



6005  
3713  
914

# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 329

21 Απριλίου 1997

### ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Υ6α/οικ. 3320

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας περί καλλυντικών σε συμμόρφωση προς Κοινοτικές Οδηγίες.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη.

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παρ. 1, 2, 3 και 4 του Ν. 1338/83 «περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440 (ΦΕΚ 70/Α/84) «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και τις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» καθώς και του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 «για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 101/τ.Α/90).

β) Των άρθρων 2 παρ. 2 περ. α και β και του Ν. 1316/83 όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ 1446/Α/26.9.91) και του άρθρου 14 παρ. 4 εδ. 1 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) της

α)

- 1) 79/661/ΕΟΚ/24.7.1979 (L192,31.7.79)
- 2) 82/368/ΕΟΚ/17.5.1982 (L167/1, 15.6.82)
- 3) 83/574/ΕΟΚ/26.10.1983 (L332/38, 28.11.83)
- 4) 88/667/ΕΟΚ/21.12.1988 (L382/31.12.88)
- 5) 82/147/ΕΟΚ/17.5.1982 (L.63, 6.3.82)
- 6) 83/191/ΕΟΚ/30.3.1983 (L.109,26.4.83)
- 7) 83/341/ΕΟΚ/29.6.1983 (L.188, 13.7.83)
- 8) 83/496/ΕΟΚ/22.9.1983 (L.275,8.10.83)
- 9) 84/415/ΕΟΚ/18.7.1984 (L.228,25.8.84)
- 10) 85/391/ΕΟΚ/16.7.1985 (L.224, 22.8.85)
- 11) 86/179/ΕΟΚ/28.2.1986 (L.138, 24.5.86)
- 12) 86/199/ΕΟΚ/26.5.1986 (L.149, 3.6.86)

β) 95/17/ΕΚ (L.140/23.6.1995) για τις λεπτομέρειες των κανόνων εφαρμογής της

ΟΔ 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη μη αναγραφή ενός ή περισσότερων συστατικών στον κατάλογο που προβλέπεται για την επισήμανση των προϊόντων. (L.140/23.6.95).

Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/Α/11.1.83) όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις των άρθρων 1 και 5 του Ν.1965/91 (ΦΕΚ 146/Α/91).

2. Την εισήγηση του ΔΣ/ΕΟΦ αριθμ.0-1110/13-12-95.

3. Την υπ' αριθ. ΔΥ3α/οικ.878/96 (ΦΕΚ 924/Β/96) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας & Πρόνοιας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας & Πρόνοιας Εμμανουήλ Σκουλάκη και Θεόδωρο Κοτσώνη». (ΦΕΚ Β/826).

4. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/85 (ΦΕΚ Α/137) «Κυβέρνηση και κυβερνητικά όργανα» όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ Α/154) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

ΑΡΘΡΟ 1

ΣΚΟΠΟΣ

1. Οι διατάξεις της παρούσης Υπ. αποφάσεως αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων προς τις διατάξεις της Οδηγίας 76/768/ΕΟΚ (Ε.Ε. 13/004 σελ. 145) και στις τροποποιήσεις της:

- 13) 87/137/ΕΟΚ/2.2.1987 (L56/ 26.2.87)
- 14) 88/233/ΕΟΚ/2.3.1988 (L105/26.4.88)
- 15) 89/174/ΕΟΚ/21.2.1989 (L64/8.3.89)
- 16) 89/679/ΕΟΚ/21.12.1989 (L398/21.12.89)
- 17) 90/121/ΕΟΚ/20.2.1990 (L.70, 17.3.90)
- 18) 91/184/ΕΟΚ/12.3.1991 (L 91/ 1991)
- 19) 92/8/ΕΟΚ/17.3.1992 (L.70/17.3.1992)
- 20) 92/86/ΕΟΚ/21.10.1992 (L325/11.11.1992)
- 21) 93/35/ΕΟΚ / 14.6.1993 ( L 151/1993)
- 22) 93/47/ΕΟΚ/22.6.1993 (L.203/13.8.1993)
- 23) 94/32/ΕΟΚ/29.6.1994 (L. 181/15.7.1994)
- 24) 95/34/ΕΚ/10.7.1995 (L. 167/18.7.1995)

## ΑΡΘΡΟ 2

## ΟΡΙΣΜΟΣ- ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1. Ως καλλυντικό νοείται κάθε ουσία ή παρασκευάσμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχτώ μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλενογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους ή/και τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/και την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση.

2. Ως καλλυντικά προϊόντα υπό την έννοια του παραπάνω ορισμού, θεωρούνται κυρίως τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της παρούσης.

3. α. Τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά στο εσωτερικό της Ελλάδος δεν πρέπει να βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβάνοντας, κυρίως υπόψη την παρουσίαση του προϊόντος από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας, την επισήμανσή του, τις τυχόν οδηγίες χρήσης του και τον τρόπο καταστροφής, καθώς και κάθε άλλη ένδειξη ή πληροφορία που προέρχεται από τον παρασκευαστή ή τον εντολοδόχο του ή του προσώπου για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την διάθεση εισαγομένων προϊόντων στην κοινοτική αγορά και είναι εγκατεστημένο στην κοινότητα.

Η ύπαρξη προειδοποιήσεων αυτού του είδους δεν συνεπάγεται, ωστόσο, απαλλαγή από την τήρηση των άλλων υποχρεώσεων που προβλέπει η παρούσα απόφαση.

β. - Εφ' όσον το καλλυντικό προϊόν παρασκευάζεται στην Ελλάδα, ο παρασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν, πριν τη διάθεσή του στην αγορά, γνωστοποιεί στον ΕΟΦ την διεύθυνση της μονάδας ή των μονάδων παρασκευής του.

- Εφ' όσον η Ελλάδα είναι τόπος πρώτης εισαγωγής καλλυντικού στην κοινοτική αγορά, ο εισαγωγέας ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγομένου καλλυντικού στην Ελληνική αγορά, γνωστοποιεί στον ΕΟΦ την διεύθυνσή του.

γ. Ο παρασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγομένων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά και είναι εγκατεστημένο στην κοινότητα, υποχρεούται να θέτει στην διάθεση του Κέντρου Δηλητηριάσεων, το οποίο ορίζεται και ως Αρμόδια Αρχή, πρόσφορες και επαρκείς πληροφορίες, που αφορούν τις ουσίες που περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα, για το σκοπό αμέσου και κατάλληλης ιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δυσκολιών, προκειμένου οι πληροφορίες αυτές να χρησιμοποιηθούν μόνο για σκοπούς θεραπευτικής αγωγής.

## ΑΡΘΡΟ 3

(Αρθ. 1 ΟΔ/93/35/ΕΟΚ και αρθ. 2,34 ΟΔ/76/768/ΕΟΚ)

## ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν:

α. τις ουσίες που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος ΙΙΙ. στα καθοριζόμενα όρια και υπό τους καθοριζόμενους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες που αναγράφονται για το κάθε συστατικό στη στήλη ζ του εν λόγω παραρτήματος,

β. τις χρωστικές ουσίες που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος ΙV, μέσα στα καθοριζόμενα όρια και υπό τους καθοριζόμενους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες που αναγράφονται για κάθε συστατικό στη στήλη στ του εν λόγω παραρτήματος,

γ. τα συντηρητικά που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος VI, μέσα στα καθορισμένα όρια και υπό τους καθορισμένους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες που αναγράφονται στη στήλη στ του εν λόγω παραρτήματος.

Ορισμένες από αυτές τις ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά σε άλλες συγκεντρώσεις για ειδικούς σκοπούς, όπως είναι προφανές από την παρουσίασή του προϊόντος,

δ. τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων που απαριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος VII, μέσα στα καθοριζόμενα όρια και υπό τους καθοριζόμενους όρους, μέχρι τις ημερομηνίες που αναγράφονται στη στήλη στ του εν λόγω παραρτήματος.

Από τις εν λόγω ημερομηνίες και μετά, αυτές οι χρωστικές ουσίες, τα συντηρητικά και τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων:

- είτε επιτρέπονται οριστικά,
- είτε απαγορεύονται οριστικά (παράρτημα ΙΙ),
- είτε διατηρούνται για ένα χρονικό διάστημα που καθορίζεται στο δεύτερο μέρος των παραρτημάτων ΙΙΙ, ΙV, VI και VII,
- είτε διαγράφονται από όλα τα παραρτήματα σε συνάρτηση με την αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων ή διότι δεν χρησιμοποιούνται πλέον.

2. Απαγορεύεται η κυκλοφορία στην αγορά καλλυντικών προϊόντων τα οποία μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία του ανθρώπου, όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες ή περιέχουν

α. ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ

β. ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα V

γ. χρωστικές ουσίες που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος ΙΙΙ, πέραν των ορίων και εκτός των προϋποθέσεων που αναφέρονται,

δ. χρωστικές ουσίες άλλες από αυτές που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος ΙV, εξαιρουμένων των καλλυντικών που περιέχουν χρωστικές ουσίες και προορίζονται αποκλειστικά για τη βαφή των τριχών,

ε. χρωστικές ουσίες που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος ΙV και δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους καθοριζόμενους όρους, εξαιρουμένων των καλλυντικών που περιέχουν χρωστικές ουσίες και προορίζονται αποκλειστικά για τη βαφή τριχών,

στ. συντηρητικά, εκτός από όσα απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος VI,

ζ. συντηρητικά που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος VI πέραν των καθοριζόμενων ορίων και εκτός των καθοριζόμενων όρων, εκτός αν χρησιμοποιούνται άλλες συγκεντρώσεις για ειδικούς σκοπούς που προκύπτουν από την παρουσίαση του προϊόντος,

η. φίλτρα υπεριωδών ακτίνων εκτός από εκείνα που απαριθμούνται στο μέρος Ι του παραρτήματος VII,

θ. φίλτρα υπεριωδών ακτίνων τα οποία απαριθμούνται

στο μέρος Ι του παραρτήματος VII, πέραν των ορίων και εκτός των προϋποθέσεων που καθορίζονται σε αυτό.

Η παρουσία ιχθύνων των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα II είναι δεκτή υπό την προϋπόθεση ότι είναι τεχνολογικά αναπόφευκτη σύμφωνα με τους κανόνες καλής παρασκευής και ότι δεν έχουν τον κίνδυνο να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία του ανθρώπου με την προϋπόθεση ότι τα προϊόντα χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

3. Από την 1η Ιανουαρίου 1998, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της παρούσης, απαγορεύεται η διάθεση στην κοινοτική Αγορά των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών των οποίων η ασφάλεια έχει αποδειχθεί με πειράματα σε ζώα.

Εάν δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα, ιδίως στις περιπτώσεις που για τις εναλλακτικές μεθόδους πειραμάτων, δεν υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι παρέχουν ισοδύναμη προστασία για τον καταναλωτή, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ σχετικά με τις δοκιμές τοξικότητας, είναι δυνατόν η Επιτροπή της ΕΕ να αναβάλει την ημερομηνία θέσεως σε εφαρμογή της παρούσης διατάξεως τουλάχιστον για 2 χρόνια.

Ο ΕΟΦ αναλαμβάνει την υποχρέωση να συγκεντρώνει τις πληροφορίες που αφορούν την διενέργεια πειραμάτων σε ζώα για τα συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά πέρα από τα στατιστικά στοιχεία που επιβάλλει το ΠΔ 160/91 τις οποίες και διαβιβάζει στην Επιτροπή.

#### ΑΡΘΡΟ 4

(Αρθ. 1, παρ4 ΟΔ/93/35/ΕΟΚ)

#### ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

1. Καταρτίστηκε από την Επιτροπή της ΕΕ ευρετήριο των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα και δημοσιεύθηκε στο φύλλο της ΕΕΕΕ με αριθμό L 132/ 1.6.96

Ως «συστατικό καλλυντικού», νοείται κάθε χημική ουσία ή παρασκεύασμα συνθετικής ή φυσικής προέλευσης, εκτός από τις αρωματικές συνθέσεις και τα αρώματα, που περιέχονται στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων. Το ευρετήριο χωρίζεται σε δύο μέρη το ένα μέρος αφορά τις αρωματικές πρώτες ύλες και τα αρώματα και το άλλο τις λοιπές ουσίες.

2. Το ευρετήριο περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

- την ταυτότητα του συστατικού, δηλαδή τη χημική ονομασία, την ονομασία CTFA, την ονομασία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, τη διεθνή κοινή ονομασία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), τους αριθμούς Einescs, IUPAC, CAS, και colour index, την κοινή ονομασία των συστατικών εφ' όσον καθορισθεί από την ΕΕ,

- τον ή τους συνήθεις τρόπους δράσεως του συστατικού στο τελικό προϊόν,

- ενδεχομένως τους περιορισμούς και τους όρους χρήσεως καθώς και τις προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην ετικέτα, σύμφωνα με τα παραρτήματα.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει και ενημερώνει περιοδικώς το ευρετήριο, το οποίο είναι ενδεικτικό και δεν αποτελεί κατάλογο των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.

#### ΑΡΘΡΟ 5

(Αρθ. 1 ΟΔ/ 93/35/ΕΟΚ και αρθ. 6 ΟΔ/76/768/ΕΟΚ)

#### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Τα καλλυντικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά μόνο αν ο περιέκτης και η συσκευασία τους φέρουν με ανεξίτηλους ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες τις ακόλουθες ενδείξεις:

α. Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του παρασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του ή του προσώπου για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την διάθεση εισαγομένων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά, και είναι εγκατεστημένος στην κοινότητα όπου τηρείται ο φάκελλος πληροφοριών του προϊόντος του άρθρου 14 της παρούσης.

Οι ενδείξεις αυτές μπορεί να είναι συντετμημένες εφόσον η σύντμηση επιτρέπει γενικά, την αναγνώριση της επιχείρησης. Σε περίπτωση αναγραφής περισσότερων της μιας διευθύνσεων, η διεύθυνση στην οποία τηρείται ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος διακρίνεται έναντι των άλλων.

Επίσης αναγράφεται η χώρα καταγωγής για τα προϊόντα που παρασκευάζονται εκτός Ε.Ε.

β. Το ονομαστικό περιεχόμενο κατά τον χρόνο της συσκευασίας, εκφρασμένο σε βάρος ή όγκο εκτός αν πρόκειται για συσκευασίες που περιέχουν λιγότερο από 5 γραμμάρια ή 5 χιλιοστόλιτρα, δείγματα που διανέμονται δωρεάν και προϊόντα μιας δόσης.

Όσον αφορά τις προσσκευασίες που συνήθως διατίθενται στο εμπόριο ανά σύνολο τεμαχίων και τις οποίες η σημείωση του βάρους ή του όγκου δεν είναι σημαντική, το περιεχόμενο μπορεί να μην αναγράφεται, εφόσον αναφέρεται ο αριθμός τεμαχίων, στη συσκευασία.

Η ένδειξη αυτή δεν είναι αναγκαία όταν είναι εύκολο να προσδιορισθεί ο αριθμός τεμαχίων από έξω ή αν το προϊόν διατίθεται συνήθως στο εμπόριο μόνο ανά τεμάχιο.

γ. Την ημερομηνία λήξης της ελάχιστης περιόδου διατήρησης, ή την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν αυτό, διατηρούμενο σε κατάλληλες συνθήκες, συνεχίζει να εκπληρώνει την αρχική του δράση και ιδιαίτερα παραμένει σύμφωνο με το άρθρο 2.

Η ημερομηνία λήξης της ελάχιστης περιόδου διατήρησης δηλώνεται με την ένδειξη: «Να χρησιμοποιηθεί κατά προτίμηση πριν από το τέλος ...» και ακολουθεί:

- είτε η ημερομηνία

- είτε η ένδειξη του τμήματος της επισήμανσης όπου αναφέρεται η ημερομηνία.

Αν χρειάζεται, οι ενδείξεις αυτές συμπληρώνονται με την αναφορά των προϋποθέσεων, η τήρηση των οποίων επιτρέπει την εξασφάλιση της δηλούμενης διάρκειας.

Η ημερομηνία αναγράφεται καθαρά και με την σειρά του μήνα και του έτους.

Για καλλυντικά προϊόντα των οποίων η περίοδος διατήρησης υπερβαίνει τους τριάντα μήνες, η αναγραφή της ημερομηνίας διάρκειας δεν είναι υποχρεωτική.

δ. Τις ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, ιδίως τις προφυλάξεις που επισημαίνονται στη στήλη «όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση» των παραρτημάτων III, IV, VI και VII, και οι οποίες πρέπει να αναγράφονται στον περιέκτη και στη συσκευασία, καθώς και τις ενδεχόμενες ενδείξεις σχετικά με τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέ-

πεί να λαμβάνονται, για τα καλλυντικά τα οποία προορίζονται για επαγγελματική χρήση, και ιδίως αυτά που χρησιμοποιούνται από τους κομμωτές.

Σε περίπτωση που αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, έτικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει αυτές τις ενδείξεις, στις οποίες παραπέμπεται ο καταναλωτής είτε με συντετηγμένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που περιέχεται στο παράρτημα VIII και το οποίο πρέπει να υπάρχει στον περιέκτη και στη συσκευασία.

ε. Τον αριθμό παρτίδας παραγωγής ή το στοιχείο αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση παρτίδας παραγωγής.

Όπου είναι πρακτικά αδύνατο, εξαιτίας των μικρών διαστάσεων των καλλυντικών προϊόντων, η ένδειξη αυτή αναγράφεται μόνο στη συσκευασία.

στ. Την λειτουργία του προϊόντος, εκτός αν προκύπτει από την παρουσίαση του προϊόντος.

ζ. Τον κατάλογο των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά ως προς το βάρος τη στιγμή της ανάμιξής τους. Ο κατάλογος αυτός φέρει την επιγραφή «συστατικά», ή κοινά αποδεκτή ένδειξη από την Ε.Ε.

Σε περίπτωση που αυτό είναι πρακτικά αδύνατο, εσώκλειστο σημείωμα, ετικέτα, ταινία ή κάρτα πρέπει να περιλαμβάνει τα συστατικά τα οποία αφορούν τον καταναλωτή είτε με συντετηγμένη ένδειξη είτε με το σύμβολο που δίδεται στο παράρτημα VIII και το οποίο πρέπει να υπάρχει στη συσκευασία.

Δεν θεωρούνται συστατικά:

- Οι προσμίξεις των πρώτων υλών που χρησιμοποιήθηκαν

- Οι τεχνικές βοηθητικές ύλες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, αλλά δεν ανευρίσκονται πλέον στο τελικό προϊόν

- Οι ύλες οι οποίες χρησιμοποιούνται στις απολύτως αναγκαίες ποσότητες ως διαλύτες ή ως φορείς αρώματος και αρωματικών συνθέσεων.

Τα αρώματα, οι αρωματικές συνθέσεις και οι πρώτες ύλες τους σημειώνονται με τη λέξη «άρωμα» (parfum/aroma). Τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι κατώτερη από 1% μπορούν να αναγράφονται με οποιαδήποτε σειρά, ύστερα από τα συστατικά των οποίων η συγκέντρωση είναι ανώτερη από 1%. Οι χρωστικές ουσίες είναι δυνατόν να αναγράφονται χωρίς σειρά, μετά τα άλλα συστατικά, με τον αριθμό του colour index ή με την ονομασία με την οποία αναφέρονται στο παράρτημα IV.

Όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά σε περισσότερες αποχρώσεις, μπορεί να αναφερθεί το σύνολο των συστατικών που χρησιμοποιούνται σ' αυτή την κατηγορία προϊόντων, υπό τον όρο να προστίθεται η φράση «μπορεί να περιέχει»

Οι παραπάνω ενδείξεις μπορούν να αναγράφονται μόνο στη συσκευασία.

2. Τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία β, γ, δ, στ αναγράφονται και στην Ελληνική γλώσσα.

Τα στοιχεία του σημείου ζ πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές με την κοινή ονομασία που αναγράφεται στον κατάλογο κοινής ονοματολογίας της Επιτροπής (Ευρετήριο), και έλλειψι αυτού, τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 4 της παρούσης απόφασης.

3. Κατ' εξαίρεση, ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευ-

άζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγομένων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά και είναι εγκατεστημένος στην κοινότητα, μπορεί να αντικαταστήσει το όνομα ενός ή περισσότερων συστατικών του καταλόγου της παρ. 1, ζ του παρόντος άρθρου με κωδικό αριθμό ο οποίος θα του έχει χορηγηθεί από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια, που αναφέρονται στα άρθρα 6 έως 13 της παρούσης (ΟΔ/95/17/ΕΟΚ) για λόγους εμπορικού απορρήτου.

4. α. Όταν, για λόγους μεγέθους ή σχήματος, δεν είναι δυνατόν οι ενδείξεις που αναφέρονται στα στοιχεία δ και ζ να αναγράφονται σε εσώκλειστο σημείωμα, οι ενδείξεις αυτές αναγράφονται σε ετικέτα, ταινία ή κάρτα που εσωκλείεται ή ενσωματώνεται στο καλλυντικό προϊόν.

β. Όταν πρόκειται για σαπούνια, αρωματικά μπαλάκια λουτρού ή άλλα μικρά προϊόντα, που είναι πρακτικά αδύνατο, για λόγους σχήματος ή μεγέθους να αναγράφονται στη συσκευασία, ταινία, κάρτα ή εσώκλειστο φυλλάδιο τις ενδείξεις του στοιχείου ζ της παραγράφου 1 της παρούσης, οι ενδείξεις αυτές αναγράφονται σε ετικέτα ή κάρτα τοποθετημένη δίπλα στον περιέκτη στον οποίο διατίθενται για πώληση τα καλλυντικά.

γ. Όταν πρόκειται για καλλυντικά που δεν είναι προσυσκευασμένα ή συσκευάζονται στους χώρους πώλησής τους με αίτηση του αγοραστή ή είναι προσυσκευασμένα για άμεση πώληση, τα στοιχεία της παρ. 1 του παρόντος άρθρου αναγράφονται μεν μόνο στον αρχικό περιέκτη αλλά πρέπει να είναι στη διάθεση του αγοραστή, εφ' όσον το ζητήσει.

5. Τέλος οποιαδήποτε αναφορά σε πειράματα σε ζώα πρέπει να δηλώνει σαφώς αν τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν αφορούσαν το τελικό προϊόν ή/και τα συστατικά του.

#### ΑΡΘΡΟ 6

Από τη δημοσίευση της παρούσης αποφάσεως ο παρασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγομένων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά, που επιθυμεί για λόγους εμπορικού απορρήτου, τη μη αναγραφή ενός ή περισσότερων συστατικών ενός καλλυντικού προϊόντος στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παρ. 1ζ της παρούσης και την αντικατάστασή του με κωδικό αριθμό, υποβάλλει σχετική αίτηση στον ΕΟΦ, εφ' όσον η έγκριση του απορρήτου ζητείται από την Ελλάδα.

#### ΑΡΘΡΟ 7

Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α. το ονοματεπώνυμο ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του αιτούντος,

β. ακριβή στοιχεία του συστατικού για το οποίο ζητείται η αναγνώριση του απορρήτου και συγκεκριμένα:

- τους αριθμούς CAS, EINECS και colour index, τη χημική ονομασία ή ονομασία της IUPAC την ονομασία της INC<sup>1</sup> την ονομασία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, τη διεθνή ονομασία της ΠΟΥ και την κοινή ονοματολογία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παρ. 2 της παρούσης, εάν υπάρχουν.

<sup>1</sup> Πρώην ονομασία CTFA

59. Βρωμοφениραμίνη (+) και άλατά της
60. Benzilonium bromide (+)
61. Βρωμιούχο τετρααιθυλαμμώνιο (+)
62. Βρυκίνη
63. Τετρακαΐνη (+) και άλατά της
64. Μοφεβουταζόνη (+)
65. Τολβουταμίδιο (+)
66. Καρβουταμίδιο (+)
67. Φαινυλοβουταζόνη (+)
68. Κάδμιο και ενώσεις του
69. Κανθαρίδες, *Cantharis vesicatoria*
70. (1R, 2S) - Εξαιδρο - 1,2 - διμεθυλο - 3,6 - εποξυφθαλικός ανυδρίτης (κανθαριδίνη)
71. Phenprobamate (+)
72. Νιτροπαράγωγα του καρβαζολίου
73. Διθειάνθραξ
74. Καταλάση
75. Κεφαλίνη και άλατά της
76. Chenopodium ambrosioides (αιθέριο έλαιο)
77. 2,2,2 - Τριχλωροαιθανο - 1,1 - διόλη (χλωράλη)
78. Χλώριο
79. Χλωροπροπαμίδιο (+)
80. Diphenoxylatum (+)
81. Υδροχλωρικό άλας της κιτρικής 4 - φαινυλαζοφαινυλενο - 1,3 - διαμίνης (Υδροχλωρική κιτρική χρυσσιδίνη)
82. Χλωροζοξαζόνη (+)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

83. 2 - Χλωρο - 6 - μεθυλοπυριμιδιν - 4 - υλαδιμεθυλαμίνη (κρμιδίνη - ISO)
84. Chlorprothixen (+) και άλατά του
85. Κλοφεναμίδιο (+)
86. N - Οξειδίο της N,N - δις (2 - χλωροαιθυλο) μεθυλαμίνης και άλατά του
87. Chlormethin (+) και άλατά του
88. Κυκλοφωσφαμίδιο (+) και άλατά του
89. Μαννομυστίν (+) και άλατά του
90. Βουτανιλικαΐνη (+) και άλατα της
91. Χλωρομεζανόνη (+)
92. Τριπαρανόλη (+)
93. 2 - {2(4 - Χλωροφαινυλο) - 2 - φαινυλακετυλ} ινδανο - 1,3 - διόνη (Χλωροφασινόνη - ISO)
94. Χλωροφαινοξαμίνη (+)
95. Φαιναγλυκοδόλη (+)
96. Χλωροαιθάνιο (αιθυλοχλωρίδιο)
97. Χρώμιο, χρωμικό οξύ και άλατα του
98. *Claviceps purpurea* Tul., αλκαλοειδή και γαληνικά παρασκευάσματα του
99. *Copium maculatum* L. (καρπός, κόνις, γαληνικά παρασκευάσματα)
100. Γλυκυκλαμίδιο (+)
101. Βενζολοσουλφονικό κοβάλτιο
102. Κολχικίνη, άλατα και παράγωγα της
103. Κολχικοσίδιο και παράγωγα του
104. *Colchicum autumnale* L. και γαληνικά παρασκευάσματα του
105. Κονβαλατοξίνη
106. *Anamirta Cocculus* L. (καρπός)
107. *Croton tiglium* (έλαιο)
108. 1 - Βουτυλο - 3 - (N - κρωτονουλοσουλφανιλυλ) - ουρί
109. Κουράριο και κουραρίνη

110. Συνθετικά κουραριογόνα
111. Υδροκυάνιο και άλατά του

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

112. 2 - α - Κυκλοεξυλοβενζυλο (N,N,N,N, - τετρααιθυλο) τριμεθυλενοδιαμίνη (φαινεταμίνη)
113. Κυκλομενόλη (+) και άλατά της
114. Εξακυκλονικό νάτριο (+)
115. Hexarpropymate (+)
116. Δεξτροπροποξυφαΐνιο (+)
117. O,O - Διακετυλο - N - αλλυλ - N - νορμορφίνη
118. Piprazetate (+) και άλατα του
119. 5 - (α, β - διβρωμο - φαιναιθυλο) - 5 - μεθυλο - υδαντοΐνη
120. Άλατα του N, N - πενταμεθυλενο - δις (τριμεθυλαμμωνίου) π.χ. pentemethonium bromide (+)
121. Άλατα του N - N - {μεθυλιμινο}δαιθυλενο} δις (αιθυλοδιμεθυλαμμωνίου) π.χ. azamethonium bromide (+)
122. Cyclobarbamate (+)
123. Clofenotane (+) DDT (ISO)
124. Άλατα του N-N - εξαμεθυλενο - δις (τριμεθυλαμμωνίου), π.χ. hexamethonium bromide (+)
125. Διχλωροαιθάνια (αιθυλενοχλωρίδια)
126. Διχλωροαιθυλένια (ακετυλενοχλωρίδια)
127. Διαιθυλαμίδιο του λυσεργικού οξέος {Lysergidum (+)} και άλατά του
128. 3 - Υδροξυ - 4 - φαινυλοβενζοϊκός - 2 - δαιθυλαμινοαιθυλεστήρ και άλατά του
129. Κινχοκαΐνη (+) και άλατά της
130. Κιναμωμικός 3 - δαιθυλαμινοπροπυλεστήρ
131. Θειοφωσφορικός δαιθυλονιτρο - 4 - φαινυλεστήρ (parathion - ISO)
132. Άλατα του {οξαλυλ - δις (ιμινοαιθυλενο) δις {(0 - χλωροβενζυλο)δαιθυλαμμωνίου} π.χ. ambenonium chloride (+)
133. Methyprylonum (+) και άλατά του
134. Διγταΐνη και όλοι οι ετεροσίδες της *Digitalis purpurea* L.
135. 7 - {2 - υδροξυ - 3 - (2 - υδροξυαιθυλο - N - μεθυλομινο) προπυλο} θεοφυλλίνη (ξανθινόλη)
136. Διοξεθεδρίνη (+) και άλατά της
137. *Picrocararii iodidum* (+)
138. Προπυφαιναζόνη (+)
139. Τετραβεναζίνη (+) και άλατά της

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

140. Captodiane (+)
141. Μεφεχλωραζίνη (+) και άλατά της
142. Διμεθυλαμίνη
143. Βενζοϊκός 1,1 - δις (διμεθυλαμινομεθυλο) προπυλεστήρ (αμυδρικήνη, αλυπίνη) και άλατά του
144. Μεθαπυριλένιο (+) και άλατά του
145. Μεταμφεπραμόνη (+) και άλατά της
146. Αμυτριπυλίνη (+) και άλατά της
147. Μετφορμίνη (+) και άλατά της
148. Δινιτρικό ισοσορβίδιο (Isosorbide dinitrate (+))
149. Μηλονουλιτριόλιο
150. Ηλεκτρυλονιτριόλιο
151. Ισομερή δινιτροφαινόλη
152. Impropazone (+)
153. Διμεβαμίδιο (+) και άλατά του
154. Διφαινυλοπυραλίνη (+) και άλατα της

155. Σουλφινπυραζόνη (+)
156. Άλατα του N - (3 - καρβαμυλο - 3, 3 - διφαινυλοπροπυλο) { -N,N - διισοπροπυλομεθυλαμμωνίου, π.χ. ιωδιούχο ισοπροπαμίδιο(+)}
157. Βενακτυζίνη (+)
158. Βενζατροπίνη και άλατά της
159. Κυκλιζίνη (+) και άλατά της
160. 5,5 - Διφαινυλο - 4 - ιμιδαζολιδόνη
161. Προβενεσίδη (+)
162. Disulfiram (+) θιραμ (ISO)
163. Εμετίνη, άλατα και παράγωγα της
164. Εφεδρίνη και άλατά της
165. Οξαναμίδιο(+) και παράγωγα του

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

166. Εσερίνη ή φυσοστιγμίνη και άλατά της
167. Εστέρες του 4 - αμινοβενζοϊκού οξέος (με ελευθέρως την αμινομάδα), εκτός από τον ονομαστικώς αναφερόμενο στο παράρτημα VII (μέρος 2)
168. Άλατα χολίνης και εστέρες τους π.χ. χλωριούχος χολίνη
169. Caramiphen (+) και άλατά του
170. Διαιθυλοφωσφορικός εσπέρ της p- νιτροφαινόλης
171. Μεταθεοπταζίνη (+) και άλατά της
172. Οξυφενερίδη (+) και άλατά της
173. Αιθοεπταζίνη (+) και άλατά της
174. Μεθεπταζίνη (+) και άλατά της
175. Methylphenidate (+) και άλατά του
176. Δοξυλαμίνη (+) και άλατά της
177. Τολβοξάνιο (+)
178. 4 - Βενζυλοξυφαινόλη, 4 - μεθοξυφαινόλη και 4 - αιθοξυφαινόλη
179. Παραιθοξυκαΐνη (+) και άλατά της
180. Φαινοζολόνη (+)
181. Γλουταιθιμίδιο (+) και άλατά του
182. Αιθυλενοξειδίο
183. Βεμεγρίδη (+) και άλατά της
184. Βαλνοκταμίδιο (+)
185. Αλοπεριδόλη (+)
186. Παραμεθαζόνη (+)
187. Φλουανιζόνη (+)
188. Τριφλουπεριδόλη (+)
189. Φλουορεζόνη (+)
190. Φλουοροουρακίλη (+)
191. Υδροφθορικό οξύ, τα άλατα του, τα σύμπλοκα του και τα υδροφθοριούχα άλατα εκτός από όσα αναφέρονται ονομαστικώς στο παράρτημα III (μέρος 1)
192. Άλατα του φουρφοουριλοτριμεθυλαμμωνίου, π.χ. furtrethonium iodide (+)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

193. Γκαλανταμίνη (+)
194. Προγεστογόνα
195. 1,2,3,4,5,6 - εξαχλωροκυκλοεξάνιο (BHC-ISO ) (Λινταΐην)
196. (1R, 4S, 5R, 8S) - 1,2,3,4,10,10, - εξαχλωρο-6,7- επόξυ- 1,4,4a,5,6,7,8,8a - οκταύδρο - 1,4 : 5,8 - διμεθανοναφθαλίνιο (Εντρίν -ISO)
197. Εξαχλωροαιθάνιο
198. (1R, 4S,5R,8S) - 1,2,3,4,10,10, - εξαχλωρο - 1,4,4a,5,8,8a - εξαιδρο - 1,4 : 5,8 διμεθανοναφθαλίνιο (Ισοντρίν - ISO)
199. Υδραστίνη, υδραστινίνη και άλατα τους

200. Υδραζίδια και άλατά τους
201. Υδραζίνη, παράγωγά της και άλατά τους
202. Οκταμοξίνη (+) και άλατά της
203. Βαρφαρίνη (+) και άλατά της
204. Δις (4 - υδροξυ - 2 - οξο - 1 - βενζοπυραν - 3 υλ)οξικός αιθυλεστήρ και άλατα του οξέος
205. Μεθοκαρβαμόλη (+)
206. Propatylnitrate (+)
207. 4,4' Διυδροξυ 3,3' - (-3 - μεθυλοθειοπροπυλιδενο) δικουμαρίνη
208. Φεναδιαζόλη (+)
209. Νιτροξολίνη (+) και άλατά της
210. Υοσκουαμίνη, άλατα και παράγωγα της
211. Hyoscyamou niger L (φύλλα, σπέρματα, κόνις και γαληνικά παρασκευάσματα)
212. Πεμολίνη (+) και άλατά της
213. Ιώδιο
214. Άλατα του δεκαμεθυλενο - δις (τριμεθυλαμμωνίου), π.χ. decamethonium bromide (+)
215. Ιπεκακούα (Cephaelis, ipecacuanha Brot. και ανάλογα είδη) (ρίζες, κόνις και γαληνικά παρασκευάσματα)
216. (2 - Ισοπροπυλοπεντ - 4 - ενουλ)ουρία (απρονάλδιο)
217. α - Σαντονίνη, (3S, 5aR, 9βS) - 3,3a,4,5,5a,9β - εξαιδρο - 3, 5a,9 - τριμεθυλοναφθο(1,2 - β) φουρανο - 2,8 - διόνη

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

218. Lobelia inflata L. και γαληνικά παρασκευάσματα της
219. Λοβελίνη (+) και άλατά της
220. Βαρβιτουρικό οξύ, τα παράγωγα του και τα άλατά τους
221. Υδράργυρος και ενώσεις του, εκτός των εξαιρέσεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI (μέρος 1)
222. 3,4,5. - Τριμεθοξυφαινοθυλαμίνη και άλατά της
223. Μεταλδευδη
224. 2-(4-Αλλυλο - 2 -μεθοξυφαινοξυ) -N,N -διαιθυλακεταμίδιο και άλατά του
225. Κουμεταρόλη (+)
226. Δεξτρομεθορφάνη (+) και άλατά της
227. 2 - Μεθυλεπτυλαμίνη και άλατά της
228. Ισομεθεππένιο (+) και άλατά του
229. Μεκαμυλαμίνη (+)
230. Γουαιφενεζίνη (+)
231. Δικουμαρόλη (+)
232. Φαινομετραζίνη, παράγωγα και άλατά της
233. Θειαμαζόλη (+)
234. 3,4 - Διυδρο - 2 - μεθοξυ - 2 - μεθυλο - 4 - φαινυλ - 2H, 5H - πυρανο (3.2 - c) - (1) - βενζοπυραν - 5 - όνη (κυκλοκουμαρόλη)
235. Καριζοπροδόλη (+)
236. Μεπροβαμάτη
237. Τεφαζολίνη (+) και άλατά της
238. Αρεκολίνη
239. Poldine Metilsulphate (+)
240. Υδροξυζίνη (+)
241. 2 - Ναφθόλη
242. 1- και 2- Ναφθυλαμίνες και άλατά τους
243. 3 - (1 - Ναφθυλομεθυλο) - 2 - ιμιδαζολίνη
244. Ναφαζολίνη (+) και άλατά της

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

245. Νεοστιγμίνη και άλατά της {π.χ.βρωμιούχος νεοστιγμίνη (+)}
246. Νικοτίνη και άλατά της
247. Νιτρώδεις αμυλεστέρες
248. Ανόργανα νιτρώδη άλατα, εκτός από το νιτρώδες νάτριο
249. Νιτροβενζόλιο
250. Νιτροκρεζόλες και άλατά τους μετ' αλκαλίων
251. Νιτροφουραντοίνη (+)
252. Φουραζολιδόνη (+)
253. Τρινιτρικός προπανο - 1,2,3,- τριυλεστήρ (νιτρογλυκερίνη)
254. Ακενοκουμαρόλη (+)
255. Νιτροσιδηρικούανιούχα άλατα των αλκαλίων
256. Νιτροστιλβένια, όμολογα και παράγωγα τους
257. Νοραδρεναλίνη και άλατά της
258. Νοσκαπίνη (+) και άλατά της
259. Γουανεθιδίνη (+) και άλατά της
260. Οιστρογόνα με εξαίρεση όσων αναφέρονται στο Παρ/μα V
261. Ολεανδρίνη
262. Χλωροταλιδόνη (+)
263. Πελλετιερίνη και άλατά της
264. Πενταχλωροαιθάνιο
265. Τετρανιτρικός πενταεθριτυλεστήρ (+)
266. Πετριχλωράλη (+)
267. Οκταμυλαμίνη (+) και άλατά της
268. Πικρικό οξύ
269. Φαινασεμίδη (+)
270. Διφενκλοξαζίνη (+)
271. 2 - Φαινυλινδανο - 1.3 - διόνη (Φαινινδιόνη)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

272. Αιθυλοφαινακεμίδη (+)
273. Φαινοτροκουμόνη (+)
274. Φενυραμιδόλη (+)
275. Triamteren (+) και άλατά του
276. Πυροφωσφορικός τετρααιθυλεστήρ. TEPP (ISO)
277. Φωσφορικός τρικρεζυλεστήρ
278. Ψιλοκυβίνη (+)
279. Φώσφορος και φωσφίδια μετάλλων
280. Θαλιδομίδη (+) και άλατά της
281. Psysotigma venenosum Balf
282. Πικροτοξίνη
283. Πιλοκαρπίνη και άλατά της
284. Οξεικός α - πιπεριδιν - 2 - υλ βενζυλεστήρ, μορφή L - αριστερόστροφος, θρεο - μορφή και άλατά του
285. Πιπραδρόλη (+) και άλατά της
286. Αζακυκλονόλη (+) και άλατά της
287. Βιεταμιβερίνη (+)
288. Βουτοπιπρίνη (+) και άλατά της
289. Μόλυβδος και ενώσεις του, εξαιρουμένου του ονομαστικώς αναφερομένου στο παράρτημα III, αριθμός 55 στις αναφερόμενες συνθήκες
290. Κωνειίνη
291. Prunus laurocerasus L. (ύδωρ δαφνοκεράσου)
292. Μετυραπόνη (+)
293. Ραδιενεργές ουσίες (1)
294. Juniperus sabina L. (φύλλα, αιθέριο έλαιο και γαληνικά παρασκευάσματα)
295. Σκοπολαμίνη, άλατα και παράγωγα της
296. Άλατα χρυσού

297. Σελήνιο και οι ενώσεις του, εξαιρέσει του διθειούχου σεληνίου, υπό τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα III, μέρος πρώτο αριθμός 49

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

298. Solanus nigrus L. και γαληνικά παρασκευάσματα του
299. Σπαρτείνη και άλατά της
300. Γλυκοκορτικοειδή
301. Datura stramonium L. και γαληνικά παρασκευάσματα του
302. Στροφανθίνες, τα άγλυκά τους και τα αντίστοιχα παράγωγά τους
303. Είδη Strophanthus και γαληνικά παρασκευάσματα τους
304. Στρυχνίνη και άλατά της
305. Είδη Strychnos και γαληνικά παρασκευάσματα τους
306. Ναρκωτικά, φυσικά και συνθετικά : Όλες οι ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες I και II της ενιαίας συνθήκης περί ναρκωτικών, που υπεγράφη στην Νέα Υόρκη, την 30η Μαρτίου 1961
307. Σουλφοναμίδια (σουλφανιλαμίδιο και παράγωγα του, λαμβανόμενα δι' υποκαταστάσεως ενός ή περισσοτέρων ατόμων υδρογόνου των αμινομάδων) και άλατά τους.
308. Sultiamum (+)
309. Νεοδύμιο και άλατα του
310. Thioterum (+)
311. Pilocarpus Jaborandi Holmes και γαληνικά παρασκευάσματα του
312. Τελλούριο και ενώσεις του
313. Ξυλομεταζολίνη (+) και άλατά της
314. Τετραχλωραιθυλένιο
315. Τετραχλωράνθραξ
316. Τετραφωσφορικός εξααιθυλεστήρ
317. Θάλλιο και ενώσεις του
318. Thevitia periiifolia Juss, εκχύλισμα γλυκοσιδίου
319. Αιθιοναμίδιο (+)
320. Φαινοθειαζίνη (+) και ενώσεις της
321. Θειουρία και παράγωγα της, εκτός από την εξαίρεση που αναφέρεται στο παράρτημα III (μέρος 1)
322. Μεφαινεζίνη (+) και εστέρες της
323. Εμβόλια, τοξίνες ή ορροί, περιλαμβανόμενοι στο παράρτημα της δευτέρας οδηγίας του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσμ(ΕΕ αριθ. L. 147 της 9,6,1975, σ. 13)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

324. Τρανυλοσυπρομίνη (+) και άλατά της
325. Τριχλωρονιτρομεθάνιο (χλωροπικρίνη)
326. 2,2,2 - Τριβρωμοαιθανόλη (Τριβρωμοαιθυλική αλκοόλη)
327. Θειουρία και παράγωγα της, εκτός από την εξαίρεση που αναφέρεται στο παράρτημα III (μέρος 1)
328. Τρεταμίνη (+)
329. Τριαιθιωδιούχος γαλαμίνη (+)
330. Urginea Scilla Stern και γαληνικά παρασκευάσματα της
331. Βερατρίνη, άλατά της και γαληνικά παρασκευάσματα της

332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (σπέρματα και γαληνικά παρασκευάσματα)  
 333. *Venatrum* Sprr. και τα παρασκευάσματα τους  
 334. Μονομερές βινυλοχλωρίδιο  
 335. Εργοκαλσιφερόλη (+) και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνες D2 και D3)  
 336. Άλατα των Ο - αλκυλοδιθειοκαρβονικών οξέων  
 337. Υοχιμπίνη και άλατα της  
 338. Διμεθυλοσουλφοξείδιο (+)  
 339. Διφαινουδραμίνη (+) και άλατα της  
 340. 4 - tert. - Βουτυλοφαινόλη  
 341. 4 - tert. - Βουτυλοπυροκατεχόλη  
 342. Διυδροταχυστερόλη  
 343. Διοξάνιο (1,4 - διαιθυλενο - διοξείδιο)  
 344. Μορφολίνη και άλατά της  
 345. *Pyrethrum album* L. και γαληνικά παρασκευάσματα του  
 346. Μηλείνική 2 - {4 - Μεθοξυβενζυλο - N - (2 - πυριδυλ)αμινο} αιθυλοδιμεθυλαμίνη

(1) Επιτρέπεται η παρουσία φυσικών ραδιενεργών ουσιών και ραδιενεργών ουσιών που προέρχονται από την τεχνητή μόλυνση του περιβάλλοντος, αρκεί οι ραδιενεργές αυτές ουσίες να μην εμπλουτισθούν για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων και η συγκέντρωσή τους να μην υπερβαίνει τα όσα ορίζει η οδηγία 76/579/Ευρατομ περί καθορισμού των αναθεωρημένων βασικών κανόνων προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων έναντι των κινδύνων που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες (ΕΕ αριθ. 187 της 12.7.1976, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

347. Τριπελενναμίνη (+)  
 348. Τετραχλωροσαλικυλανιλίδια  
 349. Διχλωροσαλικυλανιλίδια  
 350. Τετραβρωμοσαλικυλανιλίδια  
 351. Διβρωμοσαλικυλανιλίδια, π.χ. *metabromsalan* (+), *dibromsalan* (+)  
 352. Βιθειονόλη (+)  
 353. Μονοσουλφίδια του θειουράμ  
 354. Δισουλφίδια θειουράμ  
 355. Διμεθυλοφορμαμίδιο  
 356. 4 - Φαινυλοβουτ - 3 - εν - 2 - όνη  
 357. Βενζοϊκοί εστέρες της 4 - υδροξυ - 3 - μεθοξυκιναμυλικής αλκοόλης εκτός από τους κανονικώς περιεχομένους σε χρησιμοποιούμενα αιθέρια έλαια  
 358. Φουροκουμαρίνες (π.χ. τριοξυσαλάνη, 8 - μεθοξυψωραλένιο και 5 - μεθοξυψωραλένιο) εκτός από τα κανονικώς περιεχόμενα σε χρησιμοποιούμενα φυσικά αιθέρια έλαια. Η περιεκτικότητα σε φουροκουμαρίνες των αντηλιακών και των προϊόντων για μαυρισμα χωρίς ήλιο πρέπει να είναι μικρότερη από 1mg/kg.  
 359. Έλαιο από τα σπέρματα της *Laurus nobilis* L. 4 - αμιο - 2 - νιτροφαινόλη  
 360. Σαφρόλη, εκτός από τη σαφρόλη που περιέχεται κανονικά στα χρησιμοποιούμενα φυσικά έλαια και με την προϋπόθεση ότι η συγκέντρωσή δεν υπερβαίνει τα : 100 ppm στο τελικό προϊόν, 50 ppm στα προϊόντα για την περιποίηση των οδόντων και του στόματος, υπό τον όρο ότι η σαφρόλη δεν περιέχεται στις οδοντόπαστες που προορίζονται ειδικά για παιδιά  
 361. Ιωδοθυμόλη  
 362. Ethyl - 3' - tetrahydro - 5', 6', 7', 8' - tetramethyl - 5',

6', 8', 8' - acetonaphnone - 2' (Συν.: 1,1,4,4 - τετραμεθυλο - 6 - αιθυλο - 7 - ακετυλο - 1,2,3,4 - τετραυδροναφθαλίνιο ή ακετυλ - αιθυλο - τετραμεθυλο - τετραλίνη, ΑΕΤΤ)

363. 1,2 - διαμινοβενζόλιο και άλατα του  
 364. 2,4 - διαμινοτολουόλιο και άλατά του  
 365. Αριστολοχικό οξύ και τα άλατά του  
 366. Χλωροφόρμιο  
 367. 2,3,7,8-Τετραχλωρο-π-διβενζοδιοξίνη  
 368. 6-Ακετοφυ-2,4-διμεθυλο-1,3-διοξάνιο (Dimethoxane)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

369. Θείο - 2 - Ν-πυριδιν - οξειδίο : άλας με νάτριο (Νατριούχος πυριθειόνη)  
 370. Ν - (Τριχλωρομεθύλιο) κυκλοεξενο - 4 - δικαρβοξυμίδιο 1,2 (καπάνιο)  
 371. 2,2' - Διυδροξυ - 3,3',5,5',6,6' - εξαχλωροδιφαινυλομεθάνιο (Εξαχλωροφαινόλιο)  
 372. 6 - (1 - Πιπεριδινυλο) - 2, 4 - πυριμιδιμεδιαμινο - 3 - οξειδίο (*Minoxidil*), άλατα και παράγωγα του  
 373. 3,4', 5 - Τριβρωμοσαλικυλανιλίδιο (*tribromsalan*)  
 374. *Phytolacca* Sprr και τα παρασκευάσματα της  
 375. *Tretinoin* (+) (ρητινοϊκό οξύ και τα άλατά του)  
 376. 1 - μεθοξυ - 2,4 - διαμινοβενζόλιο (2,4 - διαμινοανισόλη-CI 76050) και τα άλατά του  
 377. 1 - μεθοξυ - 2,5 - διαμινοβενζόλιο (2,5 - διαμινοανισόλη) και τα άλατά του  
 378. Χρωστική CI 12140  
 379. Χρωστική CI 26105  
 380. Χρωστική CI 42555  
 Χρωστική CI 42555-1  
 Χρωστική CI 42555-2  
 381. 4 - Διμεθυλαμινοβενζοϊκό αμύλιο (μείγμα ισομερών) {*Padimate A* (CDI)}  
 382. Βενζουλυπεροξειδίο  
 383. 2 - Αμιο - 4 - νιτροφαινόλη  
 384. 2 - Αμιο - 5 - νιτροφαινόλη  
 385. α - υδροξυ - 11 - πρεγνeno - 4 - διόνη - 3,20 και εστέρες της (α)  
 386. Χρωστική CI 42640 (α)  
 387. Χρωστική CI 13065 (α)  
 388. Χρωστική CI 42535 (α)  
 389. Χρωστική CI 61554 (α)  
 390. Στεροειδικά αντιανδρογόνα (α)  
 391. Ζιρκόνιο και ενώσεις του εξαιρουμένων των συμπλόκων που περιλαμβάνονται στον αύξοντα αριθμό 50 του παραρτήματος III (πρώτο μέρος) και των ζιρκονιούχων λακών, πιγμέντων ή αλάτων των χρωστικών που αναφέρονται με την ένδειξη (3) στο παράρτημα IV ( μέρος 1) (α)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

392. Τυροτριχίνη με ένδειξη (α)  
 393. Ακετονιτρίλιο (α)  
 394. Τετραυδροζολίνη και τα άλατα της (α)  
 395. Υδροξυ - 8 - κινολίνη και το θειικό άλας της, εκτός από τις χρήσεις που προβλέπονται στον αριθ. 51 του Παραρτήματος III μέρος 1, (α), (β)  
 396. Διθειο - 2,2' - διπυριδινό - διοξειδίο 1,1" (προϊόν προσθήκης με τρεις ένυδρο θειικό μαγνήσιο) - (διθειούχος πυριθειόνη + θειικό μαγνήσιο) (α), (β)  
 397. Χρωστική CI 12075 και λάκες, πιγμέντα ή άλατα της (α), (γ)

398. Χρωστική CI 45170 και CI 45170:1 (α), (γ)  
399. Λιδοκαΐνη (α)  
400. 1,2 - Εποξυβουτάνιο  
401. Χρωστική CI 15585  
402. Γαλακτικό στρόντιο  
403. Νιτρικό στρόντιο  
404. Πολυκαρβοξικό στρόντιο  
405. Πραμοκαΐνη  
406. 4 - αιθόξυ - m - φαινυλενοδιαμίνη και τα άλατα της  
407. 2,4 - Διαμινο - φαινυλαιθανόλη και τα άλατα της  
408. Κατεχόλη  
409. Πυρογαλόλη  
410. Νιτροζαμίνες  
411. Δευτεροταγείς διαλκανολαμίνες  
412. 4-αμινο-2- νιτροφαινόλη  
413. 2 - μεθυλο - m - φαινυλενοδιαμίνη  
414. 4-tert-βουτυλο-3-μεθοξυ-2,6-δινιτροτολουένιο (Ιβίσκος ο μόσχος)  
415. Χλωρίδιο του διισοβουτύλ-φαινοξυ-αιθοξυ-αιθυλοδιμεθυλοβενζυλ-αμμωνίου (χλωριούχο βενζαιθόνιο)  
416. Ιστοί και κύτταρα ή προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης  
417. Φαινολοφθαλείνη(3,3 δισ(4-υδροξυ-θαινυλ)φθαλίδιο)  
(α) βλ. Πίνακα I στο τέλος του παρόντος παραρτήματος  
(β) βλ. Πίνακά II στο τέλος του παρόντος παραρτήματος  
(γ) βλ. Πίνακα III στο τέλος του παρόντος παραρτήματος

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ  
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ  
ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΚΑΛΥΝΤΙΚΑ ΠΕΡΑΝ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΟΡΩΝ  
ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Περιορισμοί		
			Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
1	Βορικό οξύ	α) Ταλκ β) Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος γ) Λοιπά Προϊόντα	α) 5% β) 0,5% γ) 3%	α) να μην χρησιμοποιούνται σε Προϊόντα υγιεινής παιδιών κάτω των 3 ετών	α) Να μην χρησιμοποιούνται για την υγιεινή παιδιών κάτω των 3 ετών

Για τις ουσίες που φέρουν την ένδειξη · βλέπε πίνακα στο τέλος του παραρτήματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
2α	θειογλυκολικό οξύ και τα άλατα του	α) Προϊόντα για την βοστρύχωση των μαλλιών ή για το ίσιωμα τους - Γενική χρήση  - Επαγγελματική χρήση  β) Αποτριχωτικά  γ) Λοιπά Προϊόντα για την περιποίηση των μαλλιών που απομακρύνονται μετά την χρήση τους	- 8% έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 9,5  - 11% έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 9,5  - 5% έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 12,7  - 2% έτοιμο προς χρήση pH 7 έως 9,5  Τα ανωτέρω ποσοστά υπολογίζονται σε θειογλυκολικό οξύ	α)β)γ) Το κείμενο των οδηγιών χρήσεως στην (στις) εθνική(ές) ή επίσημη (ες) γλώσσα (ες) πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τις ακόλουθες φράσεις : - Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια  - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή  - Φοράτε κατάλληλα γάντια {μόνο για τα στοιχεία α) και γ)}	α) - Περιέχει άλατα του θειογλυκολικού οξέως - Να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεως - Μακριά από παιδιά - Μόνο για επαγγελματίες  β) και γ) - Περιέχει άλατα του θειογλυκολικού οξέος - Να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεως - Μακριά από παιδιά

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
2β	Εστέρες του θειογλυκολικού οξέος	Προϊόντα για την βοστρύχωση των μαλλιών ή για το ίσιωμα τους - γενική χρήση - επαγγελματική χρήση	- 8% έτοιμο προς χρήση pH 6 έως 9,5  - 11% έτοιμο προς χρήση pH 6 έως 9,5  Τα ανωτέρω υπολογίζονται σε θειογλυκολικό οξύ	Το κείμενο των οδηγιών χρήσεως στην (στις) εθνική (ες) ή επίσημη (ες) γλώσσα (ες) πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τις ακόλουθες φράσεις :  - Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση κατά την επαφή με το δέρμα. - Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή - Φοράτε κατάλληλα γάντια	- Περιέχει εστέρες του θειογλυκολικού οξέος - Να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεως - Μακριά από παιδιά  Μόνο για επαγγελματίες

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ						
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
		γ	δ	ε	ζ	
3	β Οξελικό οξύ, εστέρες και μετ' αλκαλιών άλατά του	Προϊόντα περιποίησης της κόμης	5%		Μόνο για επαγγελματίες	
4	Αμμωνία		6% υπολογιζόμενα ως NH <sub>3</sub>		Πέραν του 2% : περιέχει αμμωνία	
5	Tosylchloramide sodique (+)		0,2%			
6	Χλωρικά άλατα των αλκαλιών	α) Οδοντόπαστες β) Λοιπές χρήσεις	α) 5% β) 3%			
7	Μεθυλενοχλωρίδιο		35% (σε περίπτωση μείγματος με 1,1,1 τριχλωροαιθάνιο, η ολική συγκέντρωση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 35%)	Μέγιστη περιεκτικότητα σε προσαμείξεις : 0,2%		

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α 8	β Διαμινοβενζόλια (μ.π) παράγωγα τους υποκατεστημένα στο άζωτο και άλατα τους, καθώς και παράγωγα του ο - διαμινοβενζολίου υποκατεστημένα στο άζωτο <sup>(1)</sup>	γ Οξειδωτικές χρωστικές για την βαφή των μαλλιών : α) γενική χρήση  β) επαγγελματική χρήση	δ 6% υπολογιζόμενα ως ελεύθερη βάση	ε	ζ α) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Περιέχει διαμινοβενζόλια. Να μην χρησιμοποιείται για την χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών.  β) Μόνο για επαγγελματίες. Περιέχει διαμινοβενζόλια. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια.

(1) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικότητων του καλλυντικού Προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες αυτές προς τη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβαίνει την μονάδα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
9	Διαμιντολουόλια, παράγωγα τους υποκατεστημένα στο άζωτο και αλατά τους <sup>(1)</sup> , εξαιρουμένης της ουσίας 364 του παραρτήματος ΙΙ.	Οξειδωτικές χρωστικές για την βαφή των μαλλιών ; α) γενική χρήση β) επαγγελματική χρήση	10% υπολογιζόμενα ως ελεύθερη βάση		α) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Περιέχει διαμιντολουόλια. Να μην χρησιμοποιείται για την χρώση των βλεφαρίδων και φρυδιών. β) Μόνο για επαγγελματίες. Περιέχει διαμιντολουόλια. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια.

(1) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικότητων του καλλυντικού Προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες προς την μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβainei την μονάδα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιεχόνται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
10	Διαμινοφαινόλες <sup>(1)</sup>	Οξειδωτικές χρωστικές για την βαφή των μαλλιών α) γενική χρήση	10% υπολογιζόμενα ως ελεύθερη βάση		α) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Περιέχει διαμινοφαινόλες. Να μην χρησιμοποιείται για την χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών. β) Μόνο για επαγγελματίες. Περιέχει διαμινοφαινόλες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια
11	Διχλωροφαινίνο (+)	β) επαγγελματική χρήση	0,5%		Περιέχει διχλωροφαινίνο

(1) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικότητων του καλλυντικού Προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες αυτές προς την μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβαίνει την μονάδα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α		γ	δ	ε	ζ
12	Υπεροξείδιο του υδρογόνου και άλλες ενώσεις ή μίγματα που απελευθερώνουν υπεροξείδιο του υδρογόνου όπως το υπεροξείδιο της καρβαμίδης και το υπεροξείδιο του ψευδαργύρου	α) Παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών β) Παρασκευάσματα για την περιποίηση του δέρματος γ) Παρασκευάσματα για την σκλήρυνση των ουχών δ) Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 όγκοι), παρόν ή απελευθερούμενο 4% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> παρόν ή απελευθερούμενο 2% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , παρόν ή απελευθερούμενο 0,1% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> παρόν ή απελευθερούμενο		α)β)γ) Περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου. Να αποφεύγεται η επαφή του Προϊόντος με τα μάτια. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το Προϊόν. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια.
13	Φορμαλδεύδη	Παρασκευάσματα για την σκλήρυνση των ουχών.	5% υπολογιζόμενη σε μυρμηκική αλδεύδη		Να προστατεύεται η επιδερμική μεμβράνη με λιπαρό σώμα. Περιέχει φορμαλδεύδη <sup>(1)</sup>
14	Υδροκινόνη <sup>(2)</sup>	α) Οξειδωτική χρωστική για την βαφή των μαλλιών : 1. Γενική χρήση	2%		α) 1. Να μην χρησιμοποιείται για την χρώση των βλεφαρίδων και φρυδιών. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το Προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά. Περιέχει υδροκινόνη.

(1) Μόνο αν η συγκέντρωση υπερβαίνει το 0,05 %.

(2) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικότητων του καλλυντικού Προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες ως προς τη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβαίνει το 2.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
	Υδροκινόνη	2. Επαγγελματική χρήση  β) Μέσο τοπικής λευκάνσεως του δέρματος	2%  		2. Μόνο για τους επαγγελματίες. Περιέχει υδροκινόνη. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το Προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά. β) - Περιέχει υδροκινόνη. - Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. - Να χρησιμοποιείται μόνο σε μικρές επιφάνειες - Η Χρήση να διακόπτεται σε περίπτωση ερεθισμού. - Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α 15	β Καυστική ποτάσσα ή καυστική σόδα (Υδροξείδιο του καλίου ή νατρίου)	γ α) Διαλύτης των επιδερμικών μεμβρανών των ονύχων  β) Προϊόντα για το ίσιωμα των μαλλιών : 1. γενική χρήση  2. επαγγελματική χρήση	δ α) 5% κατά βάρος <sup>(1)</sup>	ε	ζ α) Περιέχει αλκαλικό παράγοντα. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Μπορεί να προκαλέσει τύφλωση. Μακριά από παιδιά.  β) 1. Περιέχει αλκαλικό παράγοντα. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Μπορεί να προκαλέσει τύφλωση. Μακριά από παιδιά.  2. Μόνο για επαγγελματίες. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Μπορεί να προκαλέσει τύφλωση.
16	α - ναφθόλη	γ) Ρυθμιστής του pH - αποτριχωτικά δ) Άλλες χρήσεις ως ρυθμιστής του pH Βαφή των μαλλιών	γ) μέχρι pH 12,7 δ) μέχρι pH 11		γ) Μακριά από παιδιά. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια.
			0,5 %		Περιέχει α - ναφθόλη

(1) Το άθροισμα των δύο υδροξειδίων εκφράζεται κατά βάρος ως υδροξείδιο νατρίου.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
17	Νιτρώδες νάτριο	Παρεμιοδιστής της διάβρωσης	0,2%	Να μην χρησιμοποιείται με δευτεροταγείς ή/και τριτοταγείς αμίνες ή άλλες ουσίες που σχηματίζουν νιτροζαμίνες	
18	Νιτρομεθάνιο	Παρεμιοδιστής της διάβρωσης	0,3%		
19	Φαινόλη και άλατα της με αλκάλια	Σαπουνία και σαπουάν	1% υπολογιζόμενο σε φαινόλη		Περιέχει φαινόλη
21	Κινίνη και άλατα της	α) Σαμπουάν β) Πλύματα (λοσιόν) για την κόμη	α) 0,5% υπολογιζόμενο ως κινίνη β) 0,2% υπολογιζόμενο ως κινίνη		
22	Ρεζορκίνη (1)	α) Οξειδωτική χρωστική για την βαφή των μαλλιών: 1. γενική χρήση	α) 5%		α) 1. Περιέχει ρεζορκίνη. Να ξεπλένονται καλά τα μαλλιά μετά την χρήση. Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
23	α) θειούχα άλατα των αλκαλίων β) θειούχα άλατα των αλκαλικών γαιών	α) Αποτρίχωντικά β) Αποτρίχωντικά	α) 2% υπολογιζόμενο ως θείον μέχρι pH 12,7 β) 6% υπολογιζόμενο ως θείον μέχρι pH 12,7		2.Μόνο για επαγγελματική χρήση Περιέχει ρεζορκίνη.Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το Προϊόν ελ-θει σε επαφή μαζί τους. β)Περιέχει ρεζορκ'ίνη.

(1) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικότητων του καλλυντικού Προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες ως προς την μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβαίνει το 2.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ						
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απατήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
α	β	γ	δ	ε	ζ	
24	Υδατοδιαλυτά ψευδαργυρικά άλατα εκτός από τον 4 - υδρολοβενζόλο - σουλφονικό ψευδάργυρο και το ψευδαργυρικό άλας της 1- υδροξυτυριδίνου - 2 - θειόνης		1% υπολογιζόμενο ως ψευδάργυρος			
25	4 - υδροξυβενζόλο - σουλφονικός ψευδάργυρος	Αποσμητικά, αντιδρωτικά και στυπτικές λοσιόν	6% υπολογιζόμενο επί ανύδρου μάζης		Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια	
26	Μονοφθοριοφωσφορικό αμμώνιο	Προϊόντα υγιεινής του στόματος	0,15% υπολογιζόμενο σε F. Σε περίπτωση μείγματος με άλλες φθοριούχες ενώσεις επιτρεπόμενες βάσει του παραρτήματος αυτού, η μέγιστη συγκέντρωση, εκφρασμένη σε F παραμένει επίσης 0,15%		Περιέχει μονοφθοριο - φωσφορικό αμμώνιο	
27	Μονοφθοριοφωσφορικό νάτριο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει μονοφθοριο - φωσφορικό νάτριο	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ						
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα	
α	β	γ	δ	ε	ζ	
28	Μονοφθοριοφωσφορικό κάλι ο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει μονοφθοριο - φωσφορικό κάλι ο	
29	Μονοφθοριοφωσφορικό ασβέστιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει μονοφθοριο - φωσφορικό ασβέστιο	
30	Φθοριούχο ασβέστιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο ασβέστιο	
31	Φθοριούχο νάτριο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο νάτριο	
32	Φθοριούχο κάλιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο κάλιο	
33	Φθοριούχο αμμώνιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο αμμώνιο	
34	Φθοριούχο αργίλιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο αργίλιο	
35	Διφθοριούχος κασαίτερος	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει διφθοριούχο κασαίτερο	
36	Υδροφθορικό κετυλαμμόνιο (υδροφθορική δεκαεξυλαμμόνιο)	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει υδροφθορική κετυλαμίνη	
37	Διυδροφθορικό 3-(N-εξαδεκυλ-N-2-υδροξυαιθύλ-αμμώνιο)-διπροπύλ(2-υδροξυαιθύλ)αμμώνιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει διυδροφθορική δις (υδροξυαιθύλο) αμινοπροπύλο N - υδροξυαιθύλο - δεκαοκταμίνη	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
38	Διυδροφορικό Ν,Ν',Ν'-τρι(πολυεξαθιυλενο)-Ν-δεκαεξυλο - προπυλενοδιαμίνη	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει διυδροφορική Ν,Ν',Ν' - τρι (πολυεξαθιυλενο) - Ν - δεκαεξυλο - προπυλενοδιαμίνη
39	Φθοριούχος δεκαοκτενυλαμίνη	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει φθοριούχο δεκαοκτενυλαμίνη
40	Πυριτικοφθοριούχο νάτριο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο νάτριο
41	Πυριτικοφθοριούχο κάλιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο κάλιο
42	Πυριτικοφθοριούχο αμμώνιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο αμμώνιο
43	Πυριτικοφθοριούχο μαγνήσιο	το ίδιο	0,15 % το ίδιο		Περιέχει πυριτικοφθοριούχο μαγνήσιο
44	1,3 Διυδροεξιμεθυλο - ιμιδαζαλιδίνη-2- θειόνη	α) Παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών β) Παρασκευάσματα για την περιποίηση των νυχιών	α) μέχρι 2%  β) μέχρι 2 %	α) απαγορεύεται στα αεροζόλ (sprays)  β) Το pH του έτοιμου για χρήση Προϊόντος πρέπει να είναι μικρότερο από 4	Περιέχει 1,3 - διυδροεξιμεθυλοϊμιδαζολιδίνη -2-θειόνη

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
45	Βενζυλική αλκοόλη	Διαλυτικά, αρώματα και αρωματικά παρασκευάσματα			
46	6 - μεθυλο - κουμαρίνη	Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	0,003 %		
47	Υδροφθορική νικομεθανόλη	Προϊόντα υγιεινής του στόματος	0,15 % υπολογιζόμενο σε F. Σε περίπτωση μίγματος με άλλες φθοριούχες ενώσεις επιτρεπόμενες βάσει του παραρτήματος αυτού, η μέγιστη συνολική συγκέντρωση σε F παραμένει επίσης 0,15 %		Περιέχει υδροφθορική νικομεθανόλη
48	Νιτρικός άργυρος	Μόνο για Προϊόντα που προορίζονται για την χρώση των βλεφαρίδων και φρυδιών	4%		-Περιέχει νιτρικό άργυρο -Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν το Προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά
49	Διθειούχο σελήνιο	Σαμπουάν κατά της πιτυρίδας	1%		Περιέχει διθειούχο σελήνιο. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και το πάσχον δέρμα

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α		γ	δ	ε	ζ
50	Ενύδρα υδροξυχλωριούχα άλατα αργιλίου, ζirkονίου A1 $\gamma$ -Zr(OH) <sub>3</sub> Cl <sub>2</sub> και το σύμπλοκο τους με γλυκίνη	Αντιδρωτικά	20% ως άνυδρο υδροξυχλωριούχο αργίλιο, ζirkόνιο  5.4 % εκφραζόμενο σε ζirkόνιο	1. Η αναλογία του αριθμού των ατόμων αργιλίου και ζirkονίου πρέπει να περιλαμβάνεται μεταξύ 2 και 10. 2. Η αναλογία μεταξυ του αριθμού των ατόμων (Al + Zr) : χλωρίου πρέπει να περιλαμβάνεται μεταξύ 0,9 και 2,1 3. Απαγορεύεται στους διασπαρείς αερολυμάτων (spray)	Δεν χρησιμοποιείται σε ερεθισμένο ή πάσχον δέρμα
51	Υδροξυ - 8 - κινολίνη και το θειικό άλας της	Στεροποιητής του οξυγονούχου ύδατος στα παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών που προορίζονται να ξεπλυθούν Σταθεροποιητής του οξυγονούχου ύδατος στα παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών που δεν ξεπλένονται	0,3 % υπολογιζόμενη ως βάση  0,03 % υπολογιζόμενη ως βάση		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ  
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α					
52	β Μεθυλική αλκοόλη	γ Μέσον μετουσίωσης για την αιθυλική και ισοπροπυλική αλκοόλη	δ 5 % υπολογιζόμενο % στο σύνολο αιθυλικής και ισοπροπυλικής αλκοόλης	ε	ζ
53	Επιδρονικό οξύ και τα άλατά του (1 - υδροξυ - αιθυλι - δενοδιφωσφονικό οξύ και τα άλατά του)	α) Προϊόντα για την περιποίηση των μαλλιών β) Σαπούνια	1,5 % ) εκφραζόμενα ) σε ) επιδρονικό 0,2 % οξύ		
54	1-Φαινοξυπροπαν-2-όλη	- Αποκλειστικά για τα Προϊόντα που ξεπλένονται - Απαγορεύεται στα Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	2 %	Ως συντηρητικό : βλέπε παράρτημα VI, μέρος 1, αριθ. 43	
55	Οξείκος μολυβδος	Μόνο για βαφή των μαλλιών	0,6 % σε μολυβδο		Μακριά από παιδιά. Αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση. Περιέχει οξείκο μολυβδο

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ
56	Φθοριούχο μαγνήσιο	Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	0,15 % υπολογιζόμενο ως φθόριο. Σε περιπτώση μείγματος με άλλες φθοριούχες ενώσεις που επιτρέπονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, η μέγιστη συγκέντρωση φθορίου παραμένει 0,15 %		Δεν χρησιμοποιείται για την βαφή βλεφαρίδων, φρυδιών και μουστακιών. Σε περίπτωση ερεθισμού μην το χρησιμοποιείτε. Περιέχει φθοριούχο μαγνήσιο
57	Χλωριούχο στρόντιο (εξαένυδρο)	Οδοντόκρεμες	3,5 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Σε περίπτωση ανάμιξης με άλλες ενώσεις του στρόντιου που επιτρέπονται από το παράρτημα αυτό, η μέγιστη συγκέντρωση σε στρόντιο παραμένει στο 3,5 %		Περιέχει χλωριούχο στρόντιο. Η χρήση αντενδείκνυται στα παιδιά

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α				ε	ζ
58	Οξικό στρόντιο (ημιένυδρο)	Οδοντόκρεμες	3,5 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Σε περίπτωση ανάμιξης με άλλες ενώσεις του στρόντιου που επιτρέπονται από το παράρτημα αυτό, η μέγιστη συγκέντρωση σε στρόντιο παραμένει στο 3,5 %		Περιέχει οξικό στρόντιο. Η χρήση αντενδείκνυται στα παιδιά.
59	Ταλκ : Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο	α) Προϊόντα σε σκόνη που χρησιμοποιούνται για παιδιά κάτω των 3 ετών. β) Άλλα Προϊόντα			α) Να αποφεύγεται η επαφή της σκόνης με την μύτη και το στόμα των παιδιών
60	Διαλκανολαμίδια λιπαρών οξέων		Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη : 0,5 %	- Να μην χρησιμοποιούνται με ουσίες που παράγουν νιτρώδη - Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη : 5% (αφορά τις πρώτες ύλες) - Μέγιστη περιεκτικότητα σε Ν- νιτροσδιαλκανολαμίνες 50 % μg/kg	

61	Μονοαλκανολαμίνες		Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη : 0,5%	<p>-Να μην χρησιμοποιούνται ουσίες που παράγουν νιτρώδη.</p> <p>-Ελάχ. καθαρότητα: 99%</p> <p>-Μέγιστη περιεκτικ. σε δευτεροταγείς αλκανολαμίνες : 0,5 % (αφορά τις πρώτες ύλες)</p> <p>-Μέγιστη περιεκτικ. σε Ν-νιτροσδιαλκανολαμίνες 50 μg/kg</p> <p>-Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρώδη άλατα</p>	
62	Τριαλκανολαμίνες	<p>α) Προϊόντα που δεν ξηπλένονται</p> <p>β) άλλα Προϊόντα</p>	α) 2,5%	<p>α)β)</p> <p>-Να μην χρησιμοποιούνται με νιτροποιητικές ουσίες</p> <p>-Ελάχ. καθαρότητα : 99 %</p> <p>-Μέγιστη περιεκτικότη. σε δευτεροταγείς αλκανολαμίνες : 0,5% (αφορά τις πρώτες ύλες)</p> <p>-Μέγιστη περιεκτικ. σε Ν-νιτροσδιαλκανολαμίνες 50 % μg/kg</p> <p>-Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρώδη άλατα.</p>	
63	Υδροξείδιο του στρόντιου	Σε αποτρίχιακά Προϊόντα για την ρύθμιση του pH	3,5% υπολογιζόμενο σε στρόντιο, μέγιστη τιμή pH 12,7		-Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά -Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια
64	Υπεροξείδιο του στρόντιου	Προϊόντα περιποίησης των μαλλιών που ξηπλένονται,	4,5% υπολογιζόμενο σε στρόντιο στα έτοιμα προς χρήση Προϊόντα		-Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια -Να ξηπλένονται αμέσως

		επαγγελματικής χρήσης	του υπεροξειδίου του υδρογόνου	τα μάτια εάν έλθουν σε επαφή με το Προϊόν -Μόνο για επαγγελματική χρήση -φοράτε κατάλληλα γάντια
--	--	-----------------------	--------------------------------	--

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ					
Αύξων αριθμός	Ουσίες	Πεδίο εφαρμογής ή / και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό Προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεως που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε	ζ

Σημείωση : Δεν υπάρχουν ουσίες στο παράρτημα αυτό,αυτή την χρονική στιγμή.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΧΡΩΣΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ  
ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ (1)

## Πεδίο εφαρμογής

Στήλη 1 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά

Στήλη 2 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά με εξαίρεση τα καλλυντικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν κοντά στα μάτια, και ιδίως τα Προϊόντα για την ψιμυθίωση και την αφαίρεση του ψιμυθίου των ματιών.

Στήλη 3 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που δεν πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τους βλενογόνους

Στήλη 4 = Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που πρόκειται να έρθουν σε σύντομη μόνο επαφή με το δέρμα.

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
10006	πράσινο				X	
10020	πράσινο			X		
10316 (3)	κίτρινο		X			
11680	κίτρινο			X		
11710	κίτρινο			X		

Για τις ουσίες που φέρουν την ένδειξη , βλέπε πίνακα στο τέλος του παραρτήματος.

(1) Επιτρέπονται επίσης οι λάκες ή τα άλατα των χρωστικών αυτών υλών που περιέχουν ουσίες που η χρήση τους δεν απαγορεύεται στο παράρτημα II ή που δεν έχουν αποκλεισθεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με το παράρτημα V.

(2) Οι χρωστικές ύλες των οποίων ο αριθμός συνοδεύεται από το γράμμα E, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας ΕΟΚ του 1962 σχετικά με τα τρόφιμα και τις χρωστικές ύλες, πρέπει να πληρούν τους όρους καθαρότητας που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Εξακολουθούν να υπόκεινται στα γενικά κριτήρια του παραρτήματος III της οδηγίας του 1962 για τις χρωστικές ύλες μετά την διαγραφή του αριθμού E από την οδηγία αυτή.

(3) Επιτρέπονται οι αδιάλυτες λάκες, πιγμέντα και άλατα βαρίου, στροντίου και ζirkονίου αυτών των χρωστικών , αλλά πρέπει να ικανοποιούν την δοκιμή δυσδιαλυτότητας που θα οριστεί με την διαδικασία του άρθρου 8.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
11725	πορτοκαλί				X	
11920	πορτοκαλί	X				
12010	κόκκινο			X		
12085 (3)	κόκκινο	X				μέγιστη περιεκτικότητα ο 3% στο τελικό Προϊόν
12120	κόκκινο				X	

12150	κόκκινο	X				
12370	κόκκινο				X	
12420	κόκκινο				X	
12480	καστανό				X	
12490	κόκκινο	X				
12700	κίτρινο				X	
13015	κίτρινο	X				E 105
14270	πορτοκαλί	X				E 103
14700	κόκκινο	X				
14720	κόκκινο	X				E 122
14815	κόκκινο	X				E 125
15510 (3)	πορτοκαλί		X			
15525	κόκκινο	X				
15580	κόκκινο	X				
15620	κόκκινο				X	
15630 (3)	κόκκινο	X				μέγιστη περιεκτικότητα ο 3% στο τελικό Προϊόν
15800	κόκκινο			X		
15850 (3)	κόκκινο	X				
15865 (3)	κόκκινο	X				
15880	κόκκινο	X				
15980	πορτοκαλί	X				E 111
15985 (3)	κίτρινο	X				E 110

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
16035	κόκκινο	X				
16185	κόκκινο	X				E 123
16230	πορτοκαλί			X		
16255 (3)	κόκκινο	X				E 124
16290	κόκκινο	X				E 126
17200 (3)	κόκκινο	X				
18050	κόκκινο			X		
18130	κόκκινο				X	
18690	κίτρινο				X	
18736	κόκκινο				X	
18820	κίτρινο				X	
18965	κίτρινο	X				
19140 (3)	κίτρινο	X				E 102
20040	κίτρινο				X	μέγιστη περιεκτικότητα της χρωστικής ύλης σε 3,3 - διμεθυλοβενζιδίνη : 5 ppm
20170	πορτοκαλί			X		
20470	μαύρο				X	
21100	κίτρινο				X	μέγιστη περιεκτικότητα της χρωστικής ύλης σε 3,3 - διχλωροβενζιδίνη 5 ppm

21108	κίτρινο				X	ομοίως
21230	κίτρινο			X		
24790	κόκκινο				X	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
26100	κόκκινο			X		κριτήρια καθαρότητας ανιλίνη = $\eta < 0,2\%$ 2-ναφθόλη = $\eta < 0,2\%$ 4-αμινοαζοβενζένιο $< 0,1\%$ 1-(φαινυλαζο) -2-ναφθόλη $= \eta < 3\%$ 1-[2-(φαινυλαζο) φαινυλαζο] 2-ναφθαλενόλη = $< 2\%$
27290 (3)	κόκκινο				X	
27755	μαύρο	X				E 152
28440	μαύρο	X				E 151
40215	πορτοκαλί				X	
40800	πορτοκαλί	X				
40820	πορτοκαλί	X				E 160 ε
40825	πορτοκαλί	X				E 160 στ
40850	πορτοκαλί	X				E 161 ζ
42045	μπλε			X		
42051 (3)	μπλε	X				E 131
42053	πράσινο	X				
42080	μπλε				X	
42090	μπλε	X				
42100	πράσινο				X	
42170	πράσινο				X	
42510	ιώδες			X		
42520	ιώδες				X	5 ppm κατ' ανώτατο όριο στο τελικό Προϊόν
42735	μπλε			X		
44045	μπλε			X		
44090	πράσινο	X				E 142
45100	κόκκινο				X	
45190	ιώδες				X	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
45220	κόκκινο				X	
45350	κίτρινο	X				μέγιστο 6% στο τελικό Προϊόν
45370 (3)	πορτοκαλί	X				μέγιστη περιεκτικότητα σε φλουορεσκείνη 1% και σε μονοβρωμοφλουορε- σκεΐνη 2%
45380 (3)	κόκκινο	X				όπως το προηγούμενο
45396	πορτοκαλί	X				Όταν χρησιμοποιείται για τα χείλη επιτρέπεται αποκλειστικά με την μορφή ελεύθερου οξέος σε μέγιστη συγκέντρωση 1%
45405	κόκκινο		X			μέγιστη περιεκτικότητα σε φλουορεσκείνη 1% και σε μονοβρωμοφλουορε- σκεΐνη 2%
45410 (3)	κόκκινο	X				όπως το προηγούμενο
45425	κόκκινο	X				μέγιστη περιεκτικότητα σε φλουορεσκείνη 1% και σε μονοιδωφλουορε-σκεΐνη 3%
45430 (3)	κόκκινο	X				E 127 όπως το προηγούμενο
47000	κίτρινο			X		
47005	κίτρινο	X				E 104
50325	ιώδες				X	
50420	μαύρο			X		

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
51319	ιώδες				X	
58000	κόκκινο	X				
59040	πράσινο			X		
60724	ιώδες				X	
60725	ιώδες	X				
60730	ιώδες			X		
61565	πράσινο	X				
61570	πράσινο	X				
61585	μπλε				X	

62045	μπλε				X	
69800	μπλε	X				E 130
69825	μπλε	X				
71105	πορτοκαλί			X		
73000	μπλε	X				
73015	μπλε	X				E 132
73360	κόκκινο	X				
73385	ιώδες	X				
73900	ιώδες				X	
73915	κόκκινο				X	
74100	μπλε				X	
74160	μπλε	X				
74180	μπλε				X	
74260	πράσινο		X			

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
75100	κίτρινο	X				
75120	πορτοκαλί	X				E 160 β
75125	κίτρινο	X				E 160 δ
75130	πορτοκαλί	X				E 160 α
75135	κίτρινο	X				E 161 δ
75170	λευκό	X				
75300	κίτρινο	X				E 100
75470	κόκκινο	X				E 120
75810	πράσινο	X				E 140 και E 141
77000	λευκό	X				E 173
77002	λευκό	X				
77004	λευκό	X				
77007	μπλε	X				
77015	κόκκινο	X				
77120	λευκό	X				
77163	λευκό	X				
77220	λευκό	X				E 170
77231	λευκό	X				
77266	μαύρο	X				
77267	μαύρο	X				
77268 : 1	μαύρο	X				E 153
77288	πράσινο	X				απαλλαγμένο από χρωμικά ιόντα

77289	πράσινο	X				απαλλαγμένο από χρωμικά ιόντα
-------	---------	---	--	--	--	-------------------------------

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
77346	πράσινο	X				
77400	καστανό	X				
77480	καστανό	X				E 175
77489	πορτοκαλί	X				E 172
77491	κόκκινο	X				E 172
77492	κίτρινο	X				E 172
77499	μαύρο	X				E 172
77510	μπλε	X				Απαλλαγμένο από ιόντα κυανίου
77713	λευκό	X				
77742	ιώδες	X				
77745	κόκκινο	X				
77820	λευκό	X				E 174
77891	λευκό	X				E 171
77947	λευκό	X				
Λακτοφλαβίνη	κίτρινο	X				E 101
Καραμελόχρωμα	καστανό	X				E 150
Καψανθίνη καψορουμπίνη	πορτοκαλί	X				E 160 γ
Ερυθρά χρωστική των τεύτλων, μπετανίνη	κόκκινο	X				E 162
Ανθοκυάνες	κόκκινο	X				E 163
Στεατικά άλατα αργιλίου, ψευδαργύρου, μαγνησίου και ασβεστίου	λευκό	X				
Κυανό της βρωμοθυόλης	μπλε				X	
Πράσινο της βρωρεσόλης	πράσινο				X	
Acid red 195	κόκκινο			X		

**ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ**  
**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΧΡΩΣΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ**  
**ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ (1)**

Πεδίο εφαρμογής

Στήλη 1 - Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά.

Στήλη 2 - Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται για όλα τα καλλυντικά με εξαίρεση τα καλλυντικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν κοντά στα μάτια, και ιδίως τα Προϊόντα για την ψιμμυθίωση και την αφαίρεση του ψιμμυθίου των ματιών.

Στήλη 3 - Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που δεν πρόκειται να έλθουν σε επαφή με τους βλεννογόνους.

Στήλη 4 - Χρωστικές ύλες που επιτρέπονται αποκλειστικά για καλλυντικά που πρόκειται να έλθουν σε σύντομη μόνο επαφή με το δέρμα.

Κωδικός χρώματος ή ονομασία	Χρωματισμός	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις (2)
		1	2	3	4	
Σημείωση : Δεν υπάρχουν ουσίες στο παράρτημα αυτό,αυτή την χρονική στιγμή.						

(1) Επιτρέπονται επίσης οι λάκες ή τα άλατα των χρωστικών αυτών υλών που περιέχουν ουσίες που η χρήση τους δεν απαγορεύεται στο παράρτημα II ή που δεν έχουν αποκλεισθεί από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με το παράρτημα V.

(2) Οι χρωστικές ύλες των οποίων ο αριθμός συνοδεύεται από το γράμμα E, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας ΕΟΚ του 1962 σχετικά με τα τρόφιμα και τις χρωστικές ύλες, πρέπει να πληρούν τους όρους καθαρότητας που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Εξακολουθούν να υπόκεινται στα γενικά κριτήρια του παραρτήματος III της οδηγίας του 1962 για τις χρωστικές ύλες μετά την διαγραφή του αριθμού E από την οδηγία αυτή.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V**

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**  
**ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ**

5. Στρόντιο και ενώσεις του, με εξαίρεση το γαλακτικό στρόντιο, το νιτρικό στρόντιο και το πολυκαρβοξυλικό στρόντιο που αναφέρεται στο παράρτημα II, το σουφλίδιο του στρόντιου, το χλωρίδιο του στρόντιου, το οξικό στρόντιο, το υδροξείδιο του στρόντιου και το υπεροξείδιο του στρόντιου, με τους όρους που αναφέρονται στο παράρτημα III, πρώτο μέρος, καθώς και τις λάκες, τα χρώματα και τα άλατα των χρωστικών ουσιών που αναφέρονται στην ένδειξη (3) στο παράρτημα IV πρώτο μέρος .

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ

## ΠΡΟΟΙΜΙΟ

1. Ως συντηρητικά νοούνται οι ουσίες που προστίθενται στα καλλυντικά σαν συστατικά για να εμποδίσουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών στα Προϊόντα αυτά.
2. Οι ουσίες που σημειώνονται με το σύμβολο (+) μπορούν επίσης να προστίθενται στα καλλυντικά, σε συγκεντρώσεις διαφορετικές από αυτές που προβλέπονται στο παράρτημα αυτό, για άλλους ειδικούς σκοπούς που προκύπτουν από την παρουσίαση του Προϊόντος, π.χ. σαν αποσμητικά στα σαπούνια ή σαν παράγοντες κατά της πιτυρίδας στα σαμπουάν.
3. Άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στην σύνθεση των καλλυντικών μπορούν να έχουν επιπλέον αντιμικροβιακές ιδιότητες και για τον λόγο αυτό να συμβάλλουν στην συντήρηση των Προϊόντων αυτών, όπως πχ. πολλά αιθέρια έλαια και ορισμένες αλκοόλες. Οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα αυτό.
4. Στον κατάλογο αυτό νοούνται :
  - ως άλατα : τα άλατα των κατιόντων νατρίου, καλίου, ασβεστίου, μαγνησίου, αμμωνίου και των αιθανολαμινών τα χλωριούχα, βρωμιούχα, θειικά και οξικά άλατα.
  - ως εστέρες : οι εστέρες των μεθυλίου, αιθυλίου, προπυλίου, ισοπροπυλίου, βουτυλίου, ισοβουτυλίου, φαινυλίου.
5. Όλα τα τελικά Προϊόντα που περιέχουν φορμαλδεύδη ή ουσίες του παρόντος παραρτήματος που ελευθερώνουν φορμαλδεύδη πρέπει να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά στην επισήμανση την ένδειξη : "περιέχει φορμαλδεύδη", εφόσον η συγκέντρωση φορμαλδεύδης στο τελικό Προϊόν υπερβαίνει το 0,05%.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΩΝ

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην ετικέτα.
α	β	γ	δ	ε
1	Βενζοϊκό οξύ, τα άλατά του και οι εστέρες του(+)	0,5 % (οξύ)		
2	Προπιονικό οξύ και τα άλατά του (+)	2 % (οξύ)		
3	Σαλικυλικό οξύ και τα άλατά του (+)	0,5 % (οξύ)	Να μην χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα που προορίζονται για παιδιά κάτω των πέντε ετών, με εξαίρεση τα σαμπουάν	Να μην χρησιμοποιείται για την περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών (1)
4	Σορβικό οξύ και τα άλατά του (+)	0,6 % (οξύ)		
5	Φορμαλδεύδη και παραφορμαλδεύδη	0,2 % (πλήν Προϊόντων για την περιποίηση του στόματος) 0,1 % (για την περιποίηση του στόματος) συγκεντρώσεις εκφρασμένες σε ελεύθερη φορμαλδεύδη	Απαγορεύεται στα αεροζόλ (sprays)	

(1) Αποκλειστικά για τα Προϊόντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν για την περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών και που παραμένουν σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
7	0 - φαινυλοφαινόλη και τα άλατά της (+)	0,2 % εκφρασμένο σε φαινόλη		
8	Άλατα με ψευδάργυρο της πυριδιν - 1- οξύ-2-θειώλης (+) (πυριθειόνη ψευδαργύρου)	0,5 %	Επιτρέπονται στα Προϊόντα που ξηπλένονται μετά την χρήση, απαγορεύονται στα Προϊόντα για την περιποίηση του στόματος	
9	Ανόργανα θειώδη και όξινα θειώδη άλατα (+)	0,2 % εκφρασμένο σε ελεύθερο SO <sub>2</sub>		
10	Ιωδικό νάτριο	0,1 %	Αποκλειστικά για τα Προϊόντα που ξηπλένονται μετά την χρήση	Περιέχει χλωροβουτανόλη
11	1,1,1-τριχλωρο-2-μεθυλοπροπανόλη-2 (Χλωροβουτανόλη)	0,5 %	Απαγορεύεται στα αεροζόλ (sprays)	
12	π-υδροξυβενζοϊκό οξύ, τα άλατά του και οι εστέρες του (+)	0,4 % (οξύ) για έναν εστέρα 0,8 % (οξύ) για τα μείγματα εστέρων 0,6 % (οξύ)		
13	Διυδροοξικό οξύ και τα άλατά του 3-ακέτυλο-6-μεθυλοπυράνιο-2,4 (3H)-διόνη.		Απαγορεύεται στα αεροζόλ (sprays)	
14	Μυρμηκικό οξύ και το μετά νατρίου άλας του (+)	0,5 % (εκφραζόμενο ως οξύ)		

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α		γ	δ	ε
15	3,3-διβρώμο-4,4'-εξαμεθυλενο-διοξυβενζοϊκίνη (διβρωμοεξαμιδίνη) και τα άλατά της (συμπεριλαμβανομένου του ισοβειονικού)	0,1 %		
16	Μετά νατρίου άλας του θειοσαλικυλικού αιθυλδραργύρου (Thiomersal)	0,007 % (σε Hg) Σε περίπτωση ανάμειξης με άλλες ενώσεις υδραργύρου, που επιτρέπονται από την παρούσα οδηγία, η μέγιστη συγκέντρωση σε Hg παραμένει καθορισμένη σε 0,007 %	Αποκλειστικά για τα Προϊόντα ψιμθλώσης και απομάκρυνσης του ψιμθίου των ματιών	Περιέχει Thiomersal
17	Φαινυλδραργύρος και τα άλατά του (συμπεριλαμβανομένου του βορικού)	Όπως το προηγούμενο	Όπως το προηγούμενο	Περιέχει ενώσεις φαινυλδραργύρου

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγραφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
18	Ενδεκλυνικό οξύ και τα άλατά του (+)	0,2 % (οξύ)		
19	Αμινο-5-δισ (αιθυλ-2-εξυλ)-1,3-μεθυλο-5-υπερυδροπυριμιδίνη (+) - (Hexetidine)	0,1 %		
20	5-Βρωμο -5-νιτρο-1,3-διοξάνιο 1,3 (Bronidox)	0,1 %	Αποκλειστικά για τα Προϊόντα που ξηπλένονται μετά την χρήση. Να αποφεύγεται ο σχηματισμός νιτροζαμινών	
21	Βρωμο-2-νιτρο-2 προπανοδιόλη-1,3 (+) (Bronopol)	0,1 %	Να αποφεύγεται ο σχηματισμός νιτροζαμινών	
22	2,4 Διχλωρο-βενζυλική αλκοόλη (+)	0,15 %		
23	Τριχλωρο-3,4,4'-διφαινυλουρία (+) (Triclocarban)	0,2 %	Κριτήρια καθαρότητας 3-3' 4-4'-τετραχλωροαζωβενζόλιο < 1 ppm 3-3' 4-4'-τετραχλωροαζωεξιβενζόλιο < 1 ppm	
24	Παραχλωρομετακρεσόλη (+)	0,2 %	Απαγορεύεται στα Προϊόντα που πρόκειται να έλθουν σε επαφή με τους βλεννογόνους	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
25	Τριχλωρο-2,4,4' υδροξυ-2' διφαινυλαιθέρας (+) (Triclosan)	0,3 %		
26	Παραχλωρομεταξυλενόλη (+)	0,5 %		
27	Ιμιδαζολιδινυλουρία (+)	0,6 %		
28	Υδροχλωρική Πολυεξαμεθυλενοδιουανιδή (+)	0,3 %		
29	Φαινοξυ-2-αιθανόλη (+)	1,0 %		
30	Εξαμεθυλενοτετραμίνη (+) (Methenamine)	0,15 %		
31	Χλωρισύκο 1-(3-χλωραλλυλο)-3,5,7-τριάξω-1-αζωιοαδαμαντάνιο- (Dowicil 200)	0,2 %		
32	1-ιμιδαζολυλ-1-(4-χλωροφαινοξυ) 3,3-διμεθυλοβουταν-2-όνη (+) (Gilbarole)	0,5 %		
33	Διμεθυλόλη, διμεθυλυδαντοΐνη (+)	0,6 %		
34	Βενζυλική αλκοόλη (+)	1,0 %		
35	1-υδροξυ-4-μεθυλο-6 (2,4,4-τριμεθυλοπεντυλο) 2-πυριδόνη και το άλας της με μονοαιθανολαμίνη (+) (octopirox -piroctone olamine)	1,0 %	Για τα Προϊόντα που ξηπλένονται μετά την χρήση  Για τα άλλα Προϊόντα	
		0,5 %		

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
36	1,2-διβρωμο-2,4-δικιανουβουτάνιο	0,1 %	Να μην χρησιμοποιείται στα προϊόντα αντιγλυκικής προστασίας σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,25 %	
37	Διβρωμο 3,3'-διχλωρο 5,5'-διυδροξυ-2,2'-διφαινυλομεθάνιο (+) (Gromorphen)	0,1 %		
38	Ισοπροπυλομετακρεσόλη	0,1 %		
39	Χλωρο-5-μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + χλωρισύχο μαγνήσιο και νιτρικό μαγνήσιο (kathon 4)	0,0015 % (σε μείγμα από χλωρο-5-μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 και μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 με αναλογία 3:1)		
40	2-Βενζυλο-χλωροφαινόλη (χλωροφαινίο)	0,2 %		
41	2-Χλωρακεταμίδιο	0,3 %		Περιέχει χλωρακεταμίδιο
42	Δις-(π-χλωροφαινυλοδιγουάνιδο)- 1,6 εξάνιο (+) : οξικό, γλυκονικό και υδροχλωρικό άλας του (chlorhexidine)	0,3 % εκφραζόμενα σε chlorhexidine		

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Αυξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναγραφούντα υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
43	1-Φαινοξυπροπαν-2-όλη	1,0 %	Μόνο για Προϊόντα που ξηπλένονται	
44	Αλκυλο (C12-C22) τριμεθυλαμμώνιο, βρωμιούχο, χλωριούχο (+)	0,1 %		
45	4,4-Διμεθυλ-1,3-οξαζολιδίνη	0,1 %	Το pH του τελικού Προϊόντος δεν πρέπει να είναι χαμηλότερο από 6	
46	N-(Υδροξυμεθυλο)-N-(διυδροξυμεθυλο)-1,3-διοξο-2,5-ιμιδαζολιδινυλ-4)-N' (υδροξυ-μεθυλ) ουρία	0,5 %		
47	1,6-Δι(4-αμινοφαινοξυ)-η-εξανιο(εξαμιδίνη) και τα άλατα της (συμπεριλαμβανομένου του ισαθειονικού και του p-υδρο-ξυβενζοϊκού (+)	0,1 %		
<<48	Γλουταραλδεύδη (1,5-πεντα-νοδιάλη)	0,1 %	Απαγορεύεται στα αεραζόλ	Περιέχει γλουταραλδεύδη (ό-που η συγκέντρωση στο τελικό Προϊόν υπερβαίνει το 0,05%)
49	5-αθιλο-3-7-διοξα-1-αζαδικοκλο (3.3.0) οκτάνιο	0,3 %	Απαγορεύεται η χρήση του σε Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος και σε Προϊόντα που προορίζονται για να έλθουν σε επαφή με βλεννογόνους>	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**ΜΕΡΟΣ 2**  
**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**  
**ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΩΝ**

Αύξων αριθμός	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται στην επισήμανση	Επιτρέπεται μέχρι τις
α	β	γ	δ	ε	στ
2	π-χλωροφαινυλο-γλυκερινικός αιθέρας (chlorphenesin)	0,3 %			30 - 6 - 96

ε) ο αύξων αριθμός 16 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο :

α	β	γ	δ	ε	στ
16	Χλωριούχο, βρωμιούχο και σακχαρινικό αλκυλο(C8-C18)διμεθυλο βενζυλο- αμμώνιο (βενζαλκόνιο) (+)	0,1 %			30 - 6 - 96
21	Βενζυλεμφορμάλη	0,03 %	Μόνο για Προϊόντα που ξηπλένονται		30-6-96
29	Καρβαμϊδικό 3 -ϊώδο-2-προπυλοβουτύλιο	0,1 %	Για Προϊόντα που ξηπλένονται		30-6-96
30	Υδροξυμεθυλαμινοξικό νάτριο	0,1 %			30-6-96

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΥΠΕΡΙΩΔΩΝ ΑΚΤΙΝΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ  
ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ

Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων είναι ουσίες που περιέχονται σε καλλυντικά Προϊόντα αντηλιακής προστασίας και προορίζονται ειδικά να φιλτράρουν ορισμένες υπεριώδεις ακτινοβολίες για να προστατεύουν το δέρμα από ορισμένες επιβλαβείς επιδράσεις των ακτινοβολιών αυτών.

Αυτά τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων μπορούν να προστεθούν σε άλλα καλλυντικά Προϊόντα μέσα στα όρια και με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Άλλα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά Προϊόντα μόνο για την προστασία των Προϊόντων από τις υπεριώδεις ακτινοβολίες δεν περιλαμβάνονται στον παρόντα κατάλογο.

## ΜΕΡΟΣ I

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΥΠΕΡΙΩΔΩΝ ΑΚΤΙΝΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ  
ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ

	Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποίησης που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
	(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)
S 1	1	4-αμινοβενζοϊκό οξύ PABA	5%		
S 57	2	Μεθοθειική 3-(4 τριμεθυλαμμώνιο βανζυλιδενο) καμφορά	Mexoryl SD 6%		
S 12	3	Σαλικυλικό ομομεθύλιο (σαλικυλικό 3,3,5-τριμεθυλοκυκλοεξύλιο) Homomethyl saliglate	Filtrazol 10%		
S 38	4	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη (oxybenzone)	10%		Περιέχει 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη(1)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

S 45	6	2-φαινυλοβενζιμιδαζολο-5-σουλφονικό οξύ και άλατα του με κάλιο, νάτριο και τριαιθανολαμίνη, Ensolex 232	8% (σε οξύ)		
α) ο αύξων αριθμός 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :					
S 71	7	3,3'-[1,4φαινυλενο-διμεθυλενο]δισ(7,7-διμεθυλο-2-οξοδικυκλο-(2,2,1)επτ-1-υλομεθανοσουλφονικό οξύ)και τα άλατα του	10% (εκφραζόμενο ως οξύ) >>		
S 66	8	1-(4-τερτ-βουτυλοφαινυλο)-3-(4-μεθοξυφαινυλο)προπανο-1,3-διόνη	5%		
β) προστίθεται ο ακόλουθος νέος αύξων αριθμός :					
S 59	<<9	Άλφα-(2-οξοβορνο-3-υλιδενο)τολουενο-4-σουλφονικό οξύ και τα άλατα του	6% (εκφραζόμενο ως οξύ) >>		
	10	2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυ-λικού οξέως,2-αιθυλεξυλεστέρας(Οκτακρυ-λένιο)	10%(εκφρα-ζόμενο ως οξύ)		

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## ΜΕΡΟΣ 2

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΥΠΕΡΙΩΔΩΝ ΑΚΤΙΝΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

	Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	Επιτρέπεται μέχρι τις
	(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)	(στ)
S 3	2	Αιθοξυλιωμένο 4-αμινοβενζοϊκό αιθύλιο univinul P25	10%			30-6-96
S 8	5	4- (Διμεθυλάμινο)-Βενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο, Escalol 507	8%			30-6-96
S 13	6	Σαλικυλικό 2 - αιθυλεξύλιο	5%			30-6-96
S 28	12	4-Μεθοξυκιναμωμικό ισοπεντύλιο (μείγμα ισομερών) Neo Helioran E 1000	10%			30-6-96
S 28	13	4-Μεθοξυκιναμωμικό 2-αιθυλεξύλιο Parsol MCX	10%			30-6-96
S 40	17	2-υδρόξυ-4-μεθόξυβενζοφαινόλ-5-σουλφονικό οξύ και το μετά νατρίου άλας του	5% εκφραζόμενο ως οξύ			30-6-96
S 60	25	3-(4'μεθυλο-βενζυλιδENO)-καμφορά Ensorex 6300 ή 8021	6%			30-6-96
S 61	26	3-ΒενζυλιδENO-καμφορά Meroxyl SD	6%			30-6-96
S 16	29	Σαλικυλικό 4-ισοπροπυλοβενζύλιο Megasol complex	4%			30-6-96
S 69	32	2,4,6-Τριανολινο-(π-καρβο-2'-αιθυλεξύλ-1'όξι)-1,3,5-τριαζίνη Uvinul T150	5%			30-6-96
S 46	33	3-ιμιδαζολ-4-υλακρικό οξύ και αιθυλικός εστέρας του	2& υπολογιζόμενο σε οξύ			30-6-96
S 72	<< 34	Πολυμερές του N-[(2 και 4)-[2-οξοβορνο-3υλιδENO]μεθυλο]βενζυλο} ακρυλαμίδιο	6%			30-6-96

(1) Περιττεύει εάν η συγκέντρωση είναι ίση ή μικρότερη από 0,5% και εάν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο για την προστασία του Προϊόντος.

## ΑΡΘΡΟ 20

Από τη δημοσίευση της παρούσης παύουν να ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 40/91 και οι υπουργικές αποφάσεις:

A6/12345/ΦΕΚ 84 Β/12.2.92

A6/12406/ΦΕΚ 23 Β/26.1.93

Υ6Α/5733/ΦΕΚ 690 Β/8.9.93

Υ6Α/7880/ΦΕΚ 900 Β/6.12.93

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Μαρτίου 1997

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΜΑΝΩΛΗΣ ΣΚΟΥΛΑΚΗΣ





**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ****ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* TELEX 223211 ΥΡΕΤ GR \* FAX 52 34 312

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ**

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ Σολωμού 51		ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.	
Πληροφορίες δημοσιευμάτων Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5225761 5230841	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Βασ. Όλγας 188, 1ος ορ.-Τ.Κ. 546 55	(031)423956 4136402
Πληροφορίες δημοσιευμάτων λοιπών Φ.Ε.Κ.	5225713 5249547	ΠΕΙΡΑΙΑΣ Νικήτα 6-8 Τ.Κ. 185 31	4171307 (061)271249
Πώληση Φ.Ε.Κ.	5239762	ΠΑΤΡΑ Κορίνθου 327 Τ.Κ. 262 23	224581
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248141	ΙΩΑΝΝΙΝΑ Διοικητήριο Τ.Κ. 454 44	(0651)21901
Βιβλιοθήκη παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248188	ΚΟΜΟΤΗΝΗ Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00	(0531)22627
Οδηγίες για δημοσιεύματα Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5248785		2652
Εγγραφή Συνδρομητών Φ.Ε.Κ. και αποστολή Φ.Ε.Κ.	5248320		

ΤΙΜΗ ΦΥΛΛΩΝ	- Μέχρι 8 σελίδες 150 δρχ.
ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ	- Από 9 μέχρι 16 σελίδες 300 δρχ. - Από 16 σελίδες και άνω προσαύξηση 100 δρχ. ανά 8σέλιδο ή μέρους αυτού

**ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.**

Τεύχος	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531	Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512
Α' (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κ.τλ.)	50.000 δρχ.	2.500 δρχ.
Β' (Υπουργικές αποφάσεις κ.τλ.)	50.000 »	2.500 »
Γ' (Διορισμοί, απολύσεις κ.τλ. Δημ. Υπαλλήλων)	10.000 »	500 »
Δ' (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	50.000 »	2.500 »
Αναπτυξιακών Πράξεων (Τ.Α.Π.Σ.)	25.000 »	1.250 »
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κ.τλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	10.000 »	500 »
Παράρτημα (Πίνακες επιτυχόντων διαγωνισμών)	5.000 »	250 »
Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	10.000 »	500 »
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	3.000 »	150 »
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	250.000 »	12.500 »
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	10.000 »	500 »
<b>ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΤΕΥΧΗ ΕΚΤΟΣ Α.Ε. &amp; Ε.Π.Ε.</b>	<b>200.000 »</b>	<b>10.000 »</b>

- \* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στα Δημόσια Ταμεία που δίδουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
- \* Οι συνδρομές του εξωτερικού επιβαρύνονται πέρα των παραπάνω αναφερομένων ποσών με τα ταχυδρομικά τέλη και μπορεί να στέλνονται με επιταγή και σε ανάλογο συνάλλαγμα στο Διευθυντή Οικονομικού του Εθνικού Τυπογραφείου.
- \* Η πληρωμή του ποσοστού του ΤΑΠΕΤ που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται στην Αθήνα από το Ταμείο του ΤΑΠΕΤ (Σολωμού 51 - Αθήνα) και στις άλλες πόλεις από τα Δημόσια Ταμεία.
- \* Οι συνδρομητές του εξωτερικού μπορούν να στέλνουν το ποσό του ΤΑΠΕΤ μαζί με το ποσό της συνδρομής.
- \* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
- \* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
- \* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο κάθε έτους.
- \* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες κοινού λειτουργούν καθημερινά από 08.00' έως 13.00'

- την ονομασία Elincs και τον επίσημο αριθμό που δόθηκε στο συστατικό σε περίπτωση κοινοποίησης με βάση την Υπ. Απόφαση 378/94 (ΦΕΚ 705/Β/94) καθώς και τη μνεία της αναγνώρισης ή μη του απορρήτου.

- σε περίπτωση που οι ονομασίες ή οι αριθμοί που αναφέρονται στην πρώτη και στη δεύτερη περίπτωση δεν υπάρχουν, όταν πρόκειται π.χ. για ορισμένα συστατικά φυσικής προέλευσης το όνομα του προϊόντος που αποτελεί τη βάση, το όνομα του χρησιμοποιούμενου μέρους του φυτού ή του ζώου, τα ονόματα υλικών π.χ. διαλυτών, που χρησιμοποιούνται μαζί με το συστατικό.

γ. την αξιολόγηση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία του συστατικού όπως χρησιμοποιείται μέσα στο (στα) τελικό(α) προϊόν(τα), με συνεκτίμηση του τοξικολογικού χαρακτήρα του συστατικού, της χημικής δομής του και του επιπέδου έκθεσης σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 14 παρ. 1 στοιχεία δ' και ε' και παράγραφος 2 της παρουσίασης απόφασης.

δ. την προβλεπόμενη χρήση του συστατικού και ιδίως των διαφόρων κατηγοριών προϊόντων όπου θα χρησιμοποιηθεί.

ε. λεπτομερή ανάλυση των λόγων για τους οποίους ζητείται κατ' εξαίρεση η αναγνώριση του απορρήτου π.χ.:

- το γεγονός ότι η ταυτότητα του συστατικού ή η δράση του στο καλλυντικό προϊόν, το οποίο πρόκειται να κυκλοφορήσει στην αγορά δεν περιγράφεται στη βιβλιογραφία και δεν είναι ευρέως γνωστή στο εμπόριο,

- το γεγονός ότι η πληροφορία δεν έχει δημοσιοποιηθεί ακόμη, αν και έχει κατατεθεί αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το συστατικό ή τη χρήση του,

- το γεγονός ότι, αν γινόταν γνωστή η πληροφορία, θα μπορούσε να αναπαραχθεί εύκολα, επί ζημιά του αιτούντος.

στ. Εάν είναι γνωστή η ονομασία όλων των προϊόντων που θα περιέχουν το συστατικό και, εάν προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ονομασίες στην κοινοτική αγορά, συγκεκριμένες ενδείξεις για κάθε μία από αυτές. Εάν δεν είναι γνωστή ακόμη η ονομασία του προϊόντος, είναι δυνατόν αυτή να ανακοινωθεί αργότερα, η ανακοίνωση αυτή όμως πρέπει να γίνει τουλάχιστον 15 ημέρες πριν από τη διάθεσή του στην αγορά.

Στην περίπτωση που το συστατικό χρησιμοποιείται σε πολλά προϊόντα, είναι αρκετή μία και μόνη αίτηση στον ΕΟΦ, αρκεί τα εν λόγω προϊόντα να υποδεικνύονται σαφώς στην αίτηση.

ζ. Δήλωση η οποία διευκρινίζει εάν έχει υποβληθεί αίτηση στην αρμόδια αρχή άλλου Κράτους - Μέλους, για το συστατικό για το οποίο ζητείται το απόρρητο και ενημέρωση για τη συνέχεια που δόθηκε στην αίτηση αυτή.

#### ΑΡΘΡΟ 8

1. Αφού παραλάβει την αίτηση για την αναγνώριση του απορρήτου σύμφωνα με το άρθρο 7, ο ΕΟΦ την εξετάζει εντός χρονικού διαστήματος, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τους τέσσερις μήνες και ενημερώνει σχετικώς γραπτώς τον αιτούντα.

Σε περίπτωση αναγνώρισης του ΕΟΦ ανακοινώνει επίσης τον αριθμό καταχώρισης που έδωσε στο εν λόγω συστατικό σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που προβλέπονται στο παράρτημα του άρθρου 13.

Ωστόσο, σε περίπτωση που προβάλλονται εξαιρετικοί λόγοι ο ΕΟΦ μπορεί να πληροφορεί γραπτώς τον αιτούντα ότι μία συμπληρωματική προθεσμία που δεν μπορεί

να ξεπεράσει τους 2 μήνες θα είναι αναγκαία για την εξέταση της αίτησής του.

2. Η άρνηση της αναγνώρισης του απορρήτου πρέπει να αιτιολογείται επαρκώς. Κατά της απορριπτικής απόφασης του Δ.Σ. του ΕΟΦ ο ενδιαφερόμενος δύναται να ασκήσει ένσταση στο ΑΕΣΥ σύμφωνα με τις διατάξεις του ΠΔ 153 /92 (οργάνωση, λειτουργία και αρμοδιότητες του ΑΕΣΥ).

3. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης ο ΕΟΦ ενημερώνει επίσης την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη - Μέλη.

4. Ο αριθμός καταχώρισης που αναφέρεται κατωτέρω στο άρθρο 13 παρ. 1 αντικαθιστά το σχετικό συστατικό στον κατάλογο συστατικών που αναφέρεται στην επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων.

#### ΑΡΘΡΟ 9

1. Κάθε τροποποίηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 7 πρέπει να υποβάλλεται το ταχύτερο δυνατό στον ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή που αναγνώρισε το απόρρητο.

Όταν πρόκειται για αλλαγές ονομασιών των καλλυντικών προϊόντων, στα οποία ενσωματώνεται το συστατικό, οι ονομασίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται στον ΕΟΦ τουλάχιστον δέκα πέντε ημέρες πριν από την κυκλοφορία στην αγορά των προϊόντων με τις νέες τους ονομασίες.

2. Συνεκτιμώντας τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στην παρ. 1 ή εάν αυτό επιβάλλεται από νέα στοιχεία, ιδιαίτερα για επιτακτικούς λόγους που αφορούν τη δημόσια υγεία, ο ΕΟΦ μπορεί να άρει την αναγνώριση του απορρήτου. Στην περίπτωση αυτή ο ΕΟΦ πληροφορεί τον αιτούντα για την νέα του απόφαση μέσα στην προβλεπόμενη προθεσμία και σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που καθορίζονται στο άρθρο 8, συγχρόνως ενημερώνει σχετικώς την Επιτροπή και τα άλλα Κράτη - Μέλη.

#### ΑΡΘΡΟ 10

Η απόφαση για την αναγνώριση του απορρήτου ισχύει για πέντε έτη.

Εάν ο ωφελούμενος από την εν λόγω απόφαση θεωρηθεί ότι συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι που δικαιολογούν την παράταση αυτής της ισχύος, μπορεί να υποβάλλει αιτιολογημένη αίτηση σχετικά στον ΕΟΦ εφόσον ως αρμόδια αρχή είχε αναγνωρίσει το απόρρητο.

Ο ΕΟΦ αποφαινεται επί της νέας αυτής αίτησης εντός των προθεσμιών και σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 8.

Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης ενημερώνει σχετικώς την Επιτροπή και τα άλλα Κράτη - Μέλη.

Η παράταση της αναγνώρισης του απορρήτου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα τρία έτη.

#### ΑΡΘΡΟ 11

1. Ο ΕΟΦ ενημερώνει την Επιτροπή και τα λοιπά Κράτη - Μέλη για τις αποφάσεις του σχετικά με την αναγνώριση και την παράταση της αναγνώρισης του απορρήτου υποδεικνύοντας την ονομασία ή την εταιρική επωνυμία και την διεύθυνση ή την έδρα του αιτούντος τις ονομασίες των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν το συστατικό για το οποίο αναγνωρίζεται το απόρρητο καθώς και τον αριθμό καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παρ. 1. Επίσης τηρεί αρχείο με ανάλογες πληροφορίες που συγκεντρώνει από τα άλλα Κράτη - Μέλη.

Ο ΕΟΦ δύναται να ζητήσει αντίγραφο του φακέλλου

που περιλαμβάνει την αίτηση για αναγνώριση του απορρήτου καθώς και την απόφαση της αρμόδιας αρχής άλλου Κράτους - Μέλους.

2. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να αποφεύγεται η μη προσήκουσα διάδοση των απορρήτων στοιχείων που τίθενται στη διάθεσή του.

#### ΑΡΘΡΟ 12

Ο ΕΟΦ αναγνωρίζει τις αποφάσεις που λαμβάνει αντίστοιχη αρμόδια αρχή άλλου Κράτους - Μέλους για την αναγνώριση ή την παράταση της αναγνώρισης του απορρήτου. Ο ΕΟΦ αφού λάβει γνώση των πληροφοριών ή λάβει αντίγραφο του φακέλου σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 11, δύναται να αμφισβητήσει την απόφαση που έλαβε η αρμόδια αρχή του άλλου Κράτους - Μέλους, οπότε με αίτησή του, δύναται να ζητήσει από την Επιτροπή να αποφασίσει σχετικώς σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

#### ΑΡΘΡΟ 13

Οι λεπτομέρειες για τον αριθμό καταχώρισης που, σύμφωνα με το αρ. 8 της παρούσης, δίδεται σε κάθε συστατικό, εφόσον αναγνωρισθεί το απόρρητο, περιγράφονται στο «πρόσχημα του άρθρου 13» που συνοδεύει την παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της.

#### ΑΡΘΡΟ 14

##### ΦΑΚΕΛΛΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. Ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγομένων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά και είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και του οποίου η διεύθυνση αναγράφεται στην ετικέτα εξασφαλίζει ότι ο ΕΟΦ, για λόγους ελέγχου, έχει εύκολα πρόσβαση στη διεύθυνση αυτή, σχετικώς με τις πιο κάτω αναφερόμενες πληροφορίες:

α. την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος. Όσον αφορά τις συνθέσεις αρωμάτων και τα αρώματα, οι πληροφορίες αυτές περιορίζονται στην ονομασία, τον κωδικό αριθμό σύνθεσης και τα στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή.

β. τις φυσικοχημικές και μικροβιολογικές προδιαγραφές των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος, καθώς και τα κριτήρια καθαρότητας και μικροβιολογικού ελέγχου των καλλυντικών.

γ. τη μέθοδο παρασκευής σύμφωνα με τους κανόνες καλής παρασκευής που προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο, ή ελλείψει αυτού, από την υπ' αριθμ. Α6/2880/1980 (ΦΕΚ 828/Β) Υπουργ. Απόφαση. Ο υπεύθυνος για την παρασκευή ή για την πρώτη εισαγωγή στην Ελλάδα πρέπει να διαθέτει το κατάλληλο επίπεδο επαγγελματικών προσόντων, σύμφωνα με τα τυπικά προσόντα που ορίζονται στην ανωτέρω απόφαση.

δ. την αξιολόγηση της ασφάλειας που παρουσιάζει το τελικό προϊόν για την ανθρώπινη υγεία. Για το σκοπό αυτό, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη του τις γενικές τοξικολογικές ιδιότητες των συστατικών, τη χημική τους δομή και το επίπεδο της έκθεσης του καταναλωτή στα συστατικά αυτά.

ε. το όνομα και η διεύθυνσή του ή των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την αξιολόγηση που αναφέρεται στο

στοιχείο δ. Τα πρόσωπα αυτά πρέπει να έχουν δίπλωμα, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 89/48/ΕΟΚ, στους τομείς της φαρμακευτικής, της τοξικολογίας, της δερματολογίας, της ιατρικής ή ανάλογης επιστήμης.

στ. στα υφιστάμενα στοιχεία όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανθρώπινη υγεία, που προέρχονται από την χρήση του καλλυντικού.

ζ. την απόδειξη του αποτελέσματος το οποίο προβάλλεται ότι έχει το καλλυντικό, όταν απαιτείται από τη φύση του αποτελέσματος ή του προϊόντος.

2. Η αξιολόγηση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ ακολουθεί τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται στην υπ. απόφαση 1146/88 (ΦΕΚ 669/Β).

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι διαθέσιμες στην Ελληνική γλώσσα ή σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις υπηρεσίες του ΕΟΦ.

#### ΑΡΘΡΟ 15

##### ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1. Με απόφαση των αρμοδίων οργάνων του ΕΟΦ, απαγορεύεται η κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων ή τίθενται περιορισμοί στην κυκλοφορία τους εάν:

α. περιέχουν ουσίες που απαγορεύεται τελείως η χρήση τους από τις ισχύουσες διατάξεις.

β. περιέχουν χρωστικές ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στα παραρτήματα της παρούσης πέραν των επιτρεπομένων ορίων και περιορισμών.

γ. χρησιμοποιούνται στην επιγραφή, την παρουσίαση για πώληση και την διαφήμιση, κείμενα, ονομασίες, σήματα, εικόνες ή άλλα σύμβολα, που προσδίδουν σ'αυτά χαρακτηριστικά ή ιδιότητες που δεν έχουν.

δ. δεν τηρείται ή τηρείται πλημμελώς, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 της παρούσης, ο φάκελλος πληροφοριών.

Η παραπάνω απόφαση, πλήρως αιτιολογημένη, κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

2. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κυκλοφορία καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, που δεν πληροί τις προδιαγραφές και προϋποθέσεις της παρούσας απόφασης ή κριθεί επιβλαβές για την δημόσια υγεία, εφαρμόζονται ανάλογα οι διατάξεις του αρ.6 παρ.9 σε συνδυασμό με το άρθ. 33 παρ. 6 του Νόμου 1316/83.

Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στα άλλα Κράτη - Μέλη και στην Επιτροπή της ΕΕ.

#### ΑΡΘΡΟ 16

##### ΕΛΕΓΧΟΙ

1. Τα όργανα του ΕΟΦ διενεργούν ελέγχους, δειγματοληψίες και επιθεωρήσεις στους χώρους παραγωγής, αποθήκευσης και εν γένει διακίνησης καλλυντικών προϊόντων με σκοπό:

α. Να διαπιστώσουν αν οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες είναι σύμφωνες με τα παραρτήματα της παρούσης.

β. Τον έλεγχο των εγκαταστάσεων και τήρησης των κανόνων καλής παρασκευής και ελέγχου.

γ. Να διαπιστώσουν αν τηρείται ο φάκελλος πληροφοριών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 της παρούσης.

δ. Αν τα κείμενα των συσκευασιών και τα ενημερωτικά ή διαφημιστικά φυλλάδια είναι σύμφωνα με τα οριζόμενα από τις διατάξεις της παρούσης.

ε. Τη λήψη δειγμάτων και αντιδειγμάτων.

Τα ανωτέρω λαμβανόμενα δείγματα υποβάλλονται σε εργαστηριακό έλεγχο.

Οι υφιστάμενοι την δειγματοληψία έχουν τη δυνατότητα να ζητούν την αντικατάσταση των ληφθέντων δειγμάτων από τους προμηθευτές τους, με βάση το πρωτόκολλο δειγματοληψίας του ΕΟΦ.

Όσοι θέτουν σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα στην Ελληνική αγορά, υποβάλλουν στον ΕΟΦ τον πρώτο μήνα κάθε έτους κατάλογο των προϊόντων τους που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά μέχρι 31/12 του προηγούμενου έτους προκειμένου να προγραμματίζονται οι έλεγχοι.

2. Ο εργαστηριακός έλεγχος πραγματοποιείται σε διάστημα 30 ημερών, εκτός αν η ανάλυση απαιτεί μεγαλύτερο χρόνο. Το αποτέλεσμα του εργαστηριακού ελέγχου κοινοποιείται στον παρασκευαστή ή τον εντολοδόχο του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγομένων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά και είναι εγκατεστημένος στην κοινότητα, ο οποίος μπορεί σε διάστημα 15 ημερών από της κοινοποίησης του αποτελέσματος να καταθέσει στον ΕΟΦ αίτηση για κατ' έφεση εξέταση.

Η αίτηση αυτή δεν αναστέλλει απόφαση για κατάσχεση του προϊόντος, εάν από τον αρχικό εργαστηριακό έλεγχο προκύπτει ότι το προϊόν δεν είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες διατάξεις.

3. Εφ' όσον έχει κατατεθεί αίτηση για κατ' έφεση εξέταση, ο επανέλεγχος του δείγματος γίνεται από όργανα του ΕΟΦ, που δεν έλαβαν μέρος στην πρώτη εξέταση.

Η κατ' έφεση εξέταση πραγματοποιείται σε διάστημα 15 ημερών από την κατάθεση της αίτησης και ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση εισαγομένων καλλυντικών στην κοινοτική αγορά και είναι εγκατεστημένος στην κοινότητα μπορεί να ζητήσει να παρευρίσκεται κατά την εξέταση ειδικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος συνοπογράφει την έκθεση που συντάσσεται και δικαιούται να διατυπώσει τυχόν επιφυλάξεις. Τελικώς επί του θέματος αποφαινεται το Δ.Σ. του ΕΟΦ.

#### ΑΡΘΡΟ 17

1. Με πρόστιμο 500.000 μέχρι 4.000.000 δρχ. τιμωρείται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας μετά από γνώμη του ΔΣ/ΕΟΦ ο παρασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ή το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου παρασκευάζεται ένα καλλυντικό προϊόν ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διάθεση εισαγομένων καλλυντικών προϊόντων στην ελληνική αγορά ή οποιοσδήποτε κατέχει και διαθέτει καλλυντικά προϊόντα εφόσον:

α. Θέτει σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα κατά παράβαση των διατάξεων που ισχύουν εκάστοτε.

β. Διαθέτει αλλοιωμένα προϊόντα και η αλλοίωση οφείλεται σε πλημμελή παρασκευή ή συντήρηση.

γ. Κατέχει και διαθέτει καλλυντικά προϊόντα κατά παράβαση των διατάξεων και των κανόνων καλής παρασκευής, ελέγχου και διάθεσης.

δ. Παραβαίνει τις διατάξεις του αρθ. 5 της παρούσης σχετικά με την επισήμανση.

ε. Δεν τηρεί ή τηρεί πλημμελώς το φάκελλο πληροφοριών όπως ορίζεται στο άρθρ. 14 της παρούσης.

2. Ειδικώς, με πρόστιμο 1.000.000 μέχρι 10.000.000

δρχ. τιμωρείται όποιος παραβαίνει τα άρθρα 3, 15 παρ. 1 εδ. α, β και γ και 16 παρ. 1 εδ. δ της παρούσης ανεξαρτήτως των κυρώσεων που επιβάλλονται από άλλες συναρμόδιες αρχές.

3. Σε περίπτωση υποτροπής οι ανωτέρω κυρώσεις διπλασιάζονται.

#### ΑΡΘΡΟ 18

##### ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Από της δημοσίευσης της παρούσης, απαγορεύεται να τεθούν στην Ελληνική Αγορά καλλυντικά προϊόντα που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσης.

2. Μετά την 31 Δεκεμβρίου 1997 απαγορεύεται να πωλούνται ή να διατίθενται στον τελικό καταναλωτή καλλυντικά προϊόντα, που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσης.

#### ΑΡΘΡΟ 19

Η παρούσα Υπουργική απόφαση ακολουθείται από παραρτήματα τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

(ακολουθούν τα παραρτήματα)

##### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΥ 13

##### ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 13

1. Ο αριθμός καταχώρησης που αναφέρεται στο άρθρο 8, απαρτίζεται από 7 ψηφία, από τα οποία τα δύο πρώτα αντιστοιχούν στο έτος αναγνώρισης του απορρήτου, τα δύο επόμενα στον κωδικό που αντιστοιχεί στο κάθε Κράτος Μέλος, σύμφωνα με το σημείο 2 του εν λόγω παραρτήματος και τα τρία τελευταία δίνονται από την αρμόδια αρχή.

2. Στα μέλη αντιστοιχούν οι ακόλουθοι κωδικοί:

- 01 Γαλλία
- 02 Βέλγιο
- 03 Κάτω Χώρες
- 04 Γερμανία
- 05 Ιταλία
- 06 Ηνωμένο Βασίλειο
- 07 Ιρλανδία
- 08 Δανία
- 09 Λουξεμβούργο
- 10 Ελλάδα
- 11 Ισπανία
- 12 Πορτογαλία
- 13 Φινλανδία
- 14 Αυστρία
- 15 Σουηδία

##### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

##### ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

- Κρέμες, γαλακτώματα, πλύματα (λοσιόν), πηκτώματα (gels) και λάδια για το δέρμα (χέρια, πρόσωπο, πόδια, κλπ.)
- Μάσκες ομορφιάς (εξαιρουμένων των απολεπιστικών (peeling) προϊόντων)
- Fonds de teint (μεικ-απ), (υγρά, κρέμες, πούδρες)
- Πούδρες για μακιγιάζ, για χρήση μετά το λουτρό, για την υγιεινή του σώματος, κλπ.
- Σαπούνια λουτρού, αποσμητικά σαπουνια, κλπ.

- Αρώματα, κολώνιες, κλπ.
- Παρασκευάσματα για το λουτρό και το ντους (άλατα, αφροί, λάδια, πηκτώματα (gels), κλπ.)
- Αποτριχωτικά
- Αποσμητικά και αντιδρωτικά
- προϊόντα για την περιποίηση των μαλλιών :
- βαφές και αποχρωστικά
- προϊόντα για την βοστρύχωση (κατσάρωμα), το ίσιωμα και την στερέωση
- προϊόντα για το φορμάρισμα (μτζανπλι)
- προϊόντα καθαρισμού (λοσιόν, σκόνες, σαμπουάν)
- προϊόντα συντηρήσεως (λοσιόν, κρέμες, λάδια)
- προϊόντα για την κόμμωση (λοσιόν, λάκκες, μπριγιαντίνες)
- προϊόντα ξυρίσματος (σαπούνια, αφροί, λοσιόν κλπ.)
- προϊόντα για το μακιγιάζ και το ντεμακιγιάζ του προσώπου και των ματιών
- προϊόντα προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν στα χείλια
- προϊόντα για την περιποίηση των δοντιών και του στόματος
- προϊόντα για την περιποίηση και το βάψιμο των νυχιών
- προϊόντα εξωτερικής χρήσεως για την περιποίηση των ευαίσθητων περιοχών
- προϊόντα αντιηλιακά
- προϊόντα για μαύρισμα χωρίς ήλιο
- προϊόντα για την λεύκανση του δέρματος
- προϊόντα αντιρρυτιδικά

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΚΑΛΥΝΤΙΚΑ

1. N - 5 - χλωρομπενζοξαζολ - 2 - υλακεταμίδιο
2. Υδροξειδιο του β - ακετοξυαιθυλο - τριμεθυλαμμωνίου (ακετυλοχολίνη) και άλατα του
3. Deanolil aceglumate (+)
4. Σπιρονολακτόνη (+)
5. (4 - (4 - Υδροξυ - 3 - ιωδοφαινοξυ) - 3,5 διωδοφαινυλο) οξικό οξύ και άλατα του
6. Methotrexate (+)
7. Αμινοκαπροϊκό οξύ (+) και άλατα αυτού
8. Cinchophen (+), άλατα του, παράγωγα και άλατα των παραγώγων του
9. Θυροπροπικό οξύ (+) και άλατα του
10. Τριχλωροξικό οξύ
11. Aconitum napellus L. (φύλλα, ρίζες και γαληνικά παρασκευάσματα)
12. Ακονιτίνη (κύριο αλκαλοειδές του Aconitum napellus L.) και τα άλατα της
13. Adonis vernalis L. και τα παρασκευάσματα του
14. Επινεφρίνη (+)
15. Αλκαλοειδή της Rauwolfia serpentina και άλατα τους
16. Αλκινικές αλκοόλες, εστέρες τους, αιθέρες τους και άλατα αυτών
17. Ισοπρεναλίνη (+)
18. Ισοθειοκυανικός αλλυλεστέρας
19. Αλλοκλαμίδιο (+) και άλατα του
20. Ναλορφίνη (+), τα άλατα και αιθέρες της
21. Συμπαθητικομιμητικές αμίνες που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Οποιαδήποτε ουσία περιλαμβάνεται στον πρώτο κατάλογο των χορηγητέων μόνον βάσει ιατρικής συνταγής φαρμάκων ο οποίος περιλαμβάνεται στην απόφαση Α.Ρ. (69) 2 του Συμβουλίου της Ευρώπης

22. Ανιλίνη, άλατά της και αλογονωμένα και σουλφονωμένα παράγωγα της
23. Βετοξυκαΐνη (+) και άλατά της
24. Ζοξαζολαμίνη (+)
25. Προκαιναμίδιο (+) άλατα και παράγωγα του

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

26. Βενζιδίνη
27. Τυαμινσεπτάνιο (+), ισομερή και άλατά του
28. Οκτωδρίνη και άλατα της
29. 2 - Αμινο - 1, 2 - δις (4 - μεθοξυφαινυλο) αιθανόλη και άλατά της
30. 1,3 - Διμεθυλοπεντυλαμίνη και άλατά της
31. 4 - Αμινοσαλικυλικό οξύ και τα άλατα του
32. Τολουιδίνες, ισομερή, άλατα και αλογονωμένα και σουλφονωμένα παράγωγα τους
33. Ξυλιδίνες, ισομερή, άλατα και αλογονωμένα και σουλφονωμένα παράγωγα τους
34. 9-(3-Μεθυλο-2-βουτενυλοξυ)-7Η-φουρο (3,2-g) {1} βενζοπυραν - 7 - όνη (αμιδίνη)
35. Αμππι majus L. και γαληνικά παρασκευάσματα του
36. 2,3 - Διχλωρο - 2 - μεθυλοβουτάνιο
37. Ουσίες με ανδρογονικά αποτελέσματα
38. Έλαιο ανθρακένιου
39. Αντιβιοτικά
40. Αντιμόνιο και ενώσεις του
41. Arocynum cannabinum L. και παρασκευάσματα του
42. Απομορφίνη ( R5, 6, 6a, 7 - τετραυδρο - 6 - μεθυλο - 4 H - διβενζο (de, g) κινολινο - 10, 11 - διόλη) και άλατά της
43. Αρσενικό και ενώσεις του
44. Atropa belladonna L. και παρασκευάσματα της
45. Ατροπίνη, άλατα και παράγωγα της
46. Άλατα βαρίου εκτός από το θειικό βάριο, το θειούχο βάριο υπό τους όρους που προβλέπει το παράρτημα ΙΙΙ ( μέρος 1), από τις λάκκες, τα πιγμέντα ή τα άλατα που παρασκευάζονται από χρωστικές που αναγράφονται, με την ένδειξη (3), στον πίνακα των παραρτημάτων ΙV (μέρος 1)
47. Βενζόλιο 48. 4,5 - Διυδροβενζιμιδαζολ - 4 - όνη
48. 4,5-Διυδροβενζιμιδαζολ-4-όνη
49. Βενζαζεπίνες και βενζοδιαζεπίνες [ άλατα και παράγωγα τους]
50. Βενζοϊκός 1-διμεθυλαμινομεθυλο - 1 - μεθυλοπροπυλεσπτήρ(αμυλοκαΐνη)και άλατα του
51. Βενζοϊκός 2,2,6 - τριμεθυλο - 4 - πιπεριδυλεσπτήρ (βενζαμίνη) και άλατά του
52. Ισοκαρβοξαζίδιο (+)

(+) Στην παρούσα οδηγία τα ονόματα που ακολουθούνται από αστερίσκο έχουν δημοσιευθεί στο "Computer print out 1988, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1 - 33 of proposed INN", Διεθνής Οργανισμός Υγείας Γενεύη, Αύγουστος 1988.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

53. Βενδροφλουμεθιαζίδιο (+) και παράγωγά του
54. Βηρύλλιο και ενώσεις του
55. Βρώμιο, στοιχειακό
56. Brevilium tosilate (+)
57. Carbromal (+)
58. Bromisoval (+)