de zinc et de la pyrithione de zinc		1 % calculé en zinc		
25	Zinc sulfophénate	Déodorants, antiperspirants et lotions astringentes	6 % calculés en % de matière anhydre		Eviter tout contact avec les yeux.
26	Monofluorophosphate d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du monofluorophosphate d'ammonium
27	Monofluorophosphate de sodium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du monofluorophosphate de sodium
28	Monofluorophosphate de potassium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du Monofluorophosphate de potassium
29	Monofluorophosphate de calcium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du Monofluorophosphate de calcium
30	Fluorure de calcium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorure de calcium
31	Fluorure de sodium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorure de sodium
32	Fluorure de potassium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorure de potassium
33	Fluorure d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorure d'ammonium

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
34	Fluorure d'aluminium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorure d'aluminium
35	Fluorure stanneux	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorure stanneux
36	Hydrofluorure de cétylamine (hydrofluorure d'hexadécylamine)	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient de l'hydrofluorure de cétylamine
37	Dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine
38	Dihydrofluorure de N, N', N'-tri (polyoxyéthylène)-N-hexadécylpropylènediamine	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du dihydrofluorure de N, N', N'-tri (polyoxyéthylène)-N-hexadécylpropylènediamine
39	Hydrofluorure d'octadécénylamine	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient de l'hydrofluorure d'octadécénylamine
40	Silicofluorure de sodium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du silicofluorure de sodium
41	Silicofluorure de potassium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du silicofluorure de potassium
42	Silicofluorure d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du silicofluorure d'ammonium
43	Silicofluorure de magnésium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du silicofluorure de magnésium

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
44	Dihydroxyméthyl-1,3-thione-2-imidazolidine	a) Préparations pour les soins capillaires b) Préparations pour les soins des ongles	a) jusqu'à 2 % b) jusqu'à 2 %	a) Interdit dans les aérosols (sprays) b) Le pH du produit prêt à l'emploi doit être inférieur à 4	Contient de la dihydroxyméthyl-1,3-thione-2-imidazolidine
45	Alcool benzylique	Solvants, parfums et compositions parfumantes			
46	Méthyl-6-coumarine	Produits d'hygiène buccale	0,003 %		
47	Fluorhydrate de nicométhanol	Produits d'hygiène buccale	0,15 % calculé en F En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorhydrate de nicométhanol
48	Nitrate d'argent	Uniquement pour les produits destinés à la coloration des cils et sourcils	4 %		Contient du nitrate d'argent. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.
49	Disulfure de sélénium	Shampooings antipelliculaires	1 %		Contient du disulfure de sélénium. Eviter le contact avec les yeux et la peau endommagée.
50	Hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium hydratés $Al_xZr(OH)_yCl_z$ et leur complexe avec la glycine	Antitperspirants	20 % d'hydroxychlorure d'aluminium et de zirconium anhydre 5,4 % exprimé en zirconium	1. Le rapport entre les nombres d'atomes d'aluminium et de zirconium doit être compris entre 2 et 10. 2. Le rapport entre les nombres d'atomes (Al+Zr) et de chlore doit être compris entre 0,9 et 2,1. 3- Interdit dans les générateurs d'aérosols (sprays)	Ne pas appliquer sur la peau irritée ou endommagée.
51	Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate Voir annexe, chapitre II n° 395	Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires destinés à être rincées. Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires non rincées.	0,3 % calculé comme base 0,03 % calculé comme base		
52	Alcool méthylique	Dénaturant pour les alcools éthylique et isopropylique	5 % calculé en % des alcools éthylique et isopropylique		
53	Acide étidronique et ses sels (acide 1-hydroxyéthylidene-diphosphonique et ses sels)	a) produits de soins capillaires b) savons	1,5 % exprimés en acide étidronique 0,2 %		
54	Phénoxypropanol	— uniquement pour les produits rincés — interdit dans les produits d'hygiène buccale	2,0 %		

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
55	Acétate de plomb	Uniquement pour la teinture des cheveux	0,6 % calculé en plomb		Tenir à l'écart des enfants. Eviter tout contact avec les yeux. Laver les mains après usage. Contient de l'acétate de plomb. Ne pas utiliser pour teindre les cils, sourcils et moustaches. Arrêter l'usage en cas d'irritation de la peau.
56	Fluorure de magnésium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % calculé en fluor. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en fluor reste fixée à 0,15 %.		Contient du fluorure de magnésium.
57	Chlorure de strontium (hexahydraté)	Dentifrices	3,5 % exprimés en strontium. En cas de mélange avec d'autres composés de strontium autorisés par cette annexe, la concentration maximale en strontium reste fixée à 3,5 %		Contient du chlorure de strontium. Usage déconseillé aux enfants
58	Acétate de strontium (hémihydraté)	Dentifrice	3,5 % exprimés en strontium. En cas de mélange avec d'autres composés de strontium autorisés par cette annexe, la concentration maximale en strontium reste fixée à 3,5%		Contient de l'acétate de strontium. Usage déconseillé aux enfants
59	Talc : silicate de magnésium hydraté	a) Produits pulvérulents pour les enfants de moins de 3 ans b) Autres produits			a) Tenir à l'écart du nez et de la bouche de l'enfant
60	Dialkanolamides d'acides gras		Teneur maximale en dialkanolamine : 0,5 %	— Ne pas employer avec des agents nitrosants — Teneur maximale en dialkanolamine : 5% (concerne les matières premières) — Teneur maximale en N-nitrosoalkanolamines : 50 µg/kg — Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites	
61	Monoalkanolamines		Teneur maximale en dialkanolamine : 0,5 %	— Ne pas employer avec des agents nitrosants — Pureté minimale : 99 % — Teneur maximale en alkanolamines secondaires : 0,5 % (concerne les matières premières) — Teneur maximale en N-nitrosodialkanolamines : 50 µg/kg — Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites	
62	Trialkanolamines	a) Produits non rincés b) Autres produits	a) 2,5 %	a) b) — Ne pas employer avec des agents nitrosants — Pureté minimale : 99 % — Teneur maximale en alkanolamines secondaires : 0,5 % (concerne les matières premières) — Teneur maximale en N-nitrosodialkanolamines : 50 µg/kg — Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites	

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
63	Hydroxyde de strontium	Régulateur du pH dans les produits dépilatoires	3,5 % exprimé en strontium pH maximal : 12,7		— Tenir hors de portée des enfants — Eviter le contact avec les yeux
64	Peroxyde de strontium	Produit pour soins capillaires rincés, usage professionnel	4,5 % exprimé en strontium dans le produit prêt à l'emploi	Tous les produits doivent satisfaire aux exigences en matière de peroxyde d'hydrogène dégagé	— Eviter le contact avec les yeux — Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci — Usage professionnel — Porter des gants appropriés

CHAPITRE III. — *Deuxième partie*
Liste des substances provisoirement admises

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g

CHAPITRE IV. — *Première partie*
Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques (1)

Champ d'application

- Colonne 1 Colorants admis pour tous produits cosmétiques.
 Colonne 2 Colorants admis pour tous produits cosmétiques à l'exception des produits cosmétiques destinés à être appliqués à proximité des yeux et notamment des produits de maquillage et de démaquillage des yeux.
 Colonne 3 Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses.
 Colonne 4 Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui sont destinés à n'entrer qu'en bref contact avec la peau.

Colour Index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
10006	verte				x	3 % maximum dans le produit fini
10020	verte			x		
10316 (3)	jaune		x			
11680	jaune			x		
11710	jaune			x		
11725	orange				x	
11920	orange	x				
12010	rouge			x		
12085 (3)	rouge	x				
12120	rouge				x	
12150	rouge	x				
12370	rouge				x	
12420	rouge				x	
12480	brune				x	
12490	rouge	x				
12700	jaune				x	
13015	jaune	x				

Colour Index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
14270	orange	x				E 103
14700	rouge	x				
14720	rouge	x				E 122
14815	rouge	x				E 125
15510 (3)	orange		x			
15525	rouge	x				
15580	rouge	x				
15620	rouge				x	
15630 (3)	rouge	x				3 % maximum dans le produit fini
15800	rouge			x		
15850 (3)	rouge	x				
15865 (3)	rouge	x				
15880	rouge	x				
15980	orange	x				E 111
15985 (3)	jaune	x				E 110
16035	rouge	x				
16185	rouge	x				E 123
16230	orange			x		
16255 (3)	rouge	x				E 124
16290	rouge	x				E 126
17200 (3)	rouge	x				
18050	rouge			x		
18130	rouge				x	
18690	jaune				x	
18736	rouge				x	
18820	jaune				x	
18965	jaune	x				
19140 (3)	jaune	x				E 102
20040	jaune				x	Teneur maximale de 5 mg/kg en 3,3'- diméthylbenzidine dans le colorant
20170	orange			x		
20470	noire				x	
21100	jaune				x	Teneur maximale de 5 mg/kg en 3,3'- dichlorobenzidine dans le colorant
21108	jaune				x	Teneur maximale de 5 mg/kg en 3,3'- dichlorobenzidine dans le colorant
21230	jaune			x		
24790	rouge				x	
26100	rouge			x		Critères de pureté : aniline ≤ 0,2 % 2-naphtol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzène ≤ 0,1 % 1-(phénylazo)-2-naphtol ≤ 3 % 1-[[2-(phénylazo) phényl] azo]-2 naphtalénol ≤ 2 %
27290 (3)	rouge				x	
27755	noire	x				E 152
28440	noire	x				E 151
40215	orange				x	
40800	orange	x				
40820	orange	x				E 160 e
40825	orange	x				E 160 f

Colour Index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
40850	orange	x				E 161 g
42045	bleue			x		
42051 (3)	bleue	x				E 131
42053	verte	x				
42080	bleue				x	
42090	bleue	x				
42100	verte				x	
42170	verte				x	
42510	violette			x		
42520	violette				x	5 mg/kg maximum dans le produit fini
42735	bleue			x		
44045	bleue			x		
44090	verte	x				E 142
45100	rouge				x	
45190	violette				x	
45220	rouge				x	
45350	jaune	x				6 % maximum dans le produit fini
45370 (3)	orange	x				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et 2 % en monobromofluorescéine
45380 (3)	rouge	x				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et 2 % en monobromofluorescéine
45396	orange	x				Lorsqu'il est employé pour les lèvres le colorant est admis uniquement sous forme d'acide libre à la concentration maximale de 1 %
45405	rouge		x			Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et 2 % en monobromofluorescéine
45410 (3)	rouge	x				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et 2 % en monobromofluorescéine
45425	rouge	x				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et 3 % en monoiodofluorescéine
45430 (3)	rouge	x				E 127 Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et 3 % en monoiodofluorescéine
47000	jaune			x		
47005	jaune	x				E 104
50325	violette				x	
50420	noire			x		
51319	violette				x	
58000	rouge	x				
59040	verte			x		
60724	violette				x	
60725	violette	x				
60730	violette			x		
61565	verte	x				
61570	verte	x				
61585	bleue				x	
62045	bleue				x	
69800	bleue	x				E 130
69825	bleue	x				
71105	orange			x		
73000	bleue	x				

Colour Index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
73015	bleue	x				E 132
73360	rouge	x				
73385	violette	x				
73900	violette				x	
73915	rouge				x	
74100	bleue				x	
74160	bleue	x				
74180	bleue				x	
74260	verte		x			
75100	jaune	x				
75120	orange	x				E 160 b
75125	jaune	x				E 160 d
75130	orange	x				E 160 a
75135	jaune	x				E 161 d
75170	blanche	x				
75300	jaune	x				E 100
75470	rouge	x				E 120
75810	verte	x				E 140 & E 141
77000	blanche	x				E 173
77002	blanche	x				
77004	blanche	x				
77007	bleue	x				
77015	rouge	x				
77120	blanche	x				
77163	blanche	x				
77220	blanche	x				E 170
77231	blanche	x				
77266	noire	x				
77267	noire	x				
77268 : 1	noire	x				E 153
77288	verte	x				Exempt d'ion chromate
77289	verte	x				Exempt d'ion chromate
77346	verte	x				
77400	brune	x				
77480	brune	x				E 175
77489	orange	x				E 172
77491	rouge	x				E 172
77492	jaune	x				E 172
77499	noire	x				E 172
77510	bleue	x				Exempt d'ion cyanure
77713	blanche	x				
77742	violette	x				
77745	rouge	x				
77820	blanche	x				E 174
77891	blanche	x				E 171
77947	blanche	x			x	
Lactoflavine	jaune	x				E 101
Caramel	brune	x				E 150
Capsantéine, capsorubine	orange	x				E 160 c

Colour Index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
Rouge de betterave, bétanine	rouge	x				E 162
Anthocyanes	rouge	x				E 163
Stéarates d'aluminium, de zinc, de magnésium et de calcium	blanche	x				
Bleu de bromothymol	bleue				x	
Vert de bromocrésol	verte				x	
Acid red 195	rouge			x		

(1) Sont également admis les laques ou sels de ces colorants qui contiennent des substances dont l'emploi n'est pas interdit au chapitre II de la présente annexe.

(2) Les colorants dont le numéro est assorti de la lettre E conformément aux dispositions des directives CEE de 1962, relatives aux denrées alimentaires et aux colorants doivent remplir les conditions de pureté stipulées dans ces directives. Ils continuent à être soumis aux critères généraux repris à l'annexe III de la directive de 1962 relative aux colorants* lorsque le numéro E a été supprimé de cette directive.

(3) Les laques, pigments ou sels de baryum, strontium et zirconium, insolubles, de ces colorants sont également admis.

CHAPITRE IV. — Deuxième partie

Liste des colorants que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques

Colour Index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences
		1	2	3	4	

CHAPITRE V

Substances à inclure dans un des chapitres de la présente annexe selon les modalités et les dates prévues

Au chapitre II, dans le numéro d'ordre 420 est ajouté :

« 420. Goudrons de houille bruts et raffinés »

1° le 1^{er} juillet 1998 en ce qui concerne la fabrication des produits cosmétiques;

2° le 30 juin 1999 en ce qui concerne la présence sur la marché de produits cosmétiques contenant une de ces substances.

CHAPITRE VI

Liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques

PREAMBULE

1° A d'autres concentrations que celles prévues dans la présente annexe, les substances pourvues du symbole (+) peuvent également être ajoutées aux produits cosmétiques à d'autres fins spécifiques ressortant de la présentation du produit, par exemple comme déodorant dans les savons ou agent antipelluculaire dans les shampooings.

2° D'autres substances employées dans la formule des produits cosmétiques peuvent posséder par ailleurs des propriétés antimicrobiennes et peuvent de ce fait contribuer à la conservation de ces produits, comme par exemple de nombreuses huiles essentielles et quelques alcools. Ces substances ne figurent pas dans le présent chapitre.

3° Dans la présente liste, on entend par :

sels : les sels des cations sodium, potassium, calcium, magnésium, ammonium et éthanolamines; des anions chlorure, bromure, sulfate, acétate,

esters : les esters de méthyle, d'éthyle, de propyle, d'isopropyle, de butyle, d'isobutyle, de phényle

4° Tous les produits finis contenant de la formaldéhyde ou des substances du présent chapitre et libérant de la formaldéhyde doivent reprendre obligatoirement sur l'étiquetage la mention «contient de la formaldéhyde» dans la mesure où la concentration en formaldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %.

CHAPITRE VI. — Première partie

Liste des agents conservateurs admis

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement dans l'étiquetage
a	b	c	d	e
1	Acide benzoïque, ses sels et ses esters (+)	0,5 % (acide)		
2	Acide propionique et ses sels (+)	2 % (acide)		
3	Acide salicylique et ses sels (+)	0,5 % (acide)	A ne pas utiliser dans les préparations destinées aux enfants en dessous de 3 ans à l'exception des shampooings	Ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans (1)

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
4	Acide sorbique et ses sels (+)	0,6 % (acide)		
5	Formaldéhyde et paraformaldéhyde	0,2 % (sauf pour hygiène buccale) 0,1 % (pour hygiène buccale) concentrations exprimées en formaldéhyde libre	Interdit dans les aérosols (sprays)	
7	O-phénylphénol et ses sels (+)	0,2 % exprimé en phénol		
8	Sels de zinc du pyridine-1-oxy-2-thiol (+) (pyrithione de zinc)	0,5 %	Autorisés dans les produits rincés, interdits dans les produits pour les soins buccaux	
9	Sulfites et bisulfites inorganiques (+)	0,2 % exprimé en SO ₂ libre		
10	Iodate sodique	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés	
11	1,1,1-Trichloro-2-méthylpropanol-2 (Chlorbutanol)	0,5 %	Interdit dans les aérosols (sprays)	Contient du chlorobutanol
12	Acide p-hydroxybenzoïque, ses sels et esters (+)	0,4 % (acide) pour un ester 0,8 % (acide) pour les mélanges d'esters		
13	Acide déhydroacétique et ses sels	0,6 % (acide)	Interdit dans les aérosols (sprays)	
14	Acide formique et son sel de sodium (+)	0,5 % (acide)		
15	1,6-Di (4-amidino-2-bromophénoxy)-n-hexane (Dibromohexamidine) et ses sels (y compris l'isethionate)	0,1 %		
16	Thiosalicilate d'éthylmercure sodique (Thiomersal)	0,007 % (en Hg) En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007 %	Uniquement pour les produits de maquillage et de démaquillage des yeux	Contient du thiosalicilate d'éthylmercure sodique
17	Phénylmercure et ses sels (y compris le borate)	0,007 % (en Hg) En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007 %	Uniquement pour les produits de maquillage et de démaquillage des yeux	Contient des composés phénylmercuriels
18	Acide undécylénique et ses sels (+)	0,2 % (acide)		
19	Amino-5-bis (éthyl-2-hexyl)-1,3 méthyl-5-perhydropyrimidine (+) - (Hexétidine)	0,1 %		
20	Bromo-5-nitro-5 dioxane 1,3	0,1 %	Uniquement dans les produits rincés. Eviter la formation de nitrosamines	
21	Bromo-2 nitro-2 propanediol 1,3 (Bronopol) (+)	0,1 %	Eviter la formation de nitrosamines	
22	Alcool dichloro-2,4-benzylque (+)	0,15 %		
23	Trichloro-3,4,4' carbanilide (+) (Triclocarban)	0,2 %	Critères de pureté : 3-3'-4-4'-Tétrachloroazobenzène < 1 ppm 3-3'-4-4'-Tétrachloroazoxybenzène < 1 ppm	
24	Parachloro-métacrésol (+)	0,2 %	Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses	
25	Trichloro-2,4,4' hydroxy-2' diphényléther (+) (Triclosan)	0,3 %		
26	Parachlorométaxylénol (+)	0,5 %		
27	Imidazolidinyl urée (+)	0,6 %		
28	Polyhexaméthylène biguanide (chlorhydrate de) (+)	0,3 %		

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
29	Phénoxy -2-éthanol (+)	1,0 %		
30	Hexaméthylène tétramine (+) (Méthénamine)	0,15 %		
31	Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one (+)	0,5 %		
33	Diméthylol, diméthylhydantoïne (+)	0,6 %		
34	Alcool benzylique (+)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-méthyl-6 (2,4,4-triméthylpentyl) 2-piridon et son sel de monoéthanol amine (+)	1,0 % 0,5 %	Pour les produits rincés Pour les autres produits	
36	1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane	0,1 %	Ne pas employer dans les produits de protection solaire à une concentration supérieure à 0,025 %	
37	Dibromo 3,3'-dichloro 5,5'-dihydroxy-2,2'-diphényl méthane (+)	0,1 %		
38	Isopropyl-métacrésol	0,1 %		
39	Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium	0,0015 % (d'un mélange dans un rapport 3 : 1 de chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et méthyl-2-isothiazoline-4-one-3)		
40	Benzyl-2-chloro-4 phénol (chlorophène)	0,2 %		
41	Chloracétamide	0,3 %		Contient du chloracétamide
42	Bis-(p-chlorophényldiguanide)-1,6-hexane (+) : acétate, gluconate et chlorhydrate (chlorhexidine)	0,3 % exprimé en chlorhexidine		
43	Phénoxypropanol	1,0 %	Uniquement pour les produits rincés	
44	Alkyl (C12-C22) triméthyl ammonium bromure de, chlorure de (+)	0,1 %		
45	4,4-Diméthyl-1,3-oxazolidine	0,1 %	Le pH du produit fini ne doit pas être inférieur à 6	
46	N - (H y d r o x y m é t h y l) - N - (dihydroxyméthyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolindinyl-4)-N' (hydroxyméthyl) urée	0,5 %		
47	1,6-Di(4-amidinophénoxy)-n-hexane (Hexamidine) et ses sels (incluant l'iséthionate et le p-hydroxybenzoate) (+)	0,1 %		
48	Glutaraldéhyde (1,5-pentanedial)	0,1 %	Interdit dans les aérosols (<i>sprays</i>)	Contient de la glutaraldéhyde dans la mesure où la concentration en glutaraldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %
49	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane	0,3 %	Interdit dans les produits d'hygiène buccale et dans les produits destinés aux muqueuses	
50	3 - (p - c h l o r o p h é n o x y) - propane-1,2 diol (chlorophénésine)	0,3 %		
51	Hydroxyméthylaminoacétate de sodium (hydroxyméthylglycinate de sodium)	0,5 %		
52	Chlorure d'argent déposé sur dioxyde de titane	0,004 % exprimé en AgCl	20 % AgCl (m/m) sur TiO ₂ . Interdit dans les produits pour les enfants de moins de trois ans, dans les produits d'hygiène buccale et dans les produits destinés à être appliqués autour des yeux ou sur les lèvres	
53	Chlorure de benzéthonium	0,1 %	Produits de rinçage uniquement	

CHAPITRE VI. — *Deuxième partie*
Liste des agents conservateurs provisoirement admis

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement dans l'étiquetage
a	b	c	d	e
16	Alkyl (C8-C18) diméthylbenzyl ammonium (benzalkonium) chlorure de, bromure de, saccharinate de (+)	0,1 %		
21	Benzylhemiformal	0,03 %	Uniquement pour les produits rincés	
29	3-Iodo-2-Propynylbutyl carbamate	0,1 %		

CHAPITRE VII

Liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques

Ces filtres peuvent être ajoutés à d'autres produits cosmétiques, dans les limites et conditions fixées à la présente annexe.

D'autres filtres ultraviolets utilisés dans les produits cosmétiques uniquement pour la protection des produits contre les radiations ultraviolettes ne figurent pas dans la présente liste.

Première partie

Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
1	Acide 4-aminobenzoïque	5 %		
2	Sulfate de méthyle de N,N,N-triméthyl [(oxo-2 bornylidène-3) méthyl]-4 anilinium	6 %		
3	Homosalate (DCI)	10 %		
4	Oxybenzone (DCI)	10 %		Contient de l'oxybenzone (1)
5				
6	Acide 2-phényl-benzimidazol 5 sulfonique et ses sels de potassium, de sodium et de triéthanolamine	8 % (exprimé en acide)		
7	3-3'(1,4-phénylène)diméthylidène bis (7,7-diméthyl-2-oxo-bicyclo-[2,2,1] hept-1-ylméthanesulfonique) acide et ses sels	10 % (exprimé en acide)		
8	1-(4-tert-butylphényl)-3-(4-méthoxyphényl) propane-1,3-dione	5 %		
9	Acide alpha-(oxo-2-bornylidène-3)-toluène-4-sulfonique et ses sels	6 % (exprimé en acide)		
10	2-cyano-3,3-diphényl-acide acrylique, ester 2-éthylhexyl (Octocrylène)	10 % (en acide)		
11	Polymère de N-(2 et 4)-[2-oxo born-3-ylidène]-méthyl]benzyl]acrylamide	6 %		
12	Methoxycinnamate déocyle	10 %		

(1) Mention non exigée si la concentration est égale ou inférieure à 0,5% et si la substance n'est utilisée que pour protéger le produit.

Deuxième partie

Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
2	4-Polyéthoxy aminobenzoate d'éthyle	10 %		
5	4-(diméthylamino)-benzoate d'éthyl-2 hexyle	8 %		
6	Salicylate d'éthyl-2 hexyle	5 %		

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
12	4 - Méthoxycinnamate d'isopentyle (mélange d'isomères)	10 %		
17	Acide 2-hydroxy 4-méthoxybenzophénone 5-sulfonique et son sel sodique (Sulisobenzone et Sulisobenzone sodique)	5 % (exprimé en acide)		
25	3-(4'-méthylbenzylidène) camphre	6 %		
26	3-Benzylidène camphre	6 %		
29	Salicylate d'isopropyl-4 benzyle	4 %		
32	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazine	5 %		
33	Acide 3-Imidazol-4-yl-acrylique et son ester éthylique	2 % exprimé en acide		

CHAPITRE VIII. — *Etiquetage des produits cosmétiques*

1° Symbole



2° Ne sont pas considérés comme ingrédients :

- a) les impuretés contenues dans les matières premières.
- b) les substances technologiques utilisées lors de la fabrication et ne se retrouvant pas dans le produit fini.
- c) les substances utilisées dans les quantités indispensables en tant que solvant ou vecteur des compositions parfumantes.

3°

a) Les compositions parfumantes et aromatiques sont mentionnées par le mot "parfum" ou "arôme".

b) les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

c) les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients conformément aux numéro du Colour Index ou de la dénomination figurant à l'annexe, chapitre IV.

4° Lorsque des produits cosmétiques décoratifs ne se différencient que par plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants utilisé dans la gamme peut être mentionné à la condition de faire précéder cette énumération des mots "peut contenir" ou de son équivalent constitué par la mise entre crochet de cette énumération précédée du signe +/-.

5° Les ingrédients doivent être déclarés selon la dénomination INCI, dénomination adoptée par la Commission de l'Union européenne, à défaut par une dénomination internationale ayant servi à constituer l'inventaire des ingrédients cosmétiques établi par ladite Commission.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 octobre 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA