

Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Ds 2012:33



Fritzes

ett Wolters Kluwer-företag

106 47 Stockholm Tel 08-598 191 90 Fax 08-598 191 91 order.fritzes@nj.se www.fritzes.se

ISBN 978-91-38-23789-2 ISSN 0284-6012



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

Ds 2012:33

Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)

– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23789-2
ISSN 0284-6012

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	7
1 Författningsförslag	9
1.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken	9
1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	18
1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1991:93) om införande av OECDs principer om god laboratoriesed	20
1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror	21
1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken	23
1.6 Förslag till förordning om ändring av förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer	24

1.7	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket	27
1.8	Förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13)	30
1.9	Förslag till förordning om kosmetiska produkter	34
2	Ärende	39
3	Kosmetikförordningen	41
4	Gällande rätt.....	49
5	Allmänt om behovet av författningsändringar med anledning av kosmetikaförordningen.....	51
6	Behöriga myndigheter	55
7	Sanktioner	59
7.1	Miljöfarlig kemikaliehantering	60
7.2	Försvårande av miljökontroll	70
7.3	Ändringar i 29 kap. 9 § miljöbalken	75
7.4	Djurförsök.....	79
7.5	Marknadsföring och information till allmänheten.....	83
8	Tillsyn och uppgifter för behörig myndighet.....	87
8.1	Tillsynsmyndigheter	87
8.2	Underrättelser vid allvarig risk för människors hälsa	96
8.3	God förvaltningssed.....	99

8.4	Undantag från registreringskyldighet	100
8.5	Underrättelser av allvarliga oönskade effekter.....	102
8.6	Översyn över tillsynsverksamheten och rapport om djurförsök	105
8.7	Radioaktiva ämnen.....	107
8.8	Tystnadsplikt och sekretess	108
9	Bemyndiganden	115
10	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	121
11	Konsekvenser	123
12	Författningskommentar	125
12.1	Förslaget till lag om ändring i miljöbalken.....	125
12.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	127
	Bilaga 1 Svensk version.....	129
	Bilaga 2 Engelsk version	281



Promemorians huvudsakliga innehåll

Den 30 november 2009 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, Celex 32009R1223) (härefter kosmetikaförordningen). Kosmetikaförordningen kommer att ersätta rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169, Celex 31976L0768) (härefter kosmetikadirektivet).

Sverige har genomfört kosmetikadirektivet genom bestämmelser i miljöbalken, förordningar meddelade av regeringen och föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. En EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige och behöver inte genomföras i den svenska lagstiftningen. Däremot behöver den svenska lagstiftningen anpassas för att kosmetikaförordningen ska få avsedd effekt. I denna promemoria föreslås därför tillägg i tre av de straffbestämmelser som finns i 29 kap. miljöbalken samt ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Därutöver föreslås ändringar i vissa förordningar, bland annat i miljö-tillsynsförordningen (2011:13). I promemorian föreslås även att förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter ersätts med en ny förordning om kosmetiska produkter.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 11 juli 2013.



1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs att 29 kap. 3, 5 och 9 §§ miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

29 kap. 3 §¹

För *miljöfarlig kemikaliehantering* döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av produktens, organismens eller varans inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

För *miljöfarlig kemikaliehantering* döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 7 §,

¹ Senaste lydelse 2012:150.

2. bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

3. på marknaden släpper ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller en tensid för ett sådant medel utan att följa en skyldighet enligt artikel 3 eller 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

4. bryter mot en begräsning för att producera, släppa ut på marknaden eller använda ett ämne enligt artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG,

5. i fråga om åtgärder för bortskaffande eller återvinning av avfall bryter mot artikel 7.2 eller 7.3 i förordning (EG) nr 850/2004,

6. i fråga om åtgärder för att hindra eller åtgärda läckage av fluorerade växthusgaser bryter mot bestämmelserna i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser,

7. i fråga om att återvinning av fluorerade växthusgaser ska utföras av certifierad personal eller personal med lämplig utbildning bryter mot en bestämmelse i artikel 4.1 eller 4.3 i förordning (EG) nr 842/2006,

8. använder en fluorerad växthusgas eller släpper ut en sådan gas på marknaden och därigenom bryter mot ett förbud i artikel 8 eller 9 i förordning (EG) nr 842/2006,

9. bryter mot en begräsning för att tillverka, släppa ut på marknaden eller använda ett ämne, som sådant eller ingående i en blandning eller i en vara, enligt artikel 67 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begräsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och

kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG,

10. släpper ut en kemisk produkt eller ett explosivt föremål på marknaden utan att följa en skyldighet i artikel 35.1 eller 35.2 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006,

11. i egenskap av att vara tillverkare, nedströmsanvändare eller någon som för in en kemisk produkt eller ett explosivt föremål till Sverige, släpper ut produkten eller föremålet på marknaden utan att följa en skyldighet i artikel 35.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008,

12. bryter mot ett förbud eller en begränsning för att producera, använda, importera, exportera eller på marknaden släppa ut ett ämne, en produkt eller en utrustning enligt artikel 4, 5, 6, 15.1, 17.1, 20.1 eller 24.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet,

13. i fråga om åtgärder för återvinning och destruktion av ozonnedbrytande ämnen bryter mot artikel 22.1, 22.2 eller 22.4 i förordning (EG) nr 1005/2009,

14. i fråga om åtgärder för att hindra eller minska läckage av ozonnedbrytande ämnen bryter mot artikel 23.1, 23.5 eller 23.6 i förordning (EG) nr 1005/2009,

15. använder ett växtskyddsmedel utan att följa de villkor som framgår av märkningen enligt vad som krävs i artikel 55 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG,

16. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne som allmänheten får tillgång till, utan att se till att

16. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne som allmänheten får tillgång till, utan att se till att

medlet eller ämnet innehåller sådana beståndsdelar som avskräcker från eller förhindrar konsumtion enligt vad som krävs i artikel 64.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, *eller*

17. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne utan att följa en skyldighet i artikel 64.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

medlet eller ämnet innehåller sådana beståndsdelar som avskräcker från eller förhindrar konsumtion enligt vad som krävs i artikel 64.2 i förordning (EG) nr 1107/2009,

17. på marknaden släpper ut ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne utan att följa en skyldighet i artikel 64.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, *eller*

18. i egenskap av att vara ansvarig person enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter², på marknaden tillhandahåller en kosmetisk produkt som innehåller ett ämne i strid med artikel 14 i samma förordning eller i en kosmetisk produkt använder ett ämne i strid med artikel 15.1 eller 15.2 i samma förordning, om inte förekomsten av ett förbjudet ämne i en kosmetisk produkt kan anses tillåten enligt artikel 17 i samma förordning.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om

1. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §,
2. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 6 § eller om ansvar enligt 6 § inte ska dömas ut till följd av 6 § andra stycket, eller

² EUT L 342, 22.12.2009, s. 59 (Celex 32009R1223).

3. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

5§³

För *försvarande av miljökontroll* döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. lämnar en oriktig uppgift som från miljö- eller hälso-skyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn, om uppgiften lämnas i en ansökan, anmälan eller annan handling som ska ges in till en myndighet enligt

a) en bestämmelse i denna balk, artikel 62 i förordning (EG) nr 1907/2006 eller artikel 33.1–33.3 i förordning (EG) nr 1107/2009,

b) en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken, eller

c) enligt ett beslut som i det enskilda fallet har meddelats med stöd av balken, artikel 46 i förordning (EG) nr 1907/2006 eller regeringens föreskrifter,

2. i fråga om en verksamhet eller åtgärd som är tillstånds- eller anmälningspliktig enligt bestämmelserna i 9, 11, 13 eller 14 kap. eller enligt föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av de bestämmelserna bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en driftsstörning i verksamheten eller liknande händelse som kan skada människors hälsa eller miljön,

3. bryter mot en bestämmelse i 10 kap. 11 §, 12 § första stycket eller 13 § om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en förorening, överhängande fara för en allvarlig miljöskada eller allvarlig miljöskada,

4. i fråga om innesluten användning, avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. om skyldighet att anmäla kännedom om nya uppgifter eller ändrade förhållanden,

³ Senaste lydelse 2012:150.

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 12 eller 13 § om skyldighet att göra en anmälan för registrering i ett produktregister,

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 18 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar, *eller*

7. i fråga om ett godkänt växtskyddsmedel låter bli att lämna sådan information om medlet som krävs enligt artikel 56.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 18 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar,

7. i fråga om ett godkänt växtskyddsmedel låter bli att lämna sådan information om medlet som krävs enligt artikel 56.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, *eller*

8. i fråga om kosmetiska produkter låter bli att lämna information till Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 eller 16.3 i förordning (EG) nr 1223/2009 eller uppdatera informationen till Europeiska kommissionen enligt artikel 13.7 i samma förordning.

9 §⁴

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 338/97 om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

2. bryter mot en föreskrift eller ett beslut i ett enskilt fall om tomgångskörning eller gatumusik som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 9 kap. 12 §,

3. bryter mot en föreskrift om skötsel av jordbruksmark som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 8 §,

4. bryter mot en föreskrift om hantering av gödsel som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 10 §,

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

6. bryter mot en föreskrift om märkning av genetiskt modifierade organismer som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 18 §,

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003

⁴ Senaste lydelse 2012:150.

av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

9. bryter mot *en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1,*

9. bryter mot
a) *en bestämmelse om märkning enligt artikel 19.1, 19.2, 19.3 eller 19.6 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller*
b) *en föreskrift om märkning av kosmetiska produkter som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1,*

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 648/2004,

11. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfalls-transport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall,

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport, eller

14. i fråga om ett växtskyddsmedel som är godkänt i ett annat land i Europeiska unionen men som inte är godkänt i Sverige bryter mot artikel 52 i förordning (EG) nr 1107/2009 genom att föra in medlet till Sverige, släppa ut det på marknaden eller använda det utan att medlet omfattas av ett sådant parallell-handelstillstånd som krävs enligt artikeln.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

Denna lag träder i kraft den 11 juli 2013.

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 30 kap. 30 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 30 kap. 22 a §, samt närmast före 30 kap. 22 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

30 kap.

Kosmetiska produkter

22 a §

*Sekretess gäller hos Läke-
medelsverket för uppgift om en
enskilds hälsotillstånd eller
andra personliga förhållanden i
ärende som rör underrättelse om
misstänkt eller konstaterad
allvarlig oönskad effekt orsakad
av användning av en kosmetisk
produkt, om det inte står klart
att uppgiften kan röjas utan att
den enskilde eller någon
närstående till denne lider men.*

*För uppgift i en allmän
handling gäller sekretessen i
högst sjuttio år.*

30 §

Den tystnadsplikt som föl-
jer av 2 § första stycket första
meningen, 4 § första stycket 2,

Den tystnadsplikt som föl-
jer av 2 § första stycket första
meningen, 4 § första stycket 2,

12 § första stycket och andra stycket 2, 13 §, 15 § första stycket 2, 23 § första stycket 2 och 27 § första stycket 2 och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som gjorts med stöd av 9 § andra meningen, 14 § andra meningen, 26 § andra meningen eller 29 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 24 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- och driftförhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Den tystnadsplikt som följer av 18 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om en enskilds personliga förhållanden vars röjande kan vålla allvarligt men.

Denna lag träder i kraft den 11 juli 2013.

12 § första stycket och andra stycket 2, 13 §, 15 § första stycket 2, 22 a §, 23 § första stycket 2 och 27 § första stycket 2 och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som gjorts med stöd av 9 § andra meningen, 14 § andra meningen, 26 § andra meningen eller 29 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1991:93) om införande av OECDs principer om god laboratoriesed

Härigenom föreskrivs att 3 § förordningen (1991:93) om införande av OECDs principer om god laboratoriesed ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

3 §¹ GLP-myndigheter är följande myndigheter inom det angivna området

<i>läkemedelsverket</i>	läkemedel samt <i>hygieniska och</i> kosmetiska produkter
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll	kemiska produkter som inte är läkemedel eller <i>hygieniska och</i> kosmetiska produkter

Föreslagen lydelse

3 § GLP-myndigheter är följande myndigheter inom det angivna området

<i>Läkemedelsverket</i>	läkemedel samt kosmetiska produkter
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll	kemiska produkter som inte är läkemedel eller kosmetiska produkter

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013.

¹Senaste lydelse 1995:191.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror¹ ska införas en ny paragraf, 3 b §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 b §

I fråga om en kemisk produkt som enligt artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter² är en kosmetisk produkt, ska en kommunal nämnd som vidtar åtgärder som är sådana att det kan krävas en underrättelse enligt 3 § lämna de uppgifter som anges i 4 § till Läkemedelsverket i stället för till Kemikaliinspektionen. Om Läkemedelsverket anser att sådan underrättelse krävs, ska Läkemedelsverket vid behov komplettera uppgifterna och därefter genast

¹ Förordningen omtryckt 2004:473.

² EUT L 342, 22.12.2009, s. 59 (Celex 32009R1223).

*vidarebefordra dem till
Konsumentverket.*

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken

Häri genom föreskrivs att 6 kap. 52 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap. 52 §³

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om avgift för prövning och tillsyn enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter eller förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om avgift för prövning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter⁴, förordningen (2013:000) om kosmetiska produkter eller förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013.

³ Senaste lydelse 2012:505.

⁴ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59 (Celex 32009R1223).

1.6 Förslag till förordning om ändring av förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

dels att 3, 22 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 2 a §, samt närmast före 2 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Förordningens tillämpning i fråga om kosmetiska produkter

2 a §

Bestämmelserna i 1–26 och 28–37 §§ denna förordning ska inte tillämpas på kosmetiska produkter.

Lydelse enligt SFS 2012:506

Föreslagen lydelse

3 §

Varje kemisk produkt och bioteknisk organism som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige ska anmälas till Kemikalieinspektionen för registrering i det produktregister som Kemikalieinspektionen för, om produkten eller organismen kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilagan till denna förordning.

Första stycket gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken eller som omfattas av läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska bioprodukter eller förordningen (2012:503) om tatueringfärger.

Första stycket gäller inte heller kosmetiska produkter.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

22 §¹

En behållare som innehåller en farlig kemisk produkt och som erbjuds eller säljs till allmänheten får inte ha

- | | |
|---|---|
| <p>1. en form eller en grafisk dekor som kan attrahera eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenter, eller</p> <p>2. en utformning eller en beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska <i>och hygieniska</i> produkter.</p> | <p>2. en utformning eller en beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter.</p> |
|---|---|

27 §²

En transportmyndighet som avses i 2 § förordningen (2006:311) om transport av farligt gods får inom sitt ansvarsområde enligt den paragrafen meddela föreskrifter om sådana kunskapskrav, försiktighetsmått och produktval som avses i 2 kap. 2-4 §§ miljöbalken i fråga om transport av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor.

Innan transportmyndigheten meddelar en sådan föreskrift, ska myndigheten samråda med Kemikalieinspektionen och den eller de andra berörda transportmyndigheterna samt, i fråga om kosmetiska *och hygieniska* produkter, med Läkemedelsverket.

Innan transportmyndigheten meddelar en sådan föreskrift, ska myndigheten samråda med Kemikalieinspektionen och den eller de andra berörda transportmyndigheterna samt, i fråga om kosmetiska produkter, med Läkemedelsverket.

¹ Senaste lydelse 2010:965.

² Senaste lydelse 2010:965.

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013.

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket

Härigenom föreskrivs att 1 och 2 §§ förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet.

Föreslagen lydelse

1 §¹

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet.

2 §²

Läkemedelsverket ska särskilt

1. svara för kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer, rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer, lagen (2009:366) om handel med läkemedel och övriga författningar på läkemedelsområdet i fråga om tillverkare,

¹ Senaste lydelse 2011:85.

² Senaste lydelse 2011:1145.

importörer, distributörer, detaljister och andra som tar befattning med läkemedel,

2. svara för tillsyn i fråga om medicintekniska produkter i enlighet med lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som verket har meddelat med stöd av lagen,

3. svara för kontrollen och tillsynen i fråga om vissa produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära,

4. svara för kontrollen och tillsynen i fråga om kosmetiska och *hygieniska* produkter,

4. svara för kontrollen och tillsynen i fråga om kosmetiska produkter,

5. svara för föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn,

6. delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde,

7. svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda,

8. svara för stöd till Socialstyrelsens tillsynsverksamhet och styrelsens beredningsplanering på läkemedelsområdet,

9. svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas,

10. fullgöra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1662/2005 av den 11 oktober 2005 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EG) nr 953/2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen,

11. fullgöra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsument-

skyddslagstiftningen, i fråga om efterlevnaden av sådana regler som verket har tillsyn över,

12. fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt artiklarna 14 och 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem,

13. inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljö kvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling,

14. tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten,

15. lämna giftinformation genom Giftinformationscentralen,

16. bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området, och

17. inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer arbeta för att bidra till genomförandet av Sveriges politik för global utveckling.

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013.

1.8 Förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 26 §, 2 kap. 19 och 23 §§ samt 3 kap. 7 § miljötillsynsförordningen (2011:13) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

26 §

Läkemedelsverket får förelägga den som saluför, överlåter, till Sverige för in eller från Sverige för ut en sådan kosmetisk eller hygienisk produkt som avses i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter eller en sådan vara som avses i 2 § samma förordning, att lämna de prover som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får förelägga den som saluför, överlåter, till Sverige för in eller från Sverige för ut en sådan kosmetisk produkt som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter¹ eller en sådan vara som avses i 8 § förordningen (2013:000) om kosmetiska produkter, att lämna de prover som behövs för tillsynen.

2 kap.

19 §²

I 20–33 §§ fördelas ansvaret för tillsynen i fråga om

1. miljöfarliga verksamheter enligt 9 kap. miljöbalken,
2. föroreningsskador och miljöskador enligt 10 kap. miljöbalken,
3. vattenverksamheter enligt 11 kap. miljöbalken,

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59 (Celex 32009R1223).

² Senaste lydelse 2011:930.

4. jordbruk och andra verksamheter enligt 12 kap. 10 § miljöbalken,

5. kemiska produkter, biotekniska organismer och varor enligt 14 kap. miljöbalken samt utrustning avsedd för hantering av växtskyddsmedel,

6. avfall och producentansvar enligt 15 kap. miljöbalken,

7. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

8. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG,

9. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser,

10. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1013/2006 av den 14 juni 2006 om transport av avfall,

11. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG,

12. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006,

13. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier,

14. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, *och*

14. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet,

15. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

15. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, och

16. förordning (EG) nr 1223/2009.

23 §³

Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen i fråga om

1. primärleverantörens utsläppande på marknaden av sådana kosmetiska och hygieniska produkter som avses i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt sådana varor som avses i 2 § samma förordning, med undantag för frågor som rör produkternas brandfarliga, oxiderande eller explosiva egenskaper,

2. producenters skyldigheter att enligt 3–5 och 8 §§ förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel ta emot avfall som utgörs av läkemedel och informera om möjligheten att lämna avfall som utgörs av läkemedel, och

3. primärleverantörens utsläppande på marknaden av sådana tatueringsfärger som avses i förordning (2012:503) om tatueringsfärger.

1. kosmetiska produkter enligt förordning (EG) nr 1223/2009 och förordningen (2013:000) om kosmetiska produkter samt sådana varor som avses i 8 § förordningen (2013:000) om kosmetiska produkter, med undantag för frågor som rör produkternas brandfarliga, oxiderande eller explosiva egenskaper,

³ Senaste lydelse 2012:504.

3 kap.
7 §⁴

Läkemedelsverket ska ge tillsynsvägledning i frågor som regleras i

- | | |
|--|---|
| 1. <i>förordningen (1977:994) om försäljning och förvaring av vissa flyktiga lösningsmedel m.m.,</i> | 1. <i>förordning (EG) nr 1223/2009,</i> |
| 2. <i>förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter, och</i> | 2. <i>förordningen (2013:000) om kosmetiska produkter,</i> |
| 3. <i>förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.</i> | 3. <i>förordningen (1977:994) om försäljning och förvaring av vissa flyktiga lösningsmedel m.m. och</i> |
| | 4. <i>förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.</i> |

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013.

⁴ Senaste lydelse 2012:504.

1.9 Förslag till förordning om kosmetiska produkter

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning är meddelad

1. med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken i fråga om 4 och 6 §§,
2. med stöd av 20 § personuppgiftslagen (1998:204) i fråga om 5 §,
3. med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 8 §,
4. med stöd av 26 kap. 6 § miljöbalken i fråga om 13 och 15 §§,
5. i övrigt med stöd av 14 kap. 8 § miljöbalken.

2 § Med kosmetiska produkter avses i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter¹ kemiska ämnen eller blandningar av kemiska ämnen som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigeras kroppslukt.

Ämnen eller blandningar som är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människa ska inte anses vara kosmetiska produkter.

Övriga termer och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken.

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59 (Celex 32009R1223).

3 § I förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer finns ytterligare bestämmelser som gäller för kosmetiska produkter.

Märkning med information på svenska

4 § Den information som en kosmetisk produkt ska vara märkt med enligt artikel 19.1 b, c, d och f samt 19.2–19.4 i förordning (EG) nr 1223/2009, med undantag av förteckning över beståndsdelar enligt artikel 19.1 g i samma förordning, ska anges på svenska när produkten tillhandahålls i Sverige.

Undantag från personuppgiftslagen

5 § Läkemiddelsverket får trots 13 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i förordning (EG) nr 1223/2009.

Läkemiddelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter enligt första stycket.

Bemyndiganden

6 § Läkemiddelsverket får meddela föreskrifter om hur information ska lämnas till köparen i fråga om kosmetiska produkter som inte förförpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning.

7 § Läkemiddelsverket får meddela sådana föreskrifter som avses i 14 kap. 8 § första stycket 2 och 3 miljöbalken i fråga om varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av

att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor.

8 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av förordning (EG) nr 1223/2009 och denna förordning.

Behörig myndighet m.m.

9 § Läkemedelsverket är den behöriga myndigheten som avses i artikel 34 i förordning (EG) nr 1223/2009.

10 § Giftinformationscentralen är det organ som avses i artikel 13.6 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Årlig rapport om djurförsök

11 § Läkemedelsverket ska rapportera uppgifter om djurförsök till Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 35 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Tillsyn och avgifter

12 § Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13). Bestämmelser om det operativa tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 4, 23 och 31 §§ miljötillsynsförordningen.

Bestämmelser om avgifter finns i 27 kap. miljöbalken och i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Underrättelser om beslut

13 § När en kommunal nämnd har meddelat ett föreläggande eller förbud enligt 26 kap. miljöbalken som rör en kosmetisk produkt ska den kommunala nämnden även skicka beslutet om förelägandet eller förbudet till Läkemedelsverket.

Översyn av tillsynsverksamheten

14 § Läkemedelsverket ansvarar för att se över tillsynsverksamheten, bedöma hur den fungerar och rapportera resultaten av översynen i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 1223/2009.

15 § Den kommunala nämnd som har ansvar för tillsynen över kosmetiska produkter ska årligen till Läkemedelsverket skicka en rapport om den uppföljning och utvärdering av tillsynen som den kommunala nämnden utfört i enlighet med 1 kap. 12 § miljötillsynsförordningen (2011:13) i fråga om tillsyn över kosmetiska produkter.

Straff och förverkande

16 § I 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om straff och förverkande.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna förordning träder i kraft den 11 juli 2013. Genom förordningen upphävs förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.



2 Ärende

Den 30 november 2009 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, Celex 32009R1223) (härefter kosmetikaförordningen). Förordningen är bifogad denna promemoria som bilaga 1. Den engelska lydelsen av förordningen, dock utan förordningens bilagor, är bifogad som bilaga 2.



3 Kosmetikförordningen

Kosmetikaförordningen antogs den 30 november 2009 av Europaparlamentet och rådet. Majoriteten av bestämmelserna i den nya förordningen ska tillämpas från och med den 11 juli 2013. I samband med att förordningen ska börja tillämpas så upphör kosmetikadirektivet att gälla. Nedan följer en översiktlig redogörelse för bestämmelserna i kosmetikaförordningen.

Tillämpningsområde och definitioner

Genom förordningen fastställs bestämmelser för kosmetiska produkter som tillhandhålls på marknaden. Bestämmelserna syftar till att säkerställa den inre marknadens funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa (artikel 1).

I artikel 2 finns ett antal definitioner. Definitionen av en kosmetisk produkt är densamma som i kosmetikadirektivet. Således är en kosmetisk produkt ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår, hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt (punkt a).

Med ämnen avses ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föreningar som härrör från tillverkningsprocessen.

Dock omfattas inte eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning (punkt b). Med tillhandahållande på marknaden avses en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis (punkt g). Utsläppande på marknaden innebär att tillhandahålla en produkt för första gången på gemenskapsmarknaden (punkt h).

I artikel 2.2 anges att ämnen eller blandningar som är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människa inte ska anses vara kosmetiska produkter.

Säkerhet, ansvar och fri rörlighet

Kapitel 2 innehåller bestämmelser om säkerhet, ansvar och fri rörlighet (artiklarna 3–9). I artikel 3 anges att kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Enligt artikel 4 får en kosmetisk produkt inte släppas ut på marknaden utan att en juridisk eller fysisk person utsetts till ansvarig person. Den ansvariga personen är skyldig att se till att de krav som fastställts i kosmetikaförordningen är uppfyllda. Av artikeln framgår att för kosmetiska produkter som tillverkas inom gemenskapen ska tillverkaren, om denne är etablerad inom gemenskapen, vara ansvarig person. Tillverkaren kan dock utse en annan person som är etablerad inom gemenskapen som ansvarig person. Tillverkare som är etablerade utanför gemenskapen ska utse en person som är etablerad inom gemenskapen som ansvarig person.

För importerade produkter är importören ansvarig person om han eller hon inte utser en person etablerad i gemenskapen som ansvarig person.

Slutligen ska distributören fungera som ansvarig person när han eller hon släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden i

eget namn eller under eget varumärke. Detsamma gäller om distributören ändrar en produkt som redan har släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att de tillämpliga kraven på produkten kan påverkas. Definitioner av begreppen tillverkare, distributör och importör finns i artikel 2 i kosmetikaförordningen.

I artiklarna 5 och 6 anges den ansvariga personens respektive distributörens skyldigheter. Den ansvariga personen är skyldig att säkerställa efterlevnaden av de flesta av kosmetikaförordningens bestämmelser. Distributörerna är skyldiga att iakttä vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls. Båda aktörerna är skyldiga att vidta åtgärder om de anser eller har skäl att tro att den kosmetiska produkten inte uppfyller kosmetikaförordningens krav. Dessa åtgärder kan vara korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse av produkten, beroende på vad som är lämpligast. Om produkten utgör risk för människors hälsa har nämnda aktörer skyldigheter att omedelbart underrätta behöriga myndigheter om den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

En ansvarig person och distributör ska kunna identifiera till vilka produkten levererats. En distributör ska även kunna identifiera vilken ansvarig person eller distributör som har levererat produkten (artikel 7).

Tillverkningen av en kosmetisk produkt ska överensstämma med god tillverkningssed (artikel 8). Vidare får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av kosmetiska produkter som motsvarar kraven i förordningen (artikel 9).

Säkerhetsbedömning

Kapitel 3 innehåller bestämmelser om säkerhetsbedömning, produktinformationsdokument och anmälan (artiklarna 10–17). Innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen se till att den har genomgått en säkerhetsbedömning och att det upprättats en säkerhetsrapport i enlighet

med bilaga I till kosmetikaförordningen (artikel 10). Av bilaga I framgår att säkerhetsrapporten ska innehålla uppgifter om bland annat ännenas toxikologiska profil, oönskade effekter, uppgifter om varningsmärkning är nödvändiga och uppgifter om den kosmetiska produktens säkerhet i enlighet med artikel 3. Vidare ska ett produktinformationsdokument tas fram och förvaras hos den ansvariga personen. Detta dokument ska innehålla en beskrivning av den kosmetiska produkten, ovan nämnda säkerhetsrapport och beskrivning av tillverkningsmetod med en försäkran om att den överensstämmer med god tillverkningssed. Dessutom ska dokumentet innehålla bevis för den effekt som produkten uppges ha och uppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren eller annan. Den ansvariga personen ska göra detta dokument lätt tillgängligt för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där dokumentet förvaras (artikel 11). Vidare anges att provtagning och analys av kemiska produkter ska göras på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt (artikel 12).

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen, och i vissa fall även distributören, anmäla vissa uppgifter om sin produkt och verksamhet till kommissionen. Kommissionen ska i sin tur göra viss del av informationen i anmälan elektroniskt tillgänglig för behöriga myndigheter och giftinformationscentraler (artikel 13). Utöver denna anmälan ska även vissa kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial anmälas till kommissionen (artikel 16). Vidare anges i förordningen ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla eller endast får innehålla med viss begränsning (artiklarna 14–15 och 17).

Djurförsök

Enligt kosmetikaförordningen är det förbjudet att testa kosmetiska slutprodukter på djur för att uppfylla kraven i förordningen. Djurförsök får inte heller utföras med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar för att uppfylla kosmetika-

förordningens krav efter det att sådana försök måste ha ersatts med alternativa testmetoder. Kosmetiska produkter får dessutom inte släppas ut på marknaden om dess slutliga sammansättning, beståndsdel eller kombination av beståndsdelar har varit föremål för djurförsök trots att EU antagit en alternativ metod till djurförsök. I undantagsfall och om det föreligger allvarliga betänkligheter beträffande en kosmetisk beståndsdelars säkerhet kan kommissionen tillåta att kosmetiska produkter, beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar testas på djur (artikel 18).

Konsumentinformation

Förordningens sjätte kapitel (artiklarna 19–21) innehåller bestämmelser om vilken information som ska lämnas till konsumenterna.

En kosmetisk produkt får endast släppas ut på marknaden om den är märkt på behållaren eller förpackningen med viss information. Den information som ska anges är bland annat namn eller firma och adress till den ansvariga personen, produktens funktion, förteckning över beståndsdelar och särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen (artikel 19). Vidare anges att text, namn, varumärken, bilder och tecken som används på etiketter och i reklam för kosmetiska produkter inte får antyda någon egenskap eller funktion som produkterna i fråga inte har (artikel 20). Förutom informationen i märkningen ska den ansvariga personen även hålla viss information om den kosmetiska produkten lätt tillgänglig för allmänheten. Detta gäller information om produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning, uppgifter om leverantören och uppgifter om oönskade effekter och allvarliga oönskade effekter till följd av användningen av produkten (artikel 21).

Marknadsövervakning

Medlemsstaterna ska övervaka att kosmetikaförordningen efterlevs genom kontroll av de produkter som tillhandahålls på marknaden (artikel 22). I fall av allvarliga oönskade effekter ska den ansvariga personen och distributören anmäla dessa till behörig myndighet i den medlemsstat där de allvarliga oönskade effekterna inträffade. Den behöriga myndigheten ska därefter överlämna denna information till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsländer. Detsamma gäller om den behöriga myndigheten får rapporter om allvarliga oönskade effekter av slutanvändaren eller hälso- och sjukvårdspersonal. Den behöriga myndigheten ska då även skicka information till den ansvariga personen (artikel 23).

Bristande efterlevnad

Om en produkt inte överensstämmer med kraven i förordningen ska den behöriga myndigheten kräva att den ansvariga personen vidtar korrigerande åtgärder eller drar tillbaka alternativt återkallar produkten. Vidare ska den behöriga myndigheten underätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den ansvariga personen är etablerad om de krav som ställts. Vid allvarlig risk för människors hälsa ska den behöriga myndigheten underätta övriga medlemsstaters behöriga myndigheter och kommissionen om de åtgärder som den krävt att den ansvariga personen vidtar (artikel 25). Om distributören inte uppfyller sina skyldigheter ska den behöriga myndigheten kräva att denne vidtar åtgärder (artikel 26). En behörig myndighet som konstaterar eller har skälig anledning att misstänka att en kosmetisk produkt utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa ska vidta provisoriska åtgärder för att se till att produkten dras tillbaka eller återkallas eller att tillhandahållandet av produkten begränsas på annat sätt (artikel 27). De beslut myndigheterna fattar ska följa god förvaltnings sed (artikel 28).

Allmänna bestämmelser och tillämpningsdatum

I kapitel 9 och 10 finns bestämmelser om administrativt samarbete, tillämpningsåtgärder och slutbestämmelser (artikel 29–40). Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de efterlevs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Dessa bestämmelser ska anmälas till kommissionen senast den 11 juli 2013 (artikel 37).

Förordningen ska tillämpas från och med den 11 juli 2013. Emellertid började artikel 15.1–2 att tillämpas från och med den 1 december 2010. Även artiklarna 14, 31 och 32 började tillämpas vid denna tidpunkt i den utsträckning det krävs för tillämpningen av artikel 15.1 och 15.2. Vidare ska artikel 16.3 andra stycket börja tillämpas från och med den 11 januari 2013 (artikel 40).



4 Gällande rätt

Bestämmelserna om kemiska produkter i miljöbalken

I miljöbalken anges mål och ramar för skyddet av människors hälsa och miljön. Bestämmelserna konkretiseras i förordningar och myndighetsföreskrifter.

Det övergripande syftet med bestämmelserna i balken är att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Reglerna tillämpas för all verksamhet och alla åtgärder som påverkar miljön – från stora industriprojekt till små enstaka åtgärder av privatpersoner.

De allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte har försumbar betydelse i det enskilda fallet. De innebär krav i fråga om allmänna försiktighetsmått, kunskap, bästa möjliga teknik, produktval, hushållning med resurser, platsval och ansvar för att avhjälpa skada. Dessa hänsynstaganden ligger till grund för krav vid bland annat prövning och tillsyn.

Särskilda bestämmelser om kemiska produkter och biotekniska organismer finns i 14 kap. miljöbalken. Med kemiska produkter avses kemiska ämnen och blandningar av kemiska ämnen. Kosmetiska produkter är en typ av kemisk produkt. Kemiska produkter är till stor del reglerade genom EU-förordningar. I 14 kap. miljöbalken finns bestämmelser om bland annat krav på miljö- och hälsoutredning och produktinformation. Där

finns också regler om produktregister för kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige. Vidare innehåller kapitlet normgivningsbemyndiganden. Med stöd av dessa har regeringen meddelat bland annat förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. För att säkerställa skyddet för människors hälsa och miljön innehåller dessa förordningar regler som har bedömts nödvändiga för att genomföra miljöbalkens krav och där det saknas en gemensamskapsreglering eller där den gemensamma regleringen har bedömts otillräcklig men gett medlemsstaterna utrymme att behålla eller införa nationella regler.

Relevanta bestämmelser om straff tas upp i kapitel 7.

Tillsyn

För att åstadkomma en samordning av tillsynsbestämmelserna i miljöbalken gjordes bedömningen att fördelningen av tillsynsansvaret behövde ske på förordningsnivå.

Med stöd av bemyndiganden i 26 kap. miljöbalken har regeringen meddelat miljötillsynsförordningen (2011:13). Enligt denna förordning har Läkemedelsverket ansvar för tillsynen över primärleverantörer som släpper ut kosmetiska och hygieniska produkter på marknaden. Det kommunala ansvaret omfattar hantering av kosmetiska och hygieniska produkter. Med hantering avses, i enlighet med 14 kap. 2 § 7 miljöbalken, en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertags, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande. Inom försvaret är det generalläkaren som har tillsyn över kosmetiska och hygieniska produkter.

5 Allmänt om behovet av författningsändringar med anledning av kosmetikaförordningen

Förslag: Begreppet kosmetiska och hygieniska produkter ska ersättas med begreppet kosmetiska produkter i svenska författningar. Förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter ska ersättas med en ny förordning om kosmetiska produkter.

Bedömning: På grund av att kosmetikaförordningen är direkt tillämplig i Sverige behöver de bestämmelser i svensk lag som upprepar innehållet i förordningen eller som strider mot innehållet i den upphävas. I viss utsträckning behöver svenska lagregler införas eller ändras för att komplettera förordningen så att den får avsedd effekt. Detta gäller t.ex. i fråga om sanktioner.

Skälen för förslagen och bedömningen: EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater. Detta framgår av artikel 288 andra stycket i EUF-fördraget (som före Lissabonfördragets ikraftträdande motsvarades av artikel 249 andra stycket i EG-fördraget). EU-förordningar ska därför direkt tillämpas av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda.

En EU-förordning får inte införlivas eller transformeras till nationell rätt. Existensen av en EU-förordning inom ett visst område markerar i regel att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde och spärrverkan. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att se till att det finns nationella bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få genomslag. För detta ändamål kan kompletterande nationell lagstiftning behövas.

Exempel på behov av kompletterande nationell lagstiftning gäller kravet i kosmetikaförordningen att medlemsstaterna ska övervaka marknaden (artikel 22), dvs. det ska finnas en tillsynsorganisation med befogenheter och verktyg att utöva tillsyn. Det ska även finnas sanktioner vid överträdelse av bestämmelser i kosmetikaförordningen (artikel 37), t.ex. bestämmelser om straff, förbud eller förelägganden. Därutöver anges i förordningen att medlemsstaterna ska utse sina behöriga myndigheter (artikel 34), vilket inte är detsamma som att utse en tillsynsmyndighet, även om uppdragen kan vara förenliga.

Kosmetikadirektivet

Kosmetikadirektivet kommer att ersättas av kosmetikaförordningen. Kosmetikadirektivet är till stor del genomfört i svensk rätt genom förordningar meddelade av regeringen och föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Vissa av bestämmelserna i direktivet återfinns i kosmetikaförordningen och därmed måste flera av de svenska bestämmelserna upphävas. Det föreslås att förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter upphävs eftersom huvuddelen av bestämmelserna omfattas av eller strider mot kosmetikaförordningens bestämmelser. I stället föreslås att de bestämmelser som behövs på förordningsnivå införs i en ny förordning om kosmetiska produkter. Som framgår av denna promemoria behöver även vissa andra författningar kompletteras, bland annat vad gäller sanktioner.

En kosmetisk produkt är en kemisk produkt

En kosmetisk produkt är enligt definitionerna i artikel 2 i kosmetikaförordningen kemiska grundämnen eller blandningar av sådana som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår, hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i utslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigerar kroppslukt. Förordningens definitioner om kosmetiska produkter kan jämföras med miljöbalkens definition av kemiska produkter. Enligt 14 kap. 2 § 1 miljöbalken är en kemisk produkt ett kemiskt ämne eller blandningar av sådana ämnen. Således är en kosmetisk produkt en kemisk produkt, dock med avgränsning på var och i vilket syfte produkten är avsedd att appliceras. Vad som i lag och annan författning stadgas för kemiska produkter gäller således även för kosmetiska produkter.

Begreppet kosmetiska och hygieniska produkter

Begreppet kosmetiska och hygieniska produkter används i miljöbalken, i olika förordningar och i Läkemiddelsverkets föreskrifter. Begreppet är definierat i förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Den definitionen överensstämmer med definitionen av kosmetiska produkter i kosmetikaförordningen. För en enhetlig språkdräkt och för att förhindra missuppfattningar om begreppets räckvidd bör begreppet kosmetiska produkter användas även i svenska författningar. Det föreslås därför att begreppet kosmetiska och hygieniska produkter ersätts med begreppet kosmetiska produkter i svenska författningar.



6 Behöriga myndigheter

Förslag: Läkemedelsverket ska pekas ut som behörig myndighet vid anpassning av kosmetikaförordningen till svensk rätt. Giftinformationscentralen ska utses vara det organ som avses i artikel 13.6 i nämnda förordning.

Skälen för förslagen

Behörig myndighet

Enligt artikel 34 i kosmetikaförordningen ska medlemsstaterna utse sina nationella behöriga myndigheter och meddela kommissionen uppgifter om dessa myndigheter. De behöriga myndigheterna ska kunna begära in information om kosmetiska produkter och uppgifter om ansvarig person och distributör. De behöriga myndigheterna ska även underrättas om kosmetiska produkter som utgör risk för människors hälsa och ta emot rapporter om allvarliga oönskade effekter. Vidare ska den behöriga myndigheten kunna kräva att lämpliga åtgärder vidtas av den ansvariga personen eller distributören. Behöriga myndigheter i de olika medlemsstaterna ska samarbeta och även skicka viss information till varandra och till kommissionen.

I Sverige är Läkemedelsverket den centrala förvaltningsmyndigheten för kontroll och tillsyn av kosmetiska produkter. Bland myndighetens uppgifter ingår bland annat att föra pro-

dukt- och verksamhetsregister, bedöma biverkningsrapporteringar och utföra analyskontroller av substanser i produkter. Läkemedelsverket har med stöd av bemyndiganden utarbetat föreskrifter om kosmetiska och hygieniska produkter. Av miljö-tillsynsförordningen (2011:13) framgår att Läkemedelsverket tillsammans med de kommunala nämnderna har ansvaret för den operativa tillsynen av kosmetiska och hygieniska produkter. Inom försvaret är dock generalläkaren tillsynsmyndighet.

Läkemedelsverket är den centrala förvaltningsmyndigheten på området som redan i dag ansvarar för de områden som kosmetikaförordningen reglerar. Det är därför lämpligt att denna myndighet utses till behörig myndighet enligt artikel 34 i kosmetikaförordningen. Det föreslås att regeringen pekar ut Läkemedelsverket som behörig myndighet i förordning. I avsnitt 8.1 behandlas frågan om behörig myndighet i relation till tillsynsmyndighet.

Giftinformationscentral

För att möjliggöra en snabb och adekvat medicinsk behandling vid förgiftningstillbud med kosmetiska produkter ska nödvändig information om produkternas innehåll meddelas till giftinformationscentraler och liknande organ. I artikel 13.6 anges därför att kommissionen ska göra informationen om de kosmetiska produkterna tillgänglig för giftinformationscentraler eller liknande organ. Denna information får dessa organ använda för att lämna rekommendationer om lämplig medicinsk behandling.

Enligt artikel 34 i kosmetikaförordningen ska kommissionen meddelas uppgifter om de giftinformationscentraler eller liknande organ som avses i artikel 13.6.

I artikel 7.3 i kosmetikadirektivet finns en bestämmelse med liknande innehåll. Av 8 a § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter framgår att giftinformationscentralen är den ansvariga myndighet som avses i artikel 7.3 i kosmetikadirektivet. Giftinformationscentralen bör därmed

lämpligen pekas ut som det organ som avses i artikel 13.6. Detta utpekande bör göras i förordning.

I detta sammanhang kan nämnas att i 25 kap. 9 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) anges att sekretess gäller i hälso- och sjukvårdsverksamhet för uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll som har lämnats till myndigheten för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller liknande åtgärd. Sekretessen gäller om det kan antas att tillverkaren eller försäljaren lider skada om uppgiften röjs. Bestämmelsen tillkom främst med tanke på verksamheten vid Giftinformationscentralen. Giftinformationscentralen är en självständig verksamhetsgren inom Läkemedelsverket och är således en myndighet som omfattas av nämnda sekretessbestämmelse. Några ytterligare bestämmelser om sekretess bedöms inte behövas.



7 Sanktioner

Kosmetikaförordningen ska i huvudsak tillämpas från och med den 11 juli 2013. Kosmetikaförordningen innehåller bland annat regler för säkerhet, ansvar, fri rörlighet, marknadsövervakning samt förbud och begränsningar för användning av vissa ämnen och användning av djurförsök. Kosmetikaförordningen ersätter kosmetikadirektivet. Detta direktiv har genomförts i svensk rätt främst genom förordningar meddelade av regeringen och föreskrifter av Läkemedelsverket. Överträdelse som rör kosmetiska och hygieniska produkter omfattas idag av straffansvar enligt bestämmelserna om miljöfarlig kemikaliehantering enligt 29 kap. 3 § miljöbalken. Dessutom kan den som bryter mot föreskrifter om innehållsförteckning och märkning straffas med böter i enlighet med 29 kap. 9 § första stycket 9 miljöbalken.

I artikel 37 i kosmetikaförordningen anges att medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen. Dessa sanktioner ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Eftersom inget annat anges överläts åt medlemsstaterna att avgöra om sanktionerna ska vara straffrättsliga eller administrativa.

I detta kapitel redovisas tillämpliga nationella bestämmelser samt förslag på tillägg i tre straffbestämmelser i 29 kap. miljöbalken.

7.1 Miljöfarlig kemikaliehantering

Förslag: En ändring görs i miljöbalkens straffbestämmelse om miljöfarlig kemikaliehantering. Ändringen innebär att den som i egenskap av att vara ansvarig person enligt artikel 4 i kosmetikaförordningen med uppsåt eller av oaktsamhet på marknaden tillhandahåller en kosmetisk produkt som innehåller ett ämne i strid med artikel 14 i samma förordning eller i en kosmetisk produkt använder ett ämne i strid med artikel 15.1 eller 15.2 i samma förordning kan dömas till böter eller fängelse i högst två år. Detta dock under förutsättning att förekomsten av ett förbjudet ämne i den kosmetiska produkten inte kan anses tillåten enligt artikel 17 i samma förordning.

Bedömning: Överträdelser av de bestämmelser om försiktighetsmått som anges i artiklarna 3, 5.2, 6.1, 6.3, 6.4, 8, 10 och 12 i kosmetikaförordningen faller inom ramen för det straffansvar som följer av 29 kap. 3 § första stycket miljöbalken. Någon lagändring i anledning av nämnda artiklar behöver inte göras.

Skälen för förslaget och bedömningen

Nuvarande reglering

Enligt 29 kap. 3 § första stycket miljöbalken döms den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt för *miljöfarlig kemikaliehantering* om personen inte vidtagit de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av produktens, organismens eller varans inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka

skada på människor eller miljö. Som nämns i avsnitt 5 så omfattas kosmetiska produkter av begreppet kemiska produkter i lagens mening.

I 29 kap. 3 § andra stycket finns bestämmelser som avser brott mot vissa särskilt angivna skyddsåtgärder, produktval, försiktighetsmått eller förbud. För ansvar enligt andra stycket krävs uppsåt eller oaktsamhet av normalgraden.

Straffskalan för miljöfarlig kemikaliehantering sträcker sig från böter till fängelse i högst två år.

I paragrafens tredje stycke framgår att man inte ska fällas till ansvar för miljöfarlig kemikaliehantering om gärningen bedöms vara miljöbrott, bristfällig miljöinformation eller brott mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska produkter enligt 29 kap. 9 § första stycket 9.

Försiktighetsmått

De flesta av kosmetikaförordningens bestämmelser rör försiktighetsmått som får anses falla under bestämmelsen om miljöfarlig kemikaliehantering i 29 kap. 3 § första stycket miljöbalken.

I artikel 3 i kosmetikaförordningen ställs krav på att kosmetiska produkter ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Därvid ska särskilt presentation, märkning, bruksanvisningar, anvisningar för bortskaffande och andra anvisningar som ansvariga personen lämnar beaktas. Vidare anges i artikel 3 i kosmetikaförordningen att förekomsten av varningstexter inte ska befria ansvariga personer, tillverkare, importörer eller distributörer från skyldigheterna att iakttä de övriga kraven i kosmetikaförordningen. De försiktighetskrav som ställs i artikel 3 motsvarar de krav som gäller enligt kosmetikadirektivet och som genomförts i svensk rätt genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Föreskrifterna bör i denna del upphävas eftersom bestämmelsen återfinns i kosmetikaförordningen.

Enligt artikel 5.2 första stycket i kosmetikaförordningen ska en ansvarig person som anser eller har skäl att tro att en kosmetisk produkt som denne har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i förordningen omedelbart vidta lämpliga åtgärder. Det betyder att den ansvariga personen ska vidta de korrigerande åtgärder som behövs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

En distributör är enligt artikel 6.1 skyldig att iakttä vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven i kosmetikaförordningen uppfylls. I artikel 6.3 första stycket i kosmetikaförordningen finns en bestämmelse som gäller för distributörerna och som har liknande innehåll som ovan nämnda artikel 5.2 första stycket. Enligt artikel 6.3 första stycket ska en distributör som anser eller har skäl att tro att en kosmetisk produkt inte överensstämmer med kraven i kosmetikaförordningen inte heller tillhandahålla produkten på marknaden förrän den uppfyller de tillämpliga kraven. Distributören ska även försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. Utöver detta har distributören enligt artikel 6.4 en skyldighet att så länge som han eller hon ansvarar för en produkt se till att lagrings- och transportförhållandena inte äventyrar produkternas överensstämmelse med kraven i kosmetikaförordningen.

I artikel 8 i kosmetikaförordningen anges att tillverkning av kosmetiska produkter ska överensstämma med god tillverkningssed. God tillverkningssed ska anses föreligga om tillverkningen sker enligt tillämpliga harmoniserade standarder. Dessa standarder ska ha offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Det kan nämnas att den 21 april 2011 offentliggjordes ISO-standard 22716:2007 i EU:s officiella tidning. Av artikelns lydelse följer emellertid att en tillverkare inte är tvungen att följa nämnda tillämpliga standarder, så länge som tillverkningen kan anses följa god tillverkningssed.

Vidare ska provtagningar och analyser av kosmetiska produkter göras på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt. Detta anges i artikel 12. Av bestämmelsen framgår även att om det inte finns någon tillämplig gemenskapslagstiftning så ska tillförlitlighet och reproducerbarhet anses föreligga om den använda metoden är förenlig med en metod som offentliggjorts i ovan nämnda tidning.

Nämnda artiklar innehåller försiktighetsmått som uppställs för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa. Genom att underlåta att vidta dessa försiktighetsåtgärder riskeras människor att skadas. Bestämmelserna i artiklarna 3, 5.2 första stycket, 6.1, 6.3 första stycket, 6.4, 8 och 12 är av övergripande karaktär och en överträdelse av dessa bör därför kunna leda till ansvar för miljöfarlig kemikaliehantering enligt 29 kap. 3 § första stycket miljöbalken. Nämnda artiklar bedöms därmed inte medföra behov av författningsändring.

Vidare kan nämnas att enligt artikel 3 ska, vad gäller presentationen, även beaktas att denna överensstämmer med direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenters hälsa och säkerhet (EGT L 192, 11.7.1987, s. 49, Celex 31987L0357). Direktivet avser produkter som, trots att det inte är matvaror, har en form, lukt, färg eller utseende, förpackning, märkning, volym eller storlek som är sådan att det är sannolikt att konsumenter, särskilt barn, kommer att förväxla dem med matvaror. Som en följd härav kan dessa personer komma att stoppa dessa produkter i munnen, suga på dem, svälja eller inhalera dem, vilket kan vara farligt och orsaka, t.ex. kvävning eller förgiftning. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer. Enligt lagen får en näringsidkare inte marknadsföra, tillverka eller importera en sådan farlig livsmedelsimitation. Om näringsidkaren med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot detta förbud kan han åläggas att betala en sanktionsavgift.

Ytterligare bestämmelser om ansvariga personers och distributörernas skyldigheter

Om en kosmetisk produkt utgör en risk för människors hälsa är den ansvariga personen skyldig att omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt. En distributör ska underrätta behöriga myndigheter i de medlemsstater där produkten tillhandahållits och även underrätta den ansvariga personen. Den ansvariga personen och distributören ska även lämna detaljerade uppgifter om den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits. Detta framgår av artiklarna 5.2 andra stycket och 6.3 andra stycket i kosmetikaförordningen. Om produkten utgör en risk för människors hälsa är det möjligt att produkten inte uppfyller det krav i artikel 3 som anger att produkter som tillhandahålls på marknaden ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligt förutsebar användning. Enligt artikel 5.1 ska den ansvariga personen säkerställa att bland annat artikel 3 följs. Att en produkt på marknaden inte uppfyller de krav som uppställs enligt artikel 3 kan leda till att den ansvariga personen fälls till ansvar för miljöfarlig kemikaliehantering enligt 29 kap. 3§ första stycket miljöbalken. Några ytterligare sanktioner gällande artiklarna 5.2 andra stycket och 6.3 andra stycket bedöms inte nödvändigt att införa.

Underrättelser av allvarliga oönskade effekter

Enligt artikel 23 i kosmetikaförordningen ska den ansvariga personen och distributören anmäla allvarliga oönskade effekter av kosmetiska produkter. Denna anmälan ska göras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de allvarliga oönskade effekterna inträffade. Allvarliga oönskade effekter definieras i artikel 2.1 p) som "en oönskad effekt som leder till tillfällig eller bestående funktionsnedsättning, funktionshinder, sjukdoms-

vård, missbildningar eller en allvarlig omedelbar risk eller till döden”. I kosmetikadirektivet finns inga bestämmelser om underrättelser av allvarliga oönskade effekter orsakade av kosmetiska produkter.

Syftet med underrättelserna om allvarliga oönskade effekter är att förebygga skador till följd av användning av kosmetiska produkter. Det ger även ansvariga personer möjlighet att vidta åtgärder för att se till att produkten inte orsakar skador. Vidare kan säkerhetsrapporten behöva uppdateras eftersom denna rapport ska innehålla uppgifter om allvarliga oönskade effekter om det är av betydelse (artikel 10 och bilaga I). Även informationen till allmänheten kan behöva uppdateras (artikel 21). En kosmetisk produkt som ger upphov till allvarlig oönskad effekt kan misstänkas inte uppfylla de krav som uppställs i kosmetikaförordningen. Om nödvändiga försiktighetsmått inte vidtas av ansvarig person eller distributör kan det leda till straffansvar för miljöfarlig kemikalieanvändning enligt 29 kap. 3 § första stycket miljöbalken. Ytterligare sanktionsbestämmelser i anledning av artikel 23 bedöms inte behövas.

Säkerhetsbedömning och produktinformationsdokument

Av artikel 10 i kosmetikaförordningen framgår att en säkerhetsbedömning ska göras av den kosmetiska produkten innan den släpps ut på marknaden. Denna säkerhetsbedömning ska visa att produkten överensstämmer med de krav på säkerhet som ställs i artikel 3. Det är den ansvariga personen som ska se till att produkten genomgår en sådan bedömning. Vidare ska den ansvariga personen se till att det upprättas en säkerhetsrapport för den kosmetiska produkten i enlighet med bilaga I till kosmetikaförordningen. Detsamma ska även gälla kosmetiska produkter som anmälts enligt kosmetikadirektivet. Av bilaga I framgår att säkerhetsrapporten ska innehålla uppgifter om bland annat ämnens toxikologiska profil, oönskade effekter, uppgifter om

särskild varningsmärkning är nödvändiga och uppgifter om den kosmetiska produkten säkerhet i enlighet med artikel 3.

Enligt artikel 11 ska den ansvariga personen förvara ett produktinformationsdokument under en period om tio år efter det att det senaste tillverkningspartiet släpptes ut på marknaden. Dokumentet ska innehålla bland annat ovan nämnda säkerhetsrapport, beskrivning av tillverkningsmetod och försäkran om att den överensstämmer med god tillverkningssed. För att möjliggöra en effektiv marknadsövervakning ska detta dokument med produktinformation finnas lätt tillgängligt för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där dokumentet förvaras (jfr skäl 17 i ingressen till kosmetikaförordningen).

I artikel 7.a i kosmetikadirektivet finns en bestämmelse med liknande innehåll som det som anges i artiklarna 10 och 11. Artikel 7.a i kosmetikadirektivet är genomfört i svensk rätt genom 23–24 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Föreskrifterna bör i dessa delar att upphävas till följd av att handlingsreglerna nu finns i kosmetikaförordningen.

I förarbetena till bestämmelsen om miljöfarlig kemikaliehantering anges att krav på bedömning av produkters säkerhet bör omfattas av de allmänna straffbestämmelserna om miljöfarlig kemikaliehantering (prop. 2005/06:182, s. 118). Skyldigheten att göra en bedömning av produktens säkerhet för människors hälsa är ett viktigt redskap för att förhindra att människor kommer till skada. Bedömningen görs att kravet i artikel 10 på bedömning av produkts säkerhet omfattas av 29 kap. 3 § första stycket. Vad gäller skyldigheten att upprätta och förvara produktinformationsdokument enligt artikel 11 är syftet att tillförsäkra en effektiv marknadsövervakning. Därmed bör åtgärder inom ramen för tillsyn få anses vara tillräckligt effektiva medel för att motverka överträdelser av bestämmelsen i artikel 11.

Begränsningar för vissa ämnen

I artikel 14 anges att kosmetiska produkter inte får innehålla ämnen som upptas i bilaga II eller ämnen som omfattas av begränsningar och som inte används i enlighet med begränsningarna i bilaga III. Vidare anges i 18.1 c–e) att kosmetiska produkter inte får innehålla andra färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter än de som finns förtecknade i bilaga IV–VI. Det kan noteras att färgämnen, konserveringsämnen och UV-filter är ämnen med specificerade funktioner.

Av artikel 1 i kosmetikaförordningen framgår att bestämmelserna i förordningen omfattar alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden. Således får kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden inte innehålla ämnen i strid med artikel 14.1.

I artikel 15.1 och 15.2 anges att användning i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s.1, Celex 32008R1272) ska förbjudas.

I skäl 32 i ingressen till förordningen anges att eftersom en farlig egenskap hos ett ämne inte nödvändigtvis alltid utgör en risk bör det finnas möjlighet att tillåta användningen av vissa CMR-ämnen. Enligt artikel 15.1 och 15.2 kan ett sådant ämne tillåtas i kosmetiska produkter om ämnet, efter kommissionens åtgärder, anges i bilagorna till kosmetikaförordningen.

Ordalydelserna i artiklarna 15.1 och 15.2 om att CMR-ämnen ska förbjudas kan ge intryck av att ytterligare åtgärder behöver vidtas för att förbudet ska träda i kraft. Emellertid anges det i den engelska språkversionen att användning av dessa ämnen ”shall be forbidden”. På engelska är detta ett mer formellt sätt att föreskriva ett förbud. I de danska, franska och tyska språk-

versionerna anges att användningen av CMR-ämnen i kosmetiska produkter är förbjuden. Kommissionen har på sin hemsida förklarat att artikel 15 i kosmetikaförordningen förbjuder användandet av CMR-ämnen i kosmetiska produkter och att ytterligare åtgärder från kommissionens sida inte behövs för att förbudet ska få effekt. Kommissionen kommer endast att vidta åtgärder för att tillåta att ett sådant ämne används i kosmetiska produkter och i enlighet med artikel 15.1–2 reglera dessa undantag från förbudet. Således innebär artikel 15.1 och 15.2 att det är förbjudet att i kosmetiska produkter använda CMR-ämnen i kategori 1A, 1B och 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 om kommissionen inte beslutar annat. Socialdepartementet har även begärt en rättelse av den svenska språkversionen så att det framgår av artikel 15.1 och 15.2 att användning av ovan nämnda CMR-ämnen i kosmetiska produkter ska vara förbjuden.

I kosmetikaförordningen uppmärksammas även att det i vissa fall kan vara oundvikligt att förbjudna ämnen förekommer i små kvantiteter, s.k. spår av förbjudna ämnen. Enligt artikel 17 är sådan oavsiktlig förekomst tillåten om det inte är tekniskt möjligt enligt god tillverkningssed att undvika dem och om produkten är säker vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Fram till den 1 december 2010 var användning av CMR-ämnen i kosmetiska produkter förbjuden enligt artikel 4 b i kosmetikadirektivet. Artikel 4 b i kosmetikadirektivet upphörde att gälla i samband med att artikel 15.1–2 började tillämpas den 1 december 2010. Även artikel 14 började tillämpas vid denna tidpunkt i den utsträckning detta krävs för tillämpningen av artikel 15.1 och 15.2 (artiklarna 38 och 40).

De förbud och begränsningar som redovisas i artikel 14 börjar tillämpas den 11 juli 2013. I kosmetikadirektivet finns en bestämmelse med liknande innehåll som den i artikel 14. Denna direktivsbestämmelse är genomförd i svensk rätt genom Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter. Föreskrifterna bör i dessa delar upphävas till

följd av att förbud och begränsningar kommer att finnas i kosmetikaförordningen.

Av artikel 5.1 framgår att den ansvariga personen är skyldig att säkerställa att artiklarna 14 och 15 efterlevs. I artikel 4 anges vem som är ansvarig person för produkten. Av artikeln framgår att för kosmetiska produkter som tillverkas inom gemenskapen ska tillverkaren, om denne är etablerad inom gemenskapen, vara ansvarig person. Tillverkaren kan dock utse en annan person som är etablerad inom gemenskapen som ansvarig person. Tillverkare som är etablerade utanför gemenskapen ska utse en person som är etablerad inom gemenskapen som ansvarig person. För importerade produkter är importören ansvarig person om han eller hon inte utser en person etablerad i gemenskapen som ansvarig person. I samtliga fall ska den person som utses som ansvarig person skriftligen godkänna sin uppgift. Slutligen ska distributören fungera som ansvarig person när han eller hon släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke. Detsamma gäller om distributören ändrar en produkt som redan har släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att de tillämpliga kraven på produkten kan påverkas. Definitioner av begreppen tillverkare, distributör och importör finns i artikel 2 i kosmetikaförordningen. Enligt artikel 19.1 a ska namn eller firma och adress för den ansvariga personen anges på den kosmetiska produktens behållare och förpackning.

Att inte följa begränsningarna i artiklarna 14 och 15 kan orsaka eller riskera att orsaka att människors hälsa skadas. Överträdelse av dessa artiklar bedöms vara så allvarligt att miljöstraffsavgift enligt 30 kap. miljöbalken inte kan anses som en tillräcklig sanktion. Användning av förbjudna ämnen ansågs i förarbetena omfattas av miljöfarlig kemikaliehantering (jfr prop. 2005/06:182 s. 117 f.). Det finns inte anledning att frångå denna bedömning. Eftersom de skyldigheter som finns i de aktuella artiklarna (artiklarna 14, 15.1 och 15.2) är väl avgränsade är det lämpligt att införa en ny punkt i 29 kap. 3 § andra stycket miljöbalken som uttryckligen straffbelägger överträdelser av dessa bestämmelser. Som ovan nämns framgår det av artikel 17 att

oavsiktlig förekomst av små kvantiteter av ett förbjudet ämne får i vissa fall förekomma i en kosmetisk produkt. Till följd härav bör sådan förekomst undantas från det straffbara området.

7.2 Försvårande av miljökontroll

Förslag: En ändring görs i miljöbalkens straffbestämmelse om försvårande av miljökontroll. Ändringen innebär att den som med uppsåt eller av oaktsamhet i fråga om kosmetiska produkter låter bli att lämna information till kommissionen i enlighet med artikel 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 eller 16.3 i kosmetikaförordningen eller uppdatera informationen till kommissionen enligt artikel 13.7 i samma förordning döms för försvårande av miljökontroll till böter eller fängelse i högst två år.

Skälen för förslaget

Kosmetikaförordningens bestämmelser om anmälan

I artikel 13.1 i kosmetikaförordningen anges att den ansvariga personen ska lämna vissa uppgifter om sin produkt och verksamhet till kommissionen. Informationen ska lämnas innan produkten släpps ut på marknaden. Av artikel 13.2 framgår att när en produkt släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen anmäla originalmärkningen och om möjligt ett fotografi på förpackningen. Vidare anges det två fall av informationsplikt efter det att en produkt redan har släppts ut på marknaden. Enligt artikel 13.3 ska en distributör lämna uppgifter om produkten till kommissionen om distributören efter den 11 juli 2013 tillhandahåller en kosmetisk produkt i en medlemsstat som redan släppts ut i en annan medlemsstat och om distributören på eget initiativ

översätter någon del av märkningen på den produkten i syfte att efterleva den nationella lagstiftningen. Vidare ska den distributör som introducerar en kosmetisk produkt på marknaden lämna vissa uppgifter till den ansvariga personen om produkten släpptes ut på marknaden före den 11 juli 2013 men inte efter det datumet. Den ansvariga personen är därefter skyldig att lämna information om produkten till kommissionen. Sådan information behöver dock inte lämnas om anmälning enligt kosmetikadirektivet gjorts i den medlemsstat där den kosmetiska produkten tillhandahålls (artikel 13.4).

I artikel 13.7 anges att om förhållandena ändras ska den ansvariga personen eller distributören utan dröjsmål uppdatera informationen.

Att information ska ges in till kommissionen är en förändring från vad som gäller enligt kosmetikadirektivet. Enligt kosmetikadirektivet ska anmälan om kosmetiska produkter inges till behöriga myndigheter i berörda länder. Anledning till att uppgifterna ska ges in till kommissionen är att man vill att den administrativa bördan ska bli så liten som möjligt för berörda personer och företag (jfr skäl 24 i ingressen till kosmetikaförordningen).

Kommissionen ska göra informationen elektroniskt tillgänglig för behöriga myndigheter och giftinformationscentraler (artikel 13.5–6). Därigenom blir det möjligt för de behöriga myndigheterna att ha en effektiv marknadsövervakning och det skapas förutsättningar för en snabb och adekvat medicinsk behandling vid förgiftningstillbud med produkterna genom informationen till giftinformationscentralerna.

Utöver anmälan i artikel 13 ska den ansvariga personen, enligt artikel 16.3, även anmäla till kommissionen om en kosmetisk produkt innehåller nanomaterial. Nanomaterial definieras i artikel 2.1 k) som "ett olösligt eller biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm". Bestämelsen i artikel 16 gäller dock inte nanomaterial som används som färgämnen, UV-filter eller konserveringsmedel som omfattas av artikel 14, om det inte uttryckligen anges. Artikel 14

innehåller bestämmelser om ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla eller endast får innehålla med viss begränsning. Vidare anges i artikel 16.3 att anmälan om nanomaterial inte behöver göras för kosmetiska produkter som innehåller sådant nanomaterial som uppfyller de krav som fastställts i bilaga III till kosmetikaförordningen. En anmälan om att en kosmetisk produkt innehåller anmälningspliktigt nanomaterial ska göras sex månader innan produkten släpps ut på marknaden. Anledningen till att nanomaterial ska anmälas är att användning av nanomaterial i kosmetiska produkter förväntas öka samtidigt som det inte finns tillräckligt med information om riskerna med sådant material (jfr skäl 29 och 30 i ingressen till kosmetikaförordningen).

Krav på information

I 29 kap. 5 § miljöbalken finns en straffbestämmelse om *försvårande av miljökontroll*. Enligt *första punkten* i denna bestämmelse kan en person dömas till böter eller fängelse i högst två år om han eller hon med uppsåt eller av oaktsamhet lämnar en oriktig uppgift som från miljö- eller hälsoskyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn. Uppgiften ska lämnas i en ansökan, anmälan eller annan handling som ska ges in till en myndighet enligt bland annat en bestämmelse i miljöbalken (punkt a) eller en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken (punkt b). Enligt *femte punkten* samma paragraf döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 12 eller 13 § om skyldighet att göra en anmälan för registrering i ett produktregister. För ansvar enligt den femte punkten krävs det inte att underlåtenheten att lämna uppgifter ska ha försvårat en myndighets prövning eller tillsyn.

Enligt 14 kap. 12 § miljöbalken ska kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in i Sverige registreras i ett

produktregister enligt föreskrifter som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. För närvarande anges i 7 § förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter att kosmetiska produkter ska förtecknas i ett produktregister enligt föreskrifter som meddelats av Läke-medelsverket. Skyldigheten att anmäla kosmetiska och hygieniska produkter till Läkemedelsverket anges i 5–8 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. I förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter anges således inte en skyldighet att anmäla en kosmetisk och hygienisk produkt till Läkemedelsverkets produktregister.

I förarbetena till 29 kap. 5 § anfördes att vissa skyldigheter att lämna uppgifter till myndigheter har så stor betydelse för efterlevnaden av kontrollsystemet att de bör förenas med straffansvar. Vidare anfördes det att i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bör straffansvar gälla överträdelse av skyldigheten att anmäla kemiska produkter för registrering i produktregister (prop. 2005/06:182 s. 97).

I kosmetikaförordningen finns bestämmelser om anmälan av kosmetiska produkter till kommissionen. Bestämmelserna tar sikte på att viss information ska lämnas. Kommissionen ska där efter göra viss information tillgänglig för behöriga myndigheter. Som ovan nämns är detta en förändring från vad som gällt enligt kosmetikadirektivet. Enligt det direktivet ska vissa uppgifter om kosmetiska produkter lämnas till behörig myndighet i berörda länder. Anledning till att uppgifterna enligt kosmetikaförordningen i stället ska ges in till kommissionen är att man vill att den administrativa bördan ska bli så liten som möjligt för berörda personer och företag (jfr skäl 24 i ingressen till kosmetikaförordningen). Att därmed kräva att kosmetiska produkter även anmäls till svenskt produktregister får anses strida mot kosmetikaförordningens syfte. Bestämmelserna i förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter om registrering i produktregister och an-

målan till Läkemedelsverket bör upphävas i och med att anmälningsskyldigheten anges i kosmetikaförordningen.

Att information om kosmetiska produkter ska lämnas till kommissionen är av grundläggande betydelse för tillsyn och kontroll av kosmetiska produkter och därmed även för värnandet om människors hälsa. Kosmetiska produkter har stor spridning i samhället och används av många människor. De används ofta direkt på huden och det är därför mycket viktigt att en noggrann tillsyn kan utövas. Även information om att en kosmetisk produkt innehåller nanomaterial har betydelse för att värna om en hög skyddsnivå för människors hälsa. En underlåtelse att komma in med uppgifter till kommissionen är därför så allvarlig att miljöstraffavgift enligt 30 kap. miljöbalken inte kan anses tillräckligt ingripande. I stället bör en sådan överträdelse förenas med straffansvar enligt 29 kap. 5 § miljöbalken. Således görs motsvarande bedömning i fråga om behovet av straffrättsliga reglering som i förarbetena gällande överträdelser av skyldighet att anmäla kemiska produkter till produktregister (a.a. s. 97). Det föreslås därför att en ny punkt införs i 29 kap. 5 § som innebär att den som inte lämnar information till kommissionen i enlighet med artikel 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 eller 16.3 kan dömas för försvårande av miljökontroll. Detsamma bör gälla den som inte uppdaterar den informationen som anges i artikel 13.1, 13.3 och 13.4 till kommissionen (se artikel 13.7).

För att ansvarig person ska kunna lämna information till kommissionen enligt artikel 13.4 andra stycket måste distributören lämna uppgifter till den ansvariga personen. Det åligger således en distributör att i dessa situationer förvissa sig om att den ansvariga personen får de uppgifter om den kosmetiska produkten som anges i artikel 13.4 första stycket när distributören introducerar den på marknaden. Vidare ska den ansvariga personen eller distributören, enligt artikel 13.7, göra en uppdatering om informationen enligt 13.1, 13.3 eller 13.4 ändras. Därmed ska en distributör lämna den uppdaterade informationen till den ansvariga personen för att den ansvariga personen ska lämna denna information vidare till kommissionen. De åtgärder som

kan vidtas inom ramen för tillsyn bedöms vara tillräckligt effektiva medel för att se till att en distributör efterlever kravet på att lämna uppgifter till ansvarig person i de fall artikel 13.4 och 13.7 är tillämpliga. Det innebär att endast information som ska lämnas till kommissionen omfattas av straffansvaret i 29 kap. 5 § miljöbalken.

7.3 Ändringar i 29 kap. 9 § miljöbalken

Förslag: Miljöbalkens straffbestämmelse i 29 kap. 9 § ändras. Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot en bestämmelse om märkning enligt artikel 19.1, 19.2, 19.3 eller 19.6 i kosmetikaförordningen, eller en föreskrift om märkning som regeringen eller en myndighet, efter regeringens bemyndigande, har meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken döms till böter.

Skälen för förslaget

Bestämmelser om märkning i kosmetikaförordningen

Enligt artikel 19.1 i kosmetikaförordningen får en kosmetisk produkt endast släppas ut på marknaden om den är märkt med den information som anges i artikeln. Produkten ska vara märkt med outplånlig, lättläst och väl synlig skrift på behållaren och förpackningen. Den information som ska anges är bland annat namn eller firma och adress till den ansvariga personen, produktens funktion, förteckning över beståndsdelar och särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen. I vissa fall kan det av praktiska skäl vara omöjligt att märka produkten med de uppgifter som anges i artikel 19.1. I artikel 19.2 och 19.3 anges att i dessa fall kan viss information istället anges på en bi-

packsedel, en etikett eller liknande som bifogas eller fästs på produkten eller så kan uppgifterna lämnas på en skylt i omedelbar närhet av den kosmetiska produktens säljhållare. Vidare anges i artikel 19.6 att den förteckning över produktens beståndsdelar som anges i artikel 19.1 g ska anges med hjälp av generiska namn på beståndsdelarna eller så ska beteckningar från en allmänt erkänd nomenklatur användas. De generiska namnen på beståndsdelarna ska anges i den ordlista som kommissionen enligt artikel 33 ska sammanställa och uppdatera. Liknande bestämmelser som den i artikel 19 finns i kosmetikadirektivet och dessa bestämmelser har genomförts i svensk rätt genom 14–15 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Föreskrifterna bör i dessa delar att upphävas till följd av att handlingsreglerna finns i kosmetikaförordningen.

Sanktioner för kosmetikaförordningens bestämmelser om märkning

Märkning av produkter är ett försiktighetsmått som utgör information till den som hanterar produkterna. En överträdelse av förordningens bestämmelser om märkning skulle därför kunna omfattas av straffansvar för bristfällig miljöinformation i 29 kap. 6 §. Straffet för bristfällig miljöinformation är böter eller fängelse i högst två år. När frågan om allvaret i en överträdelse av märkningsreglerna behandlades i samband med den översyn som gjordes av miljöbalkens sanktionsregler år 2006 ansågs det att underlåtenhet att märka kosmetiska produkter eller förse dem med innehållsförteckning var så allvarligt att straff bör följa på sådan överträdelse. Det ansågs dock tillräckligt med bötesstraff för underlåtenhet att märka kosmetiska och hygieniska produkter eller att förse dem med innehållsdeklaration (prop. 2005/06:182 s. 117 f.). I 29 kap. 6 § andra stycket anges således att ansvar för bristfällig miljöinformation inte ska dömas ut om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9. Enligt 9 § första stycket 9 döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter

mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska produkter som regeringen meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken till böter. Enligt 6 § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter får Läke-medelsverket i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela de föreskrifter om produktinformation som avses i 14 kap. 19 § 1 miljöbalken. Med stöd av bemyndigandet har Läke-medelsverket meddelat föreskrifter om märkning och produktinformation genom 14–15 §§ respektive 22–24 §§ Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Dessa föreskrifter bör upphävas eftersom kraven återfinns i kosmetikaförordningen.

Som ovan nämns ansågs det i förarbetena att en underlåtelse att märka kosmetiska produkter skulle medföra straffansvar men att det var tillräckligt med bötesstraff. Det har inte framkommit några omständigheter som gör att det finns anledning att nu göra en annan bedömning av allvaret av denna typ av överträdelse. Bestämmelsen i 29 kap. 9 § första stycket 9 om överträdelse av märkningsreglerna bör till följd av att regleringen om märkning kommer att återfinnas i kosmetikaförordningen kompletteras och hänvisa till artikel 19.1, 19.2, 19.3 och 19.6 i kosmetikaförordningen.

Märkning på svenska och lämnande av information om kosmetiska produkter som saknar behållare eller förpackning

I artikel 19.5 anges att lagstiftningen i de medlemsstater där produkten tillhandahålls slutanvändaren avgör på vilket språk information som nämns i artikel 19.1 b, c, d och f samt i punkterna 2-4 ska anges. Den information som avses är bland annat produktens funktion och särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användning. I artikel 7.2 i kosmetikadirektivet finns en bestämmelse med liknande innehåll som den i artikel 19.5. Denna artikel har genomförts i svensk rätt genom 14 § Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kos-

metiska och hygieniska produkter. Av den bestämmelsen framgår att ovan nämnd information ska vara avfattad på svenska. I avsnitt 9 föreslås att regeringen med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken föreskriver i förordning att den information som en kosmetisk produkt ska vara märkt med när den tillhandahålls i Sverige ska vara avfattad på svenska.

Vidare anges det i artikel 19.4 att medlemsstaterna ska anta detaljerade regler för hur den information om produkten som anges i artikel 19.1 ska anges på de produkter som inte förförpackats, förpackats på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning. Bestämmelsen avser kosmetiska produkter som saknar behållare eller förpackning. Det kan exempelvis röra sig om tvål som säljs i lösvikt. En bestämmelse med liknande innehåll finns i artikel 6.2 i kosmetikadirektivet. Enligt 14 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter ska uppgifter om kosmetiska produkter som inte har försäljningsförpackning lämnas på annat sätt till köparen. I avsnitt 9 föreslås att regeringen med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken bemyndigar Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om hur information om en kosmetisk produkt ska tillhandahållas köparen i de fall produkten saknar försäljningsförpackning.

Föreskrifter om märkning föreslås således kunna meddelas i förordning och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Att bryta mot dessa föreskrifter om märkning bör också kunna leda till straffansvar enligt 29 kap. 9 § första stycket 9 miljöbalken. Förslaget i 29 kap. 9 § första stycket 9 har utformats i konsekvens med detta.

7.4 Djurförsök

Förslag: De förbud mot djurförsök som anges i artikel 18.1 c och d i kosmetikaförordningen ska kompletteras av djurskyddslagen. Sådant tillkännagivande ska ske med stöd av 1 a § djurskyddslagen.

Bedömning: Överträdelser av de förbud att testa beståndsdelar och kosmetiska slutprodukter på djur som anges i artikel 18.1 c och d i kosmetikaförordningen kommer att, efter ovan nämnda tillkännagivande, omfattas av det straffansvar som följer av 36 a § djurskyddslagen. Någon lagändring behöver inte göras.

Skälen för förslaget och bedömningen

Kosmetikaförordningens bestämmelser om djurförsök

Enligt artikel 18.1 c i kosmetikaförordningen är det förbjudet att inom EU testa kosmetiska slutprodukter på djur för att uppfylla kraven i förordningen. Med kosmetisk slutprodukt avses, enligt artikel 18.3, en kosmetisk produkt i sin slutliga sammansättning såsom den släpps ut på marknaden och tillhandahålls slutanvändaren. Förbudet omfattar även prototyper av en kosmetisk slutprodukt. Enligt punkten d får djurförsök inte heller utföras inom EU med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar för att uppfylla kosmetikaförordningens krav efter det att sådana försök ska ha ersatts med alternativa testmetoder. Dessa alternativa testmetoder ska förtecknas i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2007 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1,

Celex 32008R0440) eller i bilaga VIII till kosmetikaförordningen.

Vidare anges i artikel 18.1 a och b att kosmetiska produkter inte får släppas ut på marknaden om dess slutliga sammansättning, beståndsdel eller kombination av beståndsdelar har varit föremål för djurförsök trots att EU antagit en alternativ metod till djurförsök.

Av artikel 18.2 sjätte stycket framgår att i undantagsfall och om det föreligger allvarliga betänkligheter beträffande en kosmetisk beståndsdelns säkerhet får kommissionen bevilja undantag från artikel 18.1. En sådan begäran kan lämnas in av en medlemsstat. Det kan även nämnas att gemensamma regler för användningen av djur för försöksändamål inom gemenskapen och villkor för genomförandet av sådana försök finns i rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, 18.12.1986, s. 1, Celex 31986L0609). I synnerhet krävs det enligt artikel 7 i det direktivet att djurförsök ska ersättas med alternativa metoder om det finns sådana metoder som är vetenskapligt tillfredsställande. Direktiv 86/609/EEG är genomfört i svensk rätt genom bland annat djurskyddslagen (1988:534). Den 1 januari 2013 ersätts detta direktiv med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33, Celex 32010L0063). I artikel 4.1 i detta direktiv anges principen om att använda vetenskapligt tillfredsställande metoder eller teststrategier istället för djurförsök när så är möjligt.

Förbuden mot djurförsök

Förbuden mot djurförsök i artikel 18.1 c och d återfinns i artikel 4 a i kosmetikadirektivet. Enligt 3 kap. 19 § Djurskyddsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (DFS 2004:4) om djur-

försök m.m. får djurförsök som syftar till att testa kosmetiska eller hygieniska slutprodukter inte utföras. Enligt samma bestämmelse får inte heller djurförsök utföras som syftar till att testa beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter. Denna föreskrift är meddelad med stöd av 22 § djurskyddslagen (1988:534) och 40 a § djurskyddsförordningen (1988:539). Enligt 36 § djurskyddslagen döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot en föreskrift som har meddelats med stöd av den lagen till böter eller fängelse i högst två år. Om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt, döms till fängelse i högst två år. Om gärningen är att anse som ringa ska inte dömas till ansvar. Till ansvar enligt denna paragraf döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken. Således kan den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot förbudet mot djurförsök i 3 kap. 19 § Djurskyddsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (DFS 2004:4) om djurförsök m.m. dömas till böter eller fängelse i högst två år.

I anledning av att kosmetikaförordningen träder i kraft bör 3 kap. 19 § Djurskyddsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (DFS 2004:4) om djurförsök m.m. upphävas.

Enligt 1 a § djurskyddslagen kompletterar djurskyddslagen sådana bestämmelser i EU-förordningar som faller inom lagens tillämpningsområde. Vilka grundförordningar som avses framgår av tillkännagivanden av regeringen. Dessa tillkännagivanden publiceras i Svensk författningssamling.

Av 36 a § djurskyddslagen framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som kompletteras av djurskyddslagen kan dömas till böter eller fängelse i högst två år. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning. Om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt kan en person dömas till fängelse i högst två år. Om gärningen är att anse som ringa döms däremot inte till ansvar.

Till ansvar enligt denna paragraf döms inte om gärningen är be-
lagd med samma eller strängare straff i brottsbalken.

Således är straffskalorna desamma i 36 § djurskyddslagen som
i 36 a § samma lag. Bestämmelserna om förbud mot djurförsök
överförs från kosmetikadirektivet till kosmetikaförordningen.
Detta ger dock inte anledning till att göra en annan bedömning i
fråga om behovet av straffrättslig reglering av överträdelser av
dessa förbud än den som gäller för närvarande. Eftersom för-
buden överförs till kosmetikaförordningen föreslås det att in-
formation om artikel 18.1 c och d i kosmetikaförordningen ges
genom ett sådant tillkännagivande som anges i 1 a § djurskydds-
lagen. Därmed kommer den som bryter mot förbuden i artikel
18.1 c och d i kosmetikaförordningen att omfattas av straffansvar
enligt 36 a § djurskyddslagen.

Utsläppande av kosmetiska produkter som varit föremål för djurförsök

Angående utsläppande av kosmetiska produkter som i vissa avse-
enden varit föremål för djurförsök finns en bestämmelse med
liknande innehåll som artikel 18.1 a och b i artikel 4 a i kosme-
tikadirektivet. Denna bestämmelse har genomförts i svensk rätt
genom 3 a § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygi-
eniska produkter. Där anges att en kosmetisk eller hygienisk
produkt inte får släppas ut på marknaden om den i fråga om sin
slutliga sammansättning, sina beståndsdelar eller kombinationer
av beståndsdelar har tagits fram med hjälp av djurförsök i syfte
att uppfylla de krav för kosmetiska och hygieniska produkter
som föreskrivs av Läkeemedelsverket med stöd av förordningen
om kosmetiska och hygieniska produkter. Bestämmelsen i 3 a §
förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter bör
upphävas eftersom dessa handlingsregler återfinns i artikel 18.1 a
och b i kosmetikaförordningen. Kosmetiska produkter som i sin
slutliga sammansättning eller beståndsdelar, eller kombinationer
av beståndsdelar varit föremål för djurförsök i strid med artikel

18.1 a och b i kosmetikaförordningen kan bli föremål för förbud och förelägganden inom ramen för den tillsyn som följer av miljöbalken (se vidare avsnitt 8). Dessa åtgärder får anses utgöra lämpliga och tillräckliga verktyg för att åstadkomma att dessa delar av artikel 18 effektivt följs.

7.5 Marknadsföring och information till allmänheten

Bedömning: Det krävs inga ytterligare sanktionsbestämmelser för att se till att kosmetikaförordningens bestämmelser om produktspecifika påståenden och allmänhetens tillgång till information i artiklarna 20 och 21 efterlevs.

Skälen för bedömningen

Produktspecifika påståenden

I artikel 20.1 i kosmetikaförordningen anges att text, namn, varumärken, bilder och tecken som används på etiketter och i reklam för kosmetiska produkter inte får antyda någon egenskap eller funktion som produkterna i fråga inte har. Syftet med bestämmelsen är att konsumenter bör skyddas från vilseledande påståenden om kosmetiska produkters verkan och andra egenskaper. En bestämmelse med liknande innehåll finns i artikel 6.3 i kosmetikadirektivet. Denna artikel är genomförd i svensk rätt genom 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Till följd av att bestämmelsen mot vilseledande påstående anges i kosmetikaförordningen bör motsvarande bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter upphävas.

Vidare anges i artikel 20.3 vilka förutsättningar som ska gälla för att försäkra att en kosmetisk produkt inte testats på djur i

samband med produktens utveckling. En sådan försäkran får ges om tillverkaren och dennes leverantör inte har testat eller låtit testa den kosmetiska slutprodukten, dess prototyp eller några av de beståndsdelar som den innehåller på djur. Detsamma gäller om tillverkaren inte använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter. I artikel 6.3 i kosmetikadirektivet finns en liknande lydelse.

När det gäller att skydda konsumenter från vilseledande påståenden anges det i skäl 51 i ingressen till kosmetikaförordningen att Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22, Celex 32005L0029) särskilt bör tillämpas. Detta direktiv är genomfört i svensk rätt genom marknadsföringslagen (2008:486). I 10 § denna lag finns ett förbud mot vilseledande marknadsföring. Enligt bestämmelsen får en näringsidkare vid marknadsföring inte använda sig av felaktiga påståenden eller framställningar som är vilseledande. Bland annat framställningar som rör produktens egenskaper och användning får inte vara vilseledande. Marknadsföring som är att anse som otillbörlig kan förbjudas vid vite av Marknadsdomstolen. I fall som inte är av större vikt kan förelägganden meddelas av Konsumentombudsmannen. Enligt 29 § kan en näringsidkare som uppsåtligen eller av oaktsamhet brutit mot 10 § även åläggas att betala en marknadsstörningsavgift. Därutöver kan åtgärder vidtas genom tillsyn av kosmetiska produkter (avsnitt 8). Dessa verktyg bedöms vara tillräckliga för att se till att kraven i artikel 20 efterföljs.

Allmänhetens tillgång till information

Förutom informationen i märkningen bör konsumenterna ges möjlighet att begära viss produktinformation av den ansvarige personen så att de kan göra välgrundade produktval. Enligt artikel 21 i kosmetikaförordningen stadgas därför att den ansvariga

personen ska hålla viss information om den kosmetiska produkten lätt tillgänglig för allmänheten. Detta gäller information om produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning och, i fråga om parfym och aromatiska sammansättningar, sammansättningens namn, leverantör och kodnummer. Vad gäller den kvantitativa informationen ska den inskränkas till farliga ämnen i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Vidare ska informationen till allmänheten även omfatta uppgifter om tillgängliga uppgifter om oönskade effekter och allvarliga oönskade effekter till följd av användning av den kosmetiska produkten. Information ska lämnas utan att det påverkar rätten till skydd av, framför allt, affärshemligheter och immateriella rättigheter. En liknande bestämmelse finns i artikel 7a.1 h kosmetikadirektivet som genomförts i svensk rätt genom 24 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Bestämmelsen i Läkemedelsverkets föreskrift bör upphävas till följd av att bestämmelsen i stället finns i kosmetikaförordningen.

Ovan nämnda information ska på begäran göras tillgänglig för konsumenter för att dessa ska kunna göra välgrundade val. Åtgärder inom ramen för tillsyn får anses vara tillräckligt effektiva medel för att motverka överträdelser av bestämmelsen i artikel 21.



8 Tillsyn och uppgifter för behörig myndighet

8.1 Tillsynsmyndigheter

Förslag: Ändringar görs i miljötillsynsförordningen. Ändringarna innebär att Läkemedelsverkets operativa tillsynsansvar över kosmetiska produkter ska utökas och avse kosmetiska produkter enligt kosmetikaförordningen och den förordning om kosmetiska produkter som föreslås i denna promemoria. Därutöver ska Läkemedelsverket ha tillsynen över sådana varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor. De kommunala nämndernas operativa tillsynsansvar ska vara oförändrat. Vidare ska det i förordning anges att de kommunala nämnderna ska skicka beslut om förbud och förelägganden till Läkemedelsverket.

Skälen för förslagen

Kosmetikaförordningens bestämmelser om marknadsövervakning m.m.

I artikel 22 i kosmetikaförordningen anges att medlemsstaterna ska övervaka att förordningen efterlevs. Detta ska göras genom kontroll av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden. I artikeln anges att det ska utföras adekvata kontroller av kosmetiska produkter och ekonomiska aktörer i lämplig omfattning, med hjälp av produktinformationsdokumentet och, vid behov, av fysiska undersökningar och laboratorieundersökningar på grundval av lämpliga prover. Medlemsstaterna ska också övervaka efterlevnaden av principerna för god tillverkningsked.

Artiklarna 25 och 26 rör bristande efterlevnad från den ansvariga personens och distributörens sida. Den behöriga myndigheten ska enligt artikel 25.1 kräva att den ansvariga personen vidtar alla lämpliga åtgärder om krav som anges i bestämmelsen inte efterlevs. Som åtgärder inkluderas korrigerande åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med kraven, tillbakadragande från marknaden eller återkallelse. Åtgärderna ska vidtas inom en uttryckligen angiven tidsfrist i förhållande till riskens art.

De krav som enligt artikel 25.1 ska efterlevas är krav på god tillverkningsked (artikel 8), krav på säkerhetsbedömning (artikel 10), krav på produktinformationsdokument (artikel 11), bestämmelser om provtagning och analys (artikel 12), krav på anmälan (artiklarna 13 och 16), restriktioner för ämnen (artiklarna 14, 15 och 17), krav avseende djurförsök (artikel 18), krav på märkning (artikel 19.1, 19.2, 19.5 och 19.6), krav rörande produktspecifika påståenden (artikel 20), allmänhetens tillgång till information (artikel 21), underrättelse om allvarliga oönskade effekter (artikel 23) samt informationskrav avseende ämnen (artikel 24).

Enligt artikel 25.5 ska den behöriga myndigheten även vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa den kosme-

tiska produktens tillhandahållande på marknaden eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden om det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa, eller om den ansvariga personen inte vidtar alla nödvändiga åtgärder inom den tidsfrist som avses i artikel 25.1.

Därutöver ska den behöriga myndigheten enligt artiklarna 25.2 och 25.4–6 underrätta kommissionen och/eller andra behöriga myndigheter om de åtgärder som den har krävt att den ansvariga personen ska vidta.

Enligt artikel 26 ska den behöriga myndigheten kräva att distributörerna vidtar alla lämpliga åtgärder om skyldigheterna i artikel 6 inte efterlevs. Enligt artikel 6 ska distributörerna innan de tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden bland annat kontrollera att produkten uppfyller kraven gällande märkning och att hållbarhetsdatumet inte har löpt ut. Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i kosmetikaförordningen ska de inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den har bringats i överensstämmelse med de tillämpliga kraven.

I artikel 27 finns en s.k. skydds klausul som anger att i de fall en produkt uppfyller kraven i artikel 25.1 ska en behörig myndighet trots detta vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder om den konstaterar, eller har skälig anledning att misstänka, att en kosmetisk produkt som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Den behöriga myndigheten ska därefter underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärder som vidtagits och om underlaget för dessa åtgärder.

Enligt artikel 30 ska behöriga myndigheter i olika medlemsländer samarbeta gällande kontrollen av produktinformationsdokument. En behörig myndighet i en medlemsstat får begära att en behörig myndighet i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt kontrollerar att detta dokument uppfyller de krav som anges i artikel 11.2 och att informationen i det styrker att den kosmetiska produkten är säker.

Enligt bestämmelser i kosmetikaförordningen kan ansvariga personer respektive distributörer åläggas att samarbeta med de behöriga myndigheterna och behöriga myndigheter kan begära viss information och dokumentation av dessa aktörer (artikel 5.3, 6.5 och 7).

Tillsyn enligt miljöbalken

Övervakningen av förordningen bör ske genom tillsyn. Tillsynen över kemiska produkter regleras i 26 kap. miljöbalken. Enligt 26 kap. 1 § första stycket ska tillsynen säkerställa syftet med miljöbalken och föreskrifter som meddelats med stöd av balken. I 5 § samma kapitel stadgas att regeringen får meddela föreskrifter om att tillsynsbestämmelserna ska gälla även i fråga om tillsyn över EU-förordningar inom miljöbalkens tillämpningsområde.

I 26 kap. 9 § miljöbalken anges att en tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att miljöbalken och föreskrifter, domar och andra beslut som meddelats med stöd av balken ska efterlevas. Ett sådant beslut får förenas med vite (14 §). Vidare får en tillsynsmyndighet bestämma att dess beslut ska gälla omedelbart även om beslutet överklagas (26 §).

Tillsynsmyndigheter och ansvarsområden inom miljöområdet

Enligt 1 kap. 4 § miljötillsynsförordningen (2011:13) ska bestämmelserna i 26 kap. miljöbalken tillämpas vid tillsyn över att de EU-förordningar som anges i 2 kap. miljötillsynsförordningen följs. I 2 kap. 19 § miljötillsynsförordningen finns en lista med femton punkter som räknar upp olika bestämmelser och EU-förordningar. I samma paragraf anges att ansvaret för tillsynen över dessa uppräknade bestämmelser och förordningar ska fördelas enligt vad som anges i 20–33 §§. I 2 kap. 19 § 5

nämns kemiska produkter, biotekniska organismer och varor enligt 14 kap. miljöbalken. Enligt 2 kap. 23 § miljötillsynsförordningen har Läkemedelsverket ansvar för tillsynen i fråga om *primärleverantörens utsläppande på marknaden* av sådana kosmetiska och hygieniska produkter som avses i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt sådana varor som avses i 2 § samma förordning, med undantag för frågor som rör produkternas brandfarliga, oxiderande eller explosiva egenskaper. I 2 kap. 31 § 5 miljötillsynsförordningen ges kommunala nämnder tillsynsansvar i fråga om *hantering* av kemiska produkter, vilket inbegriper kosmetiska produkter. Med hantering avses, i enlighet med 14 kap. 2 § 7 miljöbalken, en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande. Inom försvaret är det dock generalläkaren som är tillsynsmyndighet (2 kap. 4 §).

Tillsynen av kosmetiska produkter rör bland annat kontroll av produktens dokumentation, innehåll och märkning. Läkemedelsverket är den centrala tillsynsmyndigheten som utövar tillsyn av tillverkare och andra som släpper ut kosmetiska produkter på marknaden. Därutöver ger Läkemedelsverket tillsynsvägledning åt de kommunala nämnderna. Den kommunala tillsynen riktar sig mot tillverkare, importörer samt alla andra som hanterar kosmetiska produkter. Den kommunala tillsynen bedrivs lokalt medan Läkemedelsverket utför tillsyn över hela Sverige. Den delade tillsynsstruktur som finns bör vara kvar om än med ett utökat ansvarsområde för Läkemedelsverket (se avsnittet nedan).

Behörig myndighet och tillsynsmyndigheter

Som anges i avsnitt 6 så föreslås att Läkemedelsverket utses som behörig myndighet enligt kosmetikaförordningen. Enligt artiklarna 25 och 26 är det den behöriga myndigheten som ska kräva

att ansvariga personer respektive distributörer vidtar lämpliga åtgärder för att produkten ska överensstämma med kraven i kosmetikaförordningen. Det kan även bli aktuellt med krav om tillbakadragande eller återkallelse av produkten. Av artikel 27 framgår att den behöriga myndigheten ska vidta lämpliga provisoriska åtgärder om det konstateras eller misstänks att den kosmetiska produkten utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa.

Vidare ska ansvariga personer respektive distributörer kunna åläggas att samarbeta med de behöriga myndigheterna och behöriga myndigheter kan begära viss information och dokumentation av dessa aktörer (artikel 5.3, 6.5 och 7). Därutöver ska den behöriga myndigheten, på begäran av en behörig myndighet i en annan medlemsstat, kontrollera produktinformationsdokument som finns tillgängliga i landet (artikel 30). Sådana åtgärder kan genomföras genom förelägganden och förbud som en tillsynsmyndighet kan meddela med stöd av 26 kap. 9 § miljöbalken.

För att uppfylla de skyldigheter som åvilar den behöriga myndigheten enligt artiklarna 5.3, 6.5, 7, 25–27 och 30 i kosmetikaförordningen bör Läkemedelsverket få tillsyn över efterlevandet av kosmetikaförordningen och den i denna promemoria föreslagna förordningen om kosmetiska produkter. Därmed utökas Läkemedelsverkets tillsynsansvar från att ha avsett primärleverantörers utsläppande av kosmetiska produkter på marknaden till att avse alla kosmetiska produkter oavsett var i distributionsledet dessa befinner sig. De kommunala nämnderna bör även fortsättningsvis utföra tillsynen över hanteringen av kosmetiska produkter. Detta leder till att två myndigheter kan ha det operativa tillsynsansvaret över vissa tillsynsområden och objekt. Emellertid har Läkemedelsverket och de kommunala nämnderna redan enligt de nuvarande tillsynsbestämmelserna ett visst överlappande tillsynsansvar på kosmetikaområdet. Detta till följd av att kommunernas tillsynsansvar över hanteringen av kemiska produkter inte begränsas av Läkemedelsverkets tillsynsansvar över primärleverantörernas utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter.

Av 26 kap. 6 § miljöbalken framgår att tillsynsmyndigheterna ska samarbeta med varandra och med sådana kommunala organ som ska utöva tillsyn i särskilda hänseenden. I 2 kap. 2 § miljö-tillsynsförordningen anges att om två eller flera myndigheter har operativt tillsynsansvar för ett tillsynsobjekt får myndigheterna komma överens om hur tillsynsansvaret ska fördelas i dessa situationer. Vidare kan nämnas att om en kommunal nämnd uppmärksammar en omständighet som kan föranleda tillsyns-åtgärder som endast omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn ska nämnden anmäla denna omständighet till Läkemedelsverket. Detta framgår av 1 kap. 16 § miljö-tillsynsförordningen. Således görs bedömningen att Läkemedelsverkets och de kommunala nämndernas tillsynsansvar kan överlappas. Det föreslås att kosmetikaförordningen anges som en ny punkt i 2 kap. 19 § miljö-tillsynsförordningen. Vidare föreslås att 23 § i samma kapitel ändras så att Läkemedelsverkets operativa tillsynsansvar omfattar kosmetiska produkter enligt kosmetikaförordningen och den i denna promemoria föreslagna förordningen om kosmetiska produkter.

Därmed kan förbud och förelägganden meddelas av både den behöriga myndigheten och de kommunala nämnderna. Att flera myndigheter har tillsynsansvar med möjlighet att meddela förbud och föreläggande utan att samtliga utses till behöriga myndigheter kan inte anses strida mot kosmetikaförordningens syfte.

Av 2 kap. 23 § miljö-tillsynsförordningen framgår att Läkemedelsverkets tillsynsansvar inte omfattar kosmetiska produkters brandfarliga, oxiderande eller explosiva egenskaper. Kosmetikaförordningen omfattar inte kosmetiska produkters brandfarliga, oxiderande eller explosiva egenskaper och således borde nu gällande begränsning i Läkemedelsverkets tillsynsansvar inte behövas. För att det ändå klart ska framgå att Läkemedelsverkets tillsynsansvar inte omfattar kosmetiska produkters brandfarliga, oxiderande eller explosiva egenskaper bör nämnda begränsning även fortsättningsvis anges i förordningstexten. Bestämmelser om hantering, överföring och import av

brandfarliga och explosiva varor finns i lagen (2010:1011) om brandfarliga och explosiva varor. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap utövar tillsyn enligt lagen.

I 2 kap. 23 § anges även att Läkemedelsverket har tillsynsansvar över sådana varor som avses i 2 § förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter. De varor som avses är varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt och på grund av sina egenskaper kan befaras medföra skada på människor eller i miljön. I avsnitt 9 föreslås att Läkemedelsverket även fortsättningsvis ska bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana varor, dock med den begränsningen att bemyndigandet endast ska omfatta sådana varor som kan befaras medföra skada på människor. Läkemedelsverkets tillsynsansvar över dessa varor bör kvarstå.

De åtgärder som en behörig myndighet ska kunna vidta enligt kosmetikaförordningen omfattas av tillsynsmyndigheters möjligheter att meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att relevant EU-förordning ska efterlevas. Förelägganden och förbud får förenas med vite. Vidare får en tillsynsmyndighet bestämma att dess beslut ska gälla omedelbart även om det överklagas. Dessa befogenheter framgår av 26 kap. 5, 9, 14, och 26 §§ miljöbalken och får anses tillräckliga för att uppfylla de krav som anges i artiklarna 5.3, 6.5, 7, 22, 25–27 och 30 i kosmetikaförordningen. Några ytterligare ändringar i lag bedöms inte behövas. I avsnitt 8.2 tas frågan om underrättelser om allvarig risk för människors hälsa upp.

Underrättelse av beslut

Av artikel 25 och 27 framgår att i vissa fall ska en behörig myndighet som har krävt att en ansvarig person vidtar åtgärder underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den ansvariga personen är etablerad om dessa åtgärder. För att Läkemedelsverket, såsom behörig myndighet, ska kunna uppfylla

denna skyldighet bör det åligga de kommunala nämnderna att lämna information till Läkemedelsverket om de åtgärder dessa nämnder beslutat om. De kommunala nämnderna bör skicka samtliga förelägganden eller förbud som nämnderna beslutat. Därmed får Läkemedelsverket en överblick av situationen i Sverige. Med beaktande av att de kommunala nämndernas beslut är allmänna handlingar föreligger inga hinder ur sekretessynpunkt att underrätta Läkemedelsverket om dessa beslut. Med stöd av 26 kap. 6 § andra stycket miljöbalken bör det i förordning införas en bestämmelse om att kommunala nämnder ska skicka beslut om förelägandet eller förbudet till Läkemedelsverket.

I avsnitt 8.2 tas frågan upp om den behöriga myndighetens underrättelseskyldighet enligt artiklarna 25.4–5 och 27.2 i kosmetikaförordningen.

Tillsyn över marknadsföringslagen

Utöver den tillsyn som beskrivs ovan har Konsumentombudsmannen tillsyn över marknadsföringslagen, se avsnitt 7.5. I artikel 20.1 i kosmetikaförordningen anges att text, namn, varumärken, bilder och tecken som används på etiketter och i reklam för kosmetiska produkter inte får antyda någon egenskap eller funktion som produkterna i fråga inte har. I 10 § marknadsföringslagen (2008:486) finns ett förbud mot vilseledande marknadsföring enligt vilken en näringsidkare i sin marknadsföring inte får använda sig av felaktiga påståenden eller framställningar som är vilseledande. Bland annat får framställningar som rör produktens egenskaper och användning inte vara vilseledande. Marknadsföring i strid med artikel 20.1 kan således anses vara vilseledande och förbjudas med stöd av marknadsföringslagen.

Marknadskontroll

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s.30, Celex 32008R0765) trädde i kraft den 1 januari 2010.

Marknadskontroll är en form av tillsyn som bedrivs främst genom kontroll av att produkter på marknaden uppfyller ställda krav. Den syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet, undanröja farliga produkter samt upprätthålla respekten för och identifiera brister i regelverket. Artiklarna 15–29 i förordningen innehåller en gemenskapsram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden. Dessa bestämmelser tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning (artikel 15.1) däribland kosmetiska produkter. Det finns behov av en översyn av marknadskontrollbestämmelser gällande kosmetiska produkter. Denna promemoria syftar dock till att anpassa svensk rätt till kosmetikaförordningen. Några förslag till ändringar i författningar för att anpassa svensk rätt till förordning (EG) nr 765/2008 föreslås inte i denna promemoria.

8.2 Underrättelser vid allvarlig risk för människors hälsa

Förslag: En bestämmelse ska införas i förordningen om informationsutbyte inom Europeiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror som innebär att en kommunal nämnd som vidtar åtgärder på grund av att en kosmetisk produkt kan föra med sig en allvarlig risk för konsumenters hälsa eller säkerhet ska lämna uppgifter om dessa åtgärder till Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket anser att en under-

rättelse krävs till Konsumentverket ska Läkemedelsverket vidarebefordra uppgifterna till denna myndighet.

Skälen för förslaget: Vid allvarlig risk för människors hälsa ska den behöriga myndigheten, enligt kosmetikaförordningens artikel 25.4 och 25.5, underrätta kommissionen och behöriga myndigheter i andra medlemsländer om de åtgärder som vidtagits. Detsamma gäller enligt artikel 27.2 om en behörig myndighet vidtagit en provisorisk åtgärd gällande en kosmetisk produkt som, trots att den uppfyller kraven i artikel 25.1, konstateras eller misstänkts utgöra eller kunna utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Enligt artiklarna 25.7 och 27.2 i kosmetikaförordningen ska den behöriga myndigheten då använda det system för informationsutbyte som föreskrivs i artikel 12.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4, Celex 32001L0095). Vid underrättelser enligt artikel 25.4 och 25.5 ska även artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, Celex 32008R0765) tillämpas.

RAPEX-proceduren

Det system för informationsutbyte som föreskrivs i 12.1–4 i direktiv 2001/95/EG kallas för RAPEX (Rapid Exchange of Information System). Detta informationsutbytessystem används när en produkt anses medföra en allvarlig risk. Om en medlemsstat vidtar åtgärder, tvingande eller frivilliga efter överenskommelse med näringsidkaren, mot en produkt på grund av en allvarlig risk, ska medlemsstaten, enligt artikel 12 i direktivet, omedelbart underrätta kommissionen genom RAPEX-proceduren. Kommissionen ska granska inkomna underrättelser och vidarebefordra dem till övriga medlemsstater, som i sin tur

omedelbart ska underrätta kommissionen om de åtgärder de vidtar.

Artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har genomförts genom förordning (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror. Enligt 3 § denna förordning ska en myndighet underrätta Konsumentverket om sina beslut att begränsa en varas rörlighet på marknaden om den kan föra med sig en allvarlig risk för konsumenters hälsa eller säkerhet vid normal eller rimligen förutsebar användning. Detsamma gäller om en myndighet har rekommenderat eller kommit överens med näringsidkaren om att vidta begränsande åtgärder eller om åtgärderna har vidtagits av näringsidkaren på eget initiativ. Om en länsstyrelse eller en kommunal nämnd har vidtagit sådana åtgärder i fråga om en kemisk produkt ska uppgifter lämnas till Kemikalieinspektionen som i sin tur ska vidarebefordra uppgifterna till Konsumentverket. När det gäller kosmetiska produkter, som ju omfattas av begreppet kemiska produkter, bör uppgifter om åtgärder lämnas till Läkemiddelsverket i stället för till Kemikalieinspektionen. Läkemiddelsverket kan i sin tur bedöma om underrättelse bör ske till Konsumentverket. Genom detta förfarande kan Läkemiddelsverket redan vid underrättelsen till Konsumentverket inge underlag såsom exempelvis riskbedömning av produkten, som Konsumentverket kan behöva vid sin rapportering genom RAPEX-proceduren.

Det föreslås att en bestämmelse införs i ovan nämnda förordning som anger att en kommunal nämnd ska skicka underrättelse till Läkemiddelsverket om beslut att begränsa en kosmetisk varas rörlighet på marknaden på grund av allvarlig risk för konsumenters hälsa. Läkemiddelsverket ska vidarebefordra uppgifterna till Konsumentverket om det bedömer att underrättelse bör ske genom RAPEX-proceduren. Stöd för sådan normgivning finns i 26 kap. 6 § andra stycket miljöbalken. Bestämmelsen får även en sekretessbrytande verkan, se avsnitt 8.8.

ICSMS

Som ovan nämns så framgår det av artikel 25.7 att även det informationsutbytessystem som anges i artikel 23 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas för underrättelser enligt artikel 25.4 och 25.5. Detta informationsutbytessystem tillhandahålls genom databasen ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance). Denna databas innehåller bland annat produktinformation och analysresultat gällande produkter som inte uppfyller de krav som uppställs i EU:s harmoniserade gemenskapslagstiftning. Det är de enskilda marknadskontrollerande myndigheterna som lägger in relevant information i systemet. Systemet skiljer sig på så vis från RAPEX som kräver en samordnande myndighet som för in informationen i det systemet.

Enligt artikel 25.4 och 25.5 är det den behöriga myndigheten som ska underrätta om de åtgärder som vidtagits. Med tanke på att åtgärder kan vidtas av både Läke medelsverket och kommunala nämnder bör beslut som kommunala nämnder fattat skickas till Läke med elsverket för att dessa uppgifter ska läggas in i ICSMS-systemet. Förslag till en sådan bestämmelse i förordning finns i avsnitt 8.1. Ytterligare anpassningar av svensk rätt till artikel 25.7 i kosmetikaförordningen bedöms inte behövas.

8.3 God förvaltningssed

Bedömning: Kravet på god förvaltningssed i artikel 28 i kosmetikaförordningen uppfylls av förvaltningslagen. Det behövs inga ytterligare lagregleringar.

Skälen för bedömningen: För alla beslut som fattas enligt artiklarna 25–27 ska det anges exakt vad beslutet grundas på. Detta framgår av artikel 28 i kosmetikaförordningen. Vidare anges att beslutet ska underrättas den ansvariga personen, och i

tillämpliga fall distributören, utan dröjsmål och innehålla uppgifter om möjligheten att överklaga beslutet och inom vilken tid en sådan prövning ska begäras. Innan beslut fattas ska den ansvariga personen, eller i tillämpliga fall distributören, ges tillfälle att yttra sig. Om det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa får dock beslut fattas utan att den ansvariga personen getts tillfälle att yttra sig.

Beslut som fattas av tillsynsmyndighet omfattas av förvaltningslagen (1986:223). Denna lag uppfyller de åtagande som anges i artikel 28. Några författningstillägg bedöms inte behövas för att anpassa svensk rätt till artikel 28.

8.4 Undantag från registreringskyldighet

Förslag: Kosmetiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in i Sverige undantas från registreringskyldigheten i 14 kap. 12 § miljöbalken.

Skälen för förslaget: Enligt 14 kap. 12 § miljöbalken ska kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in i Sverige registreras i ett produktregister enligt de föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. I 7 § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter anges att kosmetiska produkter ska förtecknas i ett register enligt föreskrifter som meddelats av Läkemedelsverket. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter framgår att den som i Sverige yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in en kosmetisk produkt från ett land utanför EU/EES, ska anmäla produkten till Läkemedelsverket.

Genom kosmetikaförordningen ändras anmälningsförfarandet så att kosmetiska produkter ska anmälas till kommissionen i stället för till varje berörd medlemsstat (artikel 13). Kommissionen ska därefter göra den informationen som avses i

artikel 13.1a-g, 13.2 och 13.3 elektroniskt tillgänglig för alla behöriga myndigheter. Den information som kommissionen ska göra tillgänglig är bland annat kategorin av kosmetiska produkter och produktens namn, namn på och adress till den ansvariga personen där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt, den medlemsstat där den kosmetiska produkten ska släppas ut på marknaden, kontaktuppgifter till den fysiska personen som går att kontakta vid behov samt i vissa avseenden distributörens namn och adress. Syftet med det centrala anmälningsförfarandet är att den administrativa bördan ska vara så liten som möjligt samtidigt som viss information görs tillgänglig för de behöriga myndigheterna för att tillgodose en effektiv tillsyn (punkt 24 jämförd med punkt 22 i ingressen till kosmetikaförordningen).

Bestämmelserna i förordning och föreskrifter om att kosmetiska produkter ska anmälas och förtecknas i ett register får anses stå i strid med kosmetikaförordningen. Dessa bestämmelser bör därför upphävas. Av 14 kap. 14 § miljöbalken framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från registreringskyldigheten i 14 kap. 12 §. I 3 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer anges att varje kemisk produkt och bioteknisk organism som yrkesmässigt tillverkas eller förs in i Sverige ska anmälas till Kemikalieinspektionen för registrering i det produktregister som den myndigheten för. Sådan anmälan ska endast göras om produkten kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilagan till förordningen. Vidare anges det att bestämmelsen inte gäller kemiska produkter som är avfall enligt 15 kap. miljöbalken eller som omfattas av läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.

Det föreslås att det med stöd av 14 kap. 14 § miljöbalken anges i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer att kosmetiska produkter inte behöver anmälas till det produktregister som Kemikalieinspektionen för över kemiska produkter och biotekniska organismer.

8.5 Underrättelser av allvarliga oönskade effekter

Förslag: Läkemedelsverket ska få utföra de behandlingar av känsliga personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i kosmetikaförordningen. Läkemedelsverket ska vara personuppgiftsansvarig för denna behandling av personuppgifter.

Skäl för förslaget: I artikel 23 i kosmetikaförordningen stadgas en underrättelseskyldighet gällande allvarliga oönskade effekter av kosmetiska produkter. Allvarliga oönskade effekter definieras i artikel 2.1 p) som ”en oönskad effekt som leder till tillfällig eller bestående funktionsnedsättning, funktionshinder, sjukdomsvård, missbildningar eller en allvarlig omedelbar risk eller till döden”.

Enligt artikel 23 är den ansvariga personen och distributören skyldiga att omedelbart underrätta allvarliga oönskade effekter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där effekten inträffade. Denna myndighet ska därefter skicka informationen till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater. Om det är distributören som anmäler en sådan biverkning ska den behöriga myndigheten även översända informationen till den ansvariga personen.

De underrättelser som förutses komma att skickas rör såväl konstaterade som misstänkta allvarliga oönskade effekter. Dessa underrättelser kommer att skickas till Läkemedelsverket som behörig myndighet. Eftersom samma händelse kan komma att inrapporteras av flera olika aktörer är det viktigt att Läkemedelsverket får registrera vissa uppgifter om personer som drabbats. Med stöd av dessa uppgifter kan Läkemedelsverket bedöma om underrättelsen avser en redan registrerad händelse eller om en ny person drabbats av allvarliga oönskade effekter. För detta ändamål behöver Läkemedelsverket ett register för att hantera de inkomna underrättelserna. De uppgifter som Läkemedelsverket förutser behöva registreras är uppgifter om ålder, födelseår, kön

och initialer. Om dessa uppgifter direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet så räknas de som personuppgifter. Registret kommer att vara automatiserat och därmed blir personuppgiftslagen (1998:204) tillämplig. Av 13 § andra stycket personuppgiftslagen framgår att det är förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Sådana uppgifter betecknas i personuppgiftslagen som känsliga personuppgifter. Underrättelser om allvarliga oönskade effekter kan komma att innehålla uppgifter som är att betrakta som känsliga personuppgifter. I 14 § stadgas dock att det är tillåtet att behandla känsliga personuppgifter i de fall som anges i 15–19 §§. Enligt 18 § får känsliga personuppgifter behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård.

Det bakomliggande syftet med underrättelserna är att förebygga skador på människor. Registrering av personuppgifter avser effekt som leder till tillfällig eller bestående funktionsnedsättning, funktionshinder, sjukdomsvård, missbildningar och effekter som leder till risk för dödlig utgång eller till döden. Med tanke på att uppgifterna samlas in för att se till att ytterligare personer inte riskerar skadas är det dock tveksamt om uppgifterna kan anses falla under något av de kriterier som anges i 18 §.

Av 20 § framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ytterligare undantag från förbudet i 13 §, om det behövs med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. Om behörig myndighet ska kunna föra register över underrättelserna, och om dessa register kommer att innehålla känsliga personuppgifter, krävs alltså att regeringen meddelar ett uttryckligt undantag från förbudet i 13 § personuppgiftslagen. Därtill kommer att enligt 10 § personuppgiftslagen får personuppgifter bara behandlas om den registrerade har lämnat samtycke till behandlingen eller om behandlingen kan hänföras till ett sådant i lagen uppräknat fall av tillåten behandling t.ex. att behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift

av allmänt intresse ska kunna utföras. Syftet med underrättelser av allvarliga oönskade effekter är att förebygga skador till följd av användning av kosmetiska produkter. Underrättelserna om såväl misstänkta som konstaterade allvarliga oönskade effekter kan även bidra till att behörig myndighet vidtar åtgärder för att begränsa användning av vissa produkter. Syftet med underrättelserna överensstämmer till stor del med syftena med biverkningsrapportering av läkemedel till Läkemedelsverket. I 4 kap. 4 § läkemedelsförordningen (2006:272) har regeringen meddelat undantag från förbudet i 13 § andra stycket personuppgiftslagen. Enligt denna bestämmelse får bland annat Läkemedelsverket utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för fullgörande av de skyldigheter som anges i läkemedelslagen och dess förordning.

Enligt artikel 22 i kosmetikaförordningen ska medlemsstaterna övervaka att kosmetikaförordningen efterlevs. Detta görs genom tillsyn (se avsnitt 8.1). Som nämns i avsnitt 8.8 så tar Läkemedelsverket emot cirka 50 rapporter om oönskade effekter till följd av användning av kosmetiska produkter. Dessa rapporter kan avse såväl allvarliga oönskade effekter som oönskade effekter som inte är att bedöma som allvarliga. När det gäller rapporter om oönskade effekter som inte är att bedöma som allvarliga så föreskrivs ingen underrättelseskyldighet i kosmetikaförordningen. Oavsett hur allvarliga de oönskade effekterna anses vara så används rapporterna i Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket har därför även behov av att behandla känsliga personuppgifter som kan förekomma i dessa rapporter.

Att behandla personuppgifter med anledning av underrättelser om misstänkta eller konstaterade allvarliga oönskade effekter som härrör från kosmetiska produkter får anses vara en behandling som är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Detsamma gäller den behandling som utförs med anledning av de rapporter om oönskade effekter som Läkemedelsverket använder i sin tillsynsverksamhet. Därmed bedöms behandlingen vara tillåten enligt 10 § personuppgiftslagen. Behandlingen bedöms även vara av ett sådant viktigt allmänt

intresse att den bör undantas från förbudet i 13 § andra stycket personuppgiftslagen. Det föreslås att en bestämmelse införs i förordning som anger att Läkemedelsverket får utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i kosmetikaförordning.

Läkemedelsverket bör vara personuppgiftsansvarig för denna behandling av personuppgifter. I övrigt bedöms personuppgiftslagen ge ett tillräckligt skydd för de personer vars personuppgifter kommer att behandlas i anledning av underrättelser av allvarliga oönskade effekter.

Frågan om sekretess för dessa uppgifter behandlas i avsnitt 8.8.

8.6 Översyn över tillsynsverksamheten och rapport om djurförsök

Förslag: Läkemedelsverket ska utses vara den ansvariga myndigheten som i enlighet med artikel 22 i kosmetikaförordningen ser över övervakningsverksamheten och bedömer hur den fungerar samt lämna rapport om detta till kommissionen. Den kommunala nämnd som har ansvar för tillsyn över kosmetiska produkter ska årligen till Läkemedelsverket skicka en rapport om den uppföljning och utvärdering av tillsynen som den kommunala nämnden utfört i enlighet med 1 kap. 12 § miljötillsynsförordningen i fråga om tillsyn över kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket ska även vara ansvarig myndighet för att rapportera uppgifter om djurförsök till kommissionen i enlighet med artikel 35 i kosmetikaförordningen.

Förslagen ska genomföras genom införande av bestämmelser i förordning.

Skälen för förslagen

Översyn över tillsynsverksamheten

Av artikel 22 fjärde stycket framgår att medlemsstaterna regelbundet ska se över övervakningsverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultaten ska meddelas kommissionen och övriga medlemsländer. Resultaten ska även göras tillgängliga för allmänheten. Med beaktande av Läke-medelsverkets centrala roll när det gäller efterlevnaden av kosmetikaförordningen föreslås denna myndighet få i uppdrag att göra ovan nämnda översyn och bedömning. En bestämmelse med denna innebörd bör införas i förordning.

Enligt 1 kap. 12 § miljötillsynsförordningen (2011:13) ska operativa tillsynsmyndigheter följa upp och utvärdera sin tillsynsverksamhet. Denna uppföljning och utvärdering ska göras varje år. För att Läke-medelsverket ska kunna genomföra ovan nämnda översyn och bedömning av tillsynen bör den kommunala nämnd som har ansvar för tillsyn över kosmetiska produkter skicka en rapport till Läke-medelsverket om den uppföljning och utvärdering av tillsynen som den kommunala nämnden utfört i enlighet med 1 kap. 12 § miljötillsynsförordningen i fråga om tillsyn över kosmetiska produkter. En bestämmelse med denna innebörd bör införas i förordning. Stöd för sådan normgivning finns i 26 kap. 6 § andra stycket miljöbalken.

Årlig rapport om djurförsök

Kommissionen ska enligt artikel 35 lägga fram en rapport om djurförsök. En sådan rapport ska presenteras varje år för Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska innehålla uppgifter om framsteg vad gäller utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder till djurförsök. Den ska även

innehålla exakta uppgifter om antal och den typ av djurförsök som utförts avseende kosmetiska produkter. Medlemsstaterna ska därmed vara skyldiga att samla in dessa uppgifter, utöver statistikinsamling enligt direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Som nämns i avsnitt 7.4 så kommer detta direktiv ersättas den 1 januari 2013 av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Läkemedelsverket som behörig myndighet bör vara den myndighet som för Sveriges räkning samlar in och överlämnar den information om djurförsök som kommissionen ska ha enligt artikel 35. Denna uppgift för Läkemedelsverket bör anges i förordning.

8.7 Radioaktiva ämnen

Bedömning: Det krävs inga ytterligare ändringar i lag i fråga om myndigheters tillsyn över förbud mot radioaktiva ämnen i kosmetiska produkter. De eventuella kompletteringar som kan behövas bör i dessa delar genomföras genom tillägg i förordningar.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 14.1 a får kosmetiska produkter inte innehålla sådana förbjudna ämnen som upptas i bilaga II till kosmetikaförordningen. Av ämnesnummer 293 i bilaga II framgår att kosmetiska produkter inte får innehålla radioaktiva ämnen såsom dessa är definierade enligt direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (EGT L 159, 29.6.1996 s.1, Celex 31996L0029). Enligt artikel 6.5 i detta direktiv får medlemsstaterna inte tillåta

avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen vid framställning av livsmedel, leksaker, smycken och kosmetika. Inte heller export och import av sådana varor får tillåtas enligt den bestämmelsen. Denna bestämmelse är genomförd i svensk rätt genom 9 a § strålskyddsförordningen (1988:293). Enligt 15 § samma förordning har Strålsäkerhetsmyndigheten tillsyn över att strålskyddslagen och föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av den lagen följs. Därmed har Strålsäkerhetsmyndigheten tillsyn över att bestämmelsen i 9 a § strålskyddsförordningen följs.

Det innebär att Strålsäkerhetsmyndigheten har tillsynen över att radioaktiva ämnen inte avsiktligt tillsätts i kosmetiska produkter och Läkemedelsverket och kommunerna har tillsyn över att kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden inte innehåller sådana ämnen. Om det bedöms nödvändigt får samordningen mellan dessa myndigheters tillsynsverksamheter utredas närmare i ett annat sammanhang. De eventuella kompletteringar som kan behövas bör i dessa delar genomföras genom tillägg i förordningar.

8.8 Tystnadsplikt och sekretess

Förslag: En ny bestämmelse ska införas i offentlighets- och sekretesslagen. Bestämmelsen innebär att sekretess ska gälla hos Läkemedelsverket för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i ärende som rör underrättelse om misstänkt eller konstaterad allvarlig oönskad effekt orsakad av användning av en kosmetisk produkt, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Den tystnadsplikt som följer den föreslagna sekretessbestämmelsen ska ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Skälen för förslaget

Tystnadsplikt för personer som tagit befattning med ärenden enligt miljöbalken

Enligt 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller förbud för myndigheter att röja eller utnyttja en sekretessbelagd uppgift. Förbudet gäller också för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund.

Emellertid kan vissa uppgifter vid tillsyn av produkter hantearas av en vidare krets personer än de som omfattas av bestämmelsen i 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Exempelvis kan en myndighet behöva konsultera teknisk expertis i frågor som rör risker hos en kosmetisk produkt. De anlitade personerna kan få en sådan anknytning till myndigheten att bestämmelsen i 2 kap. 1 § blir tillämplig. Det kan dock inte uteslutas att det i verksamheten deltar personer som inte har denna anknytning. För att säkerställa att även sådana personer omfattas av tystnadsplikt infördes en särskild bestämmelse om tystnadsplikt i 26 kap. 27 § miljöbalken. Denna tystnadsplikt omfattar de som tagit befattning med ärenden enligt miljöbalken eller EU-förordningar inom balkens tillämpningsområde. Bestämmelsen omfattar även de som utfört vissa undersökningar enligt 26 kap. 22 § miljöbalken. Dessa personer får inte obehörigen röja eller utnyttja vad de fått veta om affärs- eller driftförhållanden. Vidare anges det i 26 kap. 27 § att i det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen. Bestämmelsen i 26 kap. 27 § miljöbalken kommer att omfatta de ärenden som kan uppstå i anledning av kosmetikaförordningen. Ytterligare lagbestämmelser gällande tystnadsplikt för denna personkrets bedöms inte behövas.

Sekretess för uppgifter om enskilds hälsotillstånd och personliga förhållanden i vissa fall

I avsnitt 8.5 föreslås att Läkemedelsverket ska få utföra de behandlingar av känsliga personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i kosmetikaförordningen. Bestämmelsen föreslås i anledning av artikel 23 i kosmetikaförordningen som anger att ansvariga personer och distributörer ska anmäla allvarliga oönskade effekter till behörig myndighet.

Som nämns i avsnitt 8.5 så tar Läkemedelsverket årligen emot cirka 50 rapporter om biverkningar orsakade av kosmetiska produkter. Dessa rapporter kommer från tillverkare, distributörer, konsumenter och hälso- och sjukvården. Rapporterna används i Läkemedelsverkets tillsyn över kosmetiska produkter. De rapporterade biverkningarna kan i och med att kosmetikaförordningen träder i kraft komma att hänföras till såväl allvarliga oönskade effekter som oönskade effekter som inte är att bedöma som allvarliga.

Enligt 21 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv såsom uppgifter om exempelvis sjukdomar. Sekretess gäller om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit innebär ett antagande för att sekretess inte ska gälla för uppgiften.

Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Således är presumtionen att sekretess gäller för uppgifterna. Denna sekretessbestämmelse omfattar till exempel Läkemedelsverkets uppgifter om biverkningar avseende läkemedel, eftersom denna verksamhet har ansetts vara en integrerad del av hälso- och sjukvården (Patientdata och läkemedel m.m., SOU 2007:48, s 202 ff.).

Hantering av underrättelser om allvarliga oönskade effekter och oönskade effekter till följd av användning av kosmetiska produkter kan dock inte anses vara en integrerad del av hälso- och sjukvården. Gällande sådana uppgifter kan sekretessbestämmelsen i 21 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen tillämpas.

Enligt kosmetikaförordningen är allvarliga oönskade effekter sådana oönskade effekter som leder till tillfällig eller bestående funktionsnedsättning, funktionshinder, sjukhusvård, missbildningar eller en allvarlig omedelbar risk eller till döden. Oönskade effekter är enligt kosmetikaförordningen en negativ inverkan på människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning av en kosmetisk produkt. Enligt kosmetikaförordningen är det endast allvarliga oönskade effekter som ansvariga personer och distributörer är skyldiga att lämna underrättelser om. Uppgifter om allvarliga oönskade effekter kan vara av integritetskänslig natur och bör kunna omfattas av en sekretess som är lika stark som den som gäller för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden inom hälso- och sjukvården.

Det föreslås att en ny bestämmelse införs i offentlighets- och sekretesslagen som innebär att sekretess ska gälla hos Läke-medelsverket för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i ärenden som rör underrättelse om misstänkt eller konstaterad allvarlig oönskad effekt orsakad av användning av en kosmetisk produkt, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen bör gälla i sjuttio år vilket är en lika lång sekretesstid som den som gäller för uppgifter om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden inom hälso- och sjukvården. Uppgifter om oönskade effekter kommer att omfattas av sekretess enligt 21 kap. 1 offentlighets- och sekretesslagen.

Sekretessen gäller såväl handlingssekretess som tystnadsplikt (3 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen). Den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av 1 kap. 1 § tryck-

frihetsförordningen (TF) och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten. Nämnad rätt har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen (7 kap. 3 § första stycket 2 och 5 TF samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § 2 YGL). Det kan således vara tillåtet att t.ex. muntligen lämna en sekretessbelagd uppgift till en journalist eller att själv publicera uppgiften, men det är aldrig tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgiften lämna den allmänna handling varav den sekretessbelagda uppgiften framgår till t.ex. en journalist eller t.ex. själv publicera denna handling. I ett antal fall har vidare även bestämmelser om tystnadsplikt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. I dessa fall är således rätten att meddela och offentliggöra uppgifter helt inskränkt. Vissa av dessa situationer är reglerade direkt i TF och YGL. Där anges vidare att det inte är tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter uppsåtligen åsidosätta en tystnadsplikt i de fall som anges i en särskild lag. Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (se 13 kap. offentlighets- och sekretesslagen, slutet av varje kapitel i lagens fjärde-sjätte avdelningar samt lagens sjunde avdelning).

Underrättelser om allvarliga oönskade effekter innehåller uppgifter av integritetskänslig natur och bör, som ovan anges, kunna omfattas av en sekretess som är lika stark som den som gäller för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden inom hälso- och sjukvården. Tystnadsplikt som gäller på hälso- och sjukvårdsområdet inskränker som huvudregel rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (25 kap. 18 offentlighets- och sekretesslagen). Detsamma bör gälla för uppgifter i ärenden som rör underrättelser av allvarliga oönskade effekter till Läkemedelsverket. Offentlighets- och sekretesslagen bör ändras i enlighet härmed.

Sekretess hos myndigheter till skydd för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden m.m.

Enligt 30 kap. 23 § första stycket 1 offentlighets- och sekretesslagen gäller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, sekretess i en statlig myndighets verksamhet som består i bland annat tillsyn med avseende på näringslivet. Sekretessen gäller för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I 9 § första stycket 1 offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) anges att sekretess gäller i statliga myndigheters verksamhet som rör bland annat tillsyn med avseende på näringslivet i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen. Av punkt 46 i bilagan framgår att sekretess gäller bland annat för tillsyn i fråga om kemiska produkter enligt miljöbalken, anslutande förordningar till miljöbalken eller enligt EU-förordningar inom miljöbalkens område. Emellertid gäller inte sekretess för beslut i ärenden. Vidare anges det i punkt 46 att sekretess enligt 9 § första stycket 1 inte heller gäller för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kändedom om människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas. Eftersom kosmetiska produkter omfattas av begreppet kemiska produkter kommer denna bestämmelse även omfatta kosmetiska produkter. Ytterligare författningsändringar bedöms inte behövas.

Sekretess mellan myndigheter

I artiklarna 23, 25 och 27 i kosmetikaförordningen finns bestämmelser om att en behörig myndighet ska underrätta behöriga myndigheter i andra länder, och i vissa fall även till kommissionen, om åtgärder som den behöriga myndigheten vidtagit.

I 8 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen anges att sekretessbelagda uppgifter inte får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om inte utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med ”lag” likställs EU-förordningar (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283). Några ändringar i offentlighets- och sekretesslagen bedöms därmed inte behövas för att behörig myndighet ska få lämna ut uppgifter till kommissionen eller behöriga myndigheter i andra medlemsländer i enlighet med bestämmelser i kosmetikaförordningen.

I avsnitt 8.2 föreslås en bestämmelse för underrättelser genom RAPEX-systemet. Förslaget innebär att vid allvarlig risk för människors hälsa ska de kommunala nämnderna lämna vissa uppgifter till Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket bedömer att en underrättelse bör ske, ska det överlämna uppgifterna till Konsumentverket för vidarebefordran till kommissionen.

En myndighet ska enligt 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen på begäran av annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Enligt 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen får sekretessbelagda uppgifter som förekommer hos en viss myndighet inte röjas för en annan myndighet i andra fall än som anges i offentlighets- och sekretesslagen eller i lag eller förordning till vilken lagen hänvisar. Emellertid stadgas i 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

Genom den i avsnitt 8.2 föreslagna bestämmelsen i förordning (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror kan sekretessbelagda uppgifter lämnas från kommunala nämnder till Läkemedelsverket och Konsumentverket i den mån underrättelser ska lämnas om kosmetiska produkter som kan innebära allvarlig risk för människors hälsa. Ytterligare författningsändringar bedöms inte behövas.

9 Bemyndiganden

Förslag: I förordning ska föreskrivas att vissa delar av den information som en kosmetisk produkt ska vara märkt med när den tillhandahålls i Sverige ska vara avfattad på svenska.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur information ska lämnas till köparen i fråga om kosmetiska produkter som inte förförpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning. Läkemedelsverket ska även få meddela föreskrifter i fråga om varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor. Vidare ska Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter för verkställigheten av kosmetikaförordningen och den förordning om kosmetiska produkter som föreslås i denna promemoria.

Läkemedelsverket ska också bemyndigas att meddela föreskrifter om avgift för prövning och tillsyn av kosmetikaförordningen och den i denna promemoria föreslagna förordningen om kosmetiska produkter.

Bedömning: Det krävs inga ytterligare bemyndiganden gällande avgifter för de kommunala nämndernas prövning och tillsyn över kosmetiska produkter.

Skälen för förslagen och bedömningen

Märkning avfattad på svenska

Som anges i avsnitt 7.3, så stadgas det i artikel 19.5 att lagstiftningen i de medlemsstater där produkten tillhandahålls slutanvändaren avgör på vilket språk information som nämns i artikel 19.1 b, c, d och f samt i punkterna 2-4 ska anges. En liknande bestämmelse finns i artikel 7.2 i kosmetikadirektivet. Enligt 14 kap. 19 § 1 miljöbalken får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter om skyldigheter för den som tillverkar, för in till Sverige eller på marknaden släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism att genom märkning eller på annat sätt tillhandahålla den information om produkten eller organismen som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön. Artikel 7.2 i kosmetikadirektivet har genomförts i svensk rätt genom 14 § läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:12) om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter. Av den bestämmelsen framgår att ovan nämnd information ska vara avfattad på svenska.

Det föreslås att med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken ange i förordning att den information som en kosmetisk produkt ska vara märkt med enligt artikel 19.1 b, c, d och f samt 19.2–19.4 ska vara avfattad på svenska när den kosmetiska produkten tillhandahålls i Sverige. Emellertid behöver information som rör förteckning över beståndsdelar enligt artikel 19.1 g inte vara avfattad på svenska när det gäller de fall som anges i artikel 19.2–4. Detta med tanke på att enligt artikel 19.6 ska information enligt 19.1 g anges med hjälp av generiska namn på beståndsdelarna eller med en beteckning från en allmänt erkänd nomenklatur.

Kosmetiska produkter som saknar försäljningsförpackning

Enligt artikel 19.4 ska medlemsstaterna anta detaljerade regler för hur den information om produkten som anges i artikel 19.1 ska anges på de produkter som inte förförpackats, förpackats på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning. Som anförs i avsnitt 7.3, tar bestämmelsen sikte på kosmetiska produkter som saknar behållare eller förpackning. Läkemedelverket har föreskrivit att uppgifter om kosmetiska produkter som inte har försäljningsförpackning ska lämnas på annat sätt till köparen (14 § Läkemedelverkets föreskrifter [2004:12] om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter).

Det föreslås att Läkemedelverket även fortsättningsvis bemyndigas att föreskriva om hur information ska anges i de fall kosmetiska produkter inte förförpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning. Stöd för ett sådant bemyndigande finns i 14 kap. 19 § 1 miljöbalken.

Varor avsedda för kosmetiska ändamål

Enligt 2 § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter får Läkemedelverket meddela sådana föreskrifter som avses i 14 kap. 8 § första stycket 2 och 3 miljöbalken i fråga om varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt och på grund av sina egenskaper kan befaras medföra skada på människor eller i miljön. Läkemedelverket har inte meddelat några föreskrifter på området.

Det bemyndigande som finns i 2 § förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter bör överföras till den förordning om kosmetiska produkter som föreslås i denna promemoria. Bemyndigandet bör dock omformuleras så att det framgår att föreskrifter får meddelas för varor där risken för

skada är kopplad till den kemiska produkten som varan kan innehålla eller behandlats med. Med beaktande av Läkemedelsverkets ansvarsområde bör bemyndigandet endast avse sådana varor som kan medföra skada på människor och inte omfatta bemyndigande att meddela föreskrifter om sådana varor som kan befaras medföra skador i miljön.

Verkställighetsföreskrifter

Läkemedelsverket bör även få meddela föreskrifter om verkställighet av kosmetikaförordningen och den förordning om kosmetiska produkter som föreslagits i denna promemoria.

Avgifter

Enligt 27 kap. 1 § miljöbalken får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter om avgift för myndigheters kostnader för prövning och tillsyn enligt miljöbalken eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av miljöbalken samt för prövning och tillsyn med anledning av EU-förordningar inom miljöbalkens tillämpningsområde. Sådana föreskrifter har meddelats i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Enligt 6 kap. 52 § denna förordning får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om avgift för prövning och tillsyn enligt föreskrifter som meddelats med stöd av förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Läkemedelsverket har meddelat sådana föreskrifter i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:17) om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter. I anledning av att kosmetikaförordning börjar tillämpas bör Läkemedelsverket istället bemyndigas att meddela föreskrifter om avgift för prövning och tillsyn av den EU-förordningen och den i denna promemoria föreslagna förordningen om kosmetiska produkter.

Enligt 27 kap. 1 § miljöbalken får kommunfullmäktige meddela föreskrifter om avgifter för de kommunala nämndernas prövning och tillsyn enligt miljöbalken eller föreskrifter som har meddelats med stöd av balken samt för prövningar och tillsyn med anledning av EU-förordningar inom balkens tillämpningsområde. Ytterligare bemyndiganden i detta hänseende bedöms inte behövas.



10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Ändringarna i miljöbalken, offentlighets- och sekretesslagen, förordningen om införande av OECDs principer om god laboratorised, förordningen om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror, förordningen om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken, förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, förordningen med instruktion för Läke medelsverket, miljötillsynsförordningen och den föreslagna förordningen om kosmetiska produkter ska träda i kraft den 11 juli 2013. När förordningen om kosmetiska produkter träder i kraft ska förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter upphöra att gälla.

Bedömning: Det krävs inga övergångsbestämmelser med anledning av författningsändringarna.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt artikel 40.1 i kosmetikaförordningen ska förordningen träda i kraft den tjugonde dagen efter det att den offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning (den 11 januari 2010). Av samma artikel framgår att förordningen ska tillämpas från och med den 11 juli 2013, dock med två undantag. Artiklarna 15.1 och 15.2 ska tillämpas från och med den 1 december 2010 och artiklarna 14, 31 och 32 ska därvid tillämpas i den utsträckning det krävs

för tillämpningen av artiklarna 15.1 och 15.2. Artiklarna 15.1 och 15.2 anger vissa begränsningar av ämnen som kosmetiska produkter får innehålla. Det andra undantaget gäller artikel 16.3 andra stycket som ska tillämpas från den 11 januari 2013. Denna bestämmelse avser skyldighet att anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial till kommissionen. De ändringar i miljöbalken som föreslås i denna promemoria i anledning av artikel 15.1–2 och 16.3 gäller införande av sanktioner i enlighet med artikel 37. Artikel 37 är en artikel som börjar tillämpas den 11 juli 2013.

Samtliga i denna promemoria föreslagna lag- och förordningsändringar bör träda i kraft i samband med att kosmetikaförordningen börjar tillämpas, dvs. den 11 juli 2013. När förordningen om kosmetiska produkter träder i kraft ska förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter upphöra att gälla.

Några övergångsbestämmelser bedöms inte behövas.

11 Konsekvenser

Kosmetikadirektivet kommer att ersättas av kosmetikaförordningen, men till stor del innehåller förordningen bestämmelser som i dag regleras av direktivet och som redan genomförts i svensk rätt.

Genom kosmetikaförordningen införs dock en skyldighet att anmäla kosmetiska produkter till kommissionen i stället för till varje berörd medlemsstat. Detta görs i avsikt att minimera den administrativa bördan för företag. Därtill införs även en skyldighet för ansvariga personer att anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial till kommissionen (artikel 16). Vidare får ansvariga personer och distributörer en skyldighet att underrätta behöriga myndigheter om allvarliga oönskade effekter (artikel 23).

Förslagen i denna promemoria innebär en anpassning av svensk rätt till kosmetikaförordningen och överensstämmer med de skyldigheter som följer med Sveriges anslutning till EU. Några alternativa lösningar synes inte föreligga än att införa föreslagna ändringar i miljöbalken, offentlighet- och sekretesslagen och redovisade förordningar.

Som framgår av avsnitt 8.1 så är avsikten att Läkemedelsverket och de kommunala nämnderna ska ha fortsatt tillsynsansvar över kosmetiska produkter. Emellertid föreslås Läkemedelsverkets tillsynsansvar att utökas från att avse primärleverantörernas utsläppande av kosmetiska produkter på marknaden till att avse tillsyn över kosmetikaförordningen. Som nämns i avsnitt 9, har Läkemedelsverket enligt 6 kap. 52 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn

enligt miljöbalken bemyndigats att meddela föreskrifter om avgift för prövning och tillsyn enligt föreskrifter som meddelats med stöd av förordning (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter. Sådana föreskrifter har meddelats i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:17) om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter. Av dessa föreskrifter framgår att den som är skyldig att anmäla sin produkt till Läkemedelsverkets produktregister ska betala en årlig avgift om 2 100 kronor samt därutöver en årlig avgift om 300 kronor per produkt. Den som yrkesmässigt till Sverige för in kosmetiska eller hygieniska produkter utan att vara anmälningsskyldig till Läkemedelsverkets produktregister kan däremot välja mellan att betala en tillsynsavgift om 750 kronor för varje hel timme handläggningstid eller en årlig avgift som ovan. Om denne inte valt årlig avgift utgår i stället timavgift vid tillsyn av verksamhetsutövarens produkter och verksamhet.

I avsnitt 9 föreslås att Läkemedelsverket får fortsatt bemyndigande att meddela föreskrifter om avgift för prövning och tillsyn av kosmetiska produkter.

Vad gäller avgifter för de kommunala nämndernas tillsyn så har kommunfullmäktige, enligt 27 kap. 1 § miljöbalken, bemyndigats meddela föreskrifter om sådana avgifter.

Läkemedelsverket och de kommunala nämnderna får ta ut avgift för sin verksamhet på området. Dessa myndigheters kostnader för tillsynsansvar bör bäras av de avgifter som debiteras de olika aktörerna.

Anpassningen av kosmetikaförordningen till svensk rätt innebär att vissa straffrättsliga bestämmelser föreslås ändras. Vidare kan tillsynsmyndigheters beslut överklagas. Detta bedöms emellertid inte leda till någon ökning av mål eller ärenden till domstolarna eller länsstyrelserna. Det bedöms inte heller öka arbetsbördan för rättsväsendet i övrigt.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

29 kap.

3 §

Ett flertal av bestämmelserna i kosmetikaförordningen innehåller krav på försiktighetsmått som bedömts nödvändiga för att en kosmetisk produkt inte ska orsaka eller riskera att orsaka skada på människor. Överträdelse av dessa bestämmelser kan leda till ansvar för miljöfarlig kemikaliehantering enligt 29 kap. 3 § första stycket.

En ny bestämmelse införs i *andra stycket punkten 18* som innebär att den som i egenskap av ansvarig person uppsåtligt eller av oaktsamhet på marknaden tillhandahåller en kosmetisk produkt som innehåller ett ämne i strid med artikel 14 kosmetikaförordningen eller i en kosmetisk produkt använder ett ämne i strid med artikel 15.1 eller 15.2 i samma förordning ska fällas till ansvar för miljöfarlig kemikaliehantering.

I artikel 14 anges ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla eller endast får innehålla med vissa begränsningar. Gällande färgämnen, konserveringsämnen och UV-filter anges i bilagorna IV–VI till kosmetikaförordningen vilka ämnen som de kosmetiska produkterna får innehålla.

I artikel 15.1 och 15.2 anges att användning i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som cancerogena,

mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordningen (EG) nr 1272/2008 ska förbjudas. Trots bestämmelsernas ordalydelse så innebär artikel 15.1 och 15.2 ett förbud mot användning av ovan nämnda CMR-ämnen.

I kosmetikaförordningen uppmärksammas även att det i vissa fall kan vara oundvikligt att ett förbjudet ämne förekommer i små kvantiteter i en kosmetisk produkt, s.k. spår av förbjudna ämnen. Enligt artikel 17 är sådan oavsiktlig förekomst tillåten om det inte är tekniskt möjligt att undvika enligt god tillverkningssed och om produkten är säker för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. En överträdelse av artikel 14, 15.1 eller 15.2 ska därför inte medföra straffansvar för miljöfarlig kemikaliehantering om förekomsten av ett förbjudet ämne kan anses tillåten enligt artikel 17.

Av tredje stycket framgår att ansvar för miljöfarlig kemikaliehantering inte ska dömas ut om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9. Därmed ska straffansvar för miljöfarlig kemikaliehantering inte utdömas om gärningen anses innebära överträdelse av en bestämmelse om märkning enligt artikel 19 i kosmetikaförordningen.

Vidare framgår det av 29 kap. 11 § att om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.1.

5 §

Den nya *punkten 8* innebär att den som med uppsåt eller av oaktsamhet inte lämnar information om en kosmetisk produkt till kommissionen i enlighet med artikel 13.1, 13.2, 13.3, 13.4 eller 16.3 i kosmetikaförordningen ska fällas till ansvar för försvårande av miljökontroll. Detsamma gäller den som inte uppdaterar den informationen som anges i artikel 13.1, 13.3 och 13.4 till kommissionen (se artikel 13.7). Bestämmelsen omfattar information till kommissionen och således inte distributörens skyldig enligt artikel 13.4 första stycket och 13.7 att informera den ansvariga personen om vissa uppgifter för att den ansvariga

personen därefter ska lämna information om produkten till kommissionen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.2.

9 §

En ändring görs i *första stycket punkten 9* som innebär att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot en bestämmelse om märkning av kosmetiska produkter enligt artikel 19.1, 19.2, 19.3 eller 19.6 i kosmetikaförordningen ska dömas till böter. Detsamma gäller för den som bryter mot en föreskrift om märkning som regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer har meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1 miljöbalken.

Av 29 kap. 11 § framgår att om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.3.

Ikraftträdandebestämmelsen

Lagen ska träda i kraft den 11 juli 2013. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 10.

12.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

30 kap.

22 a §

Bestämmelsen är *ny*. Enligt *första stycket* gäller sekretess hos Läkemedelsverket för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i ärende som rör underrättelse om misstänkt eller konstaterad allvarlig oönskad effekt orsakad av användning av en kosmetisk produkt, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Begreppen ”kosmetiska produkter” och

”allvarlig oönskad effekt” är definierade i artikel 2 a och p i kosmetikaförordningen.

Sekretessen ska enligt *andra stycket* gälla i högst sjuttio år.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.8.

30 §

Ändringen i *första stycket* innebär att den tystnadsplikt som följer av 22 a § har företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.8.

Ikraftträdandebestämmelsen

Lagen ska träda i kraft den 11 juli 2013. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 10.

Bilaga 1 Svensk version

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/59

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1223/2009

av den 30 november 2009

om kosmetiska produkter

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter⁽³⁾ har ändrats väsentligt flera gånger. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl i detta särskilda fall omarbetas till en enda text.
- (2) En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna något utrymme för olika tolkningar i samband med införlivandet. Genom en förordning säkerställs dessutom att de rättsliga kraven genomförs samtidigt i hela gemenskapen.
- (3) Syftet med denna förordning är att förenkla förfarandena och få en enhetlig terminologi för att minska den administrativa bördan och oklarheter. Förordningen stärker dessutom vissa delar av lagstiftningen om kosmetika, t.ex. i fråga om kontroll på marknaden för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.
- (4) Denna förordning innebär en fullständig harmonisering av reglerna i gemenskapen för att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs.

(5) De miljöproblem som kan orsakas av ämnen i kosmetiska produkter behandlas med tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet⁽⁴⁾, som möjliggör en sektorsövergripande bedömning av miljösäkerheten.

(6) Denna förordning gäller endast kosmetiska produkter och inte läkemedel, medicintekniska produkter eller biocider. Denna avgränsning är särskilt resultatet av att de kosmetiska produkterna noggrant definieras både med hänsyn till var de ska appliceras och de ändamål produkterna är avsedda för.

(7) Det måste bedömas från fall till fall om en produkt är en kosmetisk produkt, med beaktande av dess samtliga egenskaper. Kosmetiska produkter kan omfatta krämer, emulsioner, lotioner, geler och oljor för huden, ansiktsmasker, färgade underlag (flytande, fast, i puderform), ansiktspuder, kroppspuder, tvål, parfym, eau-de-toilette och eau-de-cologne, bad- och duschpreparat (salter, skum, oljor, geler), hårborttagningsmedel, deodoranter och antiperspiranter, hårfärgningsmedel, hårpermanentprodukter, hårlägningsmedel, hårschampo, hårbalsam, hårinpackning och andra hårkurer, hårstylingprodukter (hårvatten, spray, glansmedel), rakningsprodukter (raktvål, rakkräm, rakbalsam), smink och sminkborttagningsmedel, produkter för läpparna, produkter för vård av tänder och mun, produkter för nagelvård och manikyr, produkter för utvärtes intymhygien, solbadsprodukter, brun utan sol-produkter, blekmedel för hud och antirynkrprodukter.

(8) Kommissionen bör definiera de kategorier av kosmetiska produkter som är relevanta för tillämpningen av denna förordning.

(9) Kosmetiska produkter bör vara säkra vid normal användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses. Särskilt bör avvägningen mellan risker och fördelar inte rättfärdiga risker för människors hälsa.

⁽¹⁾ EUT C 27, 3.2.2009, s. 34.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 24 mars 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 20 november 2009.

⁽³⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽⁴⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Presentationen av en kosmetisk produkt och framför allt dess form, lukt, färg, utseende, förpackning, etikett, volym eller storlek bör inte utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet genom att den kan förväxlas med ett livsmedel, i enlighet med rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärningen av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet ⁽¹⁾.
- (11) För att klargöra ansvarsförhållandena bör det för alla kosmetiska produkter finnas en ansvarig person som är etablerad i gemenskapen.
- (12) Säkerställande av en kosmetisk produkts spårbarhet genom hela leveranskedjan bidrar till en enklare och effektivare marknadsövervakning. Ett effektivt spårbarhetssystem underlättar för marknadsövervakningsmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörerna.
- (13) Det är nödvändigt att fastställa under vilka omständigheter en distributör ska anses vara en ansvarig person.
- (14) Alla juridiska eller fysiska personer i grossistledet samt återförsäljare som säljer direkt till konsumenterna omfattas genom hänvisning till distributören. Distributörens skyldigheter bör därför anpassas till var och en av dessa aktörers respektive roll och verksamhet.
- (15) Den europeiska kosmetikasektorn är en av de branscher som är utsatt för varumärkesförfalskning, vilket kan öka riskerna för människors hälsa. Medlemsstaterna bör särskilt uppmärksamma genomförandet av gemenskapens övergripande lagstiftning och åtgärder när det gäller förfälskade produkter på kosmetikaområdet, till exempel rådets förordning (EG) nr 1383/2003 av den 22 juli 2003 om tullmyndigheternas ingripande mot varor som misstänks göra intrång i vissa immateriella rättigheter och om vilka åtgärder som skall vidtas mot varor som gör intrång i vissa immateriella rättigheter ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter ⁽³⁾. Kontroller på marknaden utgör ett kraftfullt medel för att identifiera produkter som inte överensstämmer med kraven i denna förordning.
- (16) För att säkerställa att kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden är säkra bör de tillverkas enligt god tillverkningssed.
- (17) För att marknadsövervakningen ska vara effektiv bör ett dokument med produktinformation finnas lätt åtkomligt, på en enda adress i gemenskapen, för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där dokumentet förvaras.
- (18) För att resultaten av de icke-kliniska säkerhetsundersökningar som genomförs för att bedöma kosmetiska produkters säkerhet ska vara jämförbara och av god kvalitet bör de vara förenliga med den tillämpliga gemenskapslagstiftningen.
- (19) Det bör klargöras vilken information som ska göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Den informationen bör innefatta alla nödvändiga uppgifter om identitet, kvalitet, säkerhet för människors hälsa och om de verkningar den kosmetiska produkten utgörs av. Denna produktinformation bör särskilt innehålla en säkerhetsrapport om den kosmetiska produkten som dokumenterar att det har gjorts en säkerhetsbedömning.
- (20) För att säkerställa en enhetlig tillämpning och kontroll av restriktionerna för ämnen bör protvagning och analys göras på ett reproducerbart och standardiserat sätt.
- (21) Termen "blandning" enligt definitionen i denna förordning bör ha samma betydelse som termen "preparat" som tidigare använts i gemenskapslagstiftningen.
- (22) För en effektiv marknadsövervakning bör de behöriga myndigheterna meddelas viss information om de kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden.
- (23) För att möjliggöra snabb och adekvat medicinsk behandling vid eventuella problem bör den nödvändiga informationen om produktformuleringen meddelas giftinformationscentraler och likställda organ, om medlemsstaterna har inrättat sådana.
- (24) För att den administrativa bördan ska vara så liten som möjligt bör den information som meddelas de behöriga myndigheterna, giftinformationscentralerna och likställda organ lämnas centralt för gemenskapen via ett elektroniskt gränssnitt.
- (25) För att säkerställa en smidig övergång till det nya elektroniska gränssnittet bör de ekonomiska aktörerna tillåtas att meddela den information som krävs i enlighet med denna förordning före dess tillämpningsdatum.
- (26) Den generella principen om att tillverkaren eller importören ansvarar för produktsäkerheten bör kompletteras med restriktioner för vissa ämnen i bilagorna II och III. Ämnen som är avsedda att användas som färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter bör dessutom förtecknas i bilagorna IV, V och VI för att få användas som sådana.

⁽¹⁾ EGT L 192, 11.7.1987, s. 49.

⁽²⁾ EUT L 196, 2.8.2003, s. 7.

⁽³⁾ EUT L 157, 30.4.2004, s. 45.

- (27) För att undvika oklarheter bör det klargöras att förteckningen över tillåtna färgämnen i bilaga IV endast innehåller ämnen som ger färg genom absorption och reflektion och inte ämnen som ger färg genom fotoluminescens, interferens eller en kemisk reaktion.
- (28) För att hantera säkerhetsproblem bör bilaga IV, som för närvarande endast omfattar färgämnen som kommer i kontakt med huden, även omfatta hårfärgningsmedel när Vetenskapliga kommittén för konsumenters säkerhet (SCCS), inrättad genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumenters säkerhet, folkhälsa och miljö⁽¹⁾, har slutfört sin riskbedömning av dessa ämnen. Därför bör kommissionen ha möjlighet att genom kommittéförfarandet låta den bilagan omfatta hårfärgningsmedel.
- (29) Användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter kan komma att öka till följd av teknikens vidareutveckling. För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, fri rörlighet för varor samt rättslig säkerhet för tillverkarna är det nödvändigt att utarbeta en enhetlig definition av nanomaterial på internationell nivå. Gemenskapen bör anstränga sig för att nå en överenskommen om en definition inom lämpliga internationella forum. Om en sådan överenskommenelse nås bör definitionen av nanomaterial i denna förordning anpassas därefter.
- (30) För närvarande finns det inte tillräcklig information om riskerna med nanomaterial. För att göra bättre säkerhetsbedömningar bör SCCS i samarbete med relevanta organ ge vägledning om testmetoder som tar hänsyn till nanomaterialens särskilda egenskaper.
- (31) Kommissionen bör regelbundet se över bestämmelserna om nanomaterial mot bakgrund av vetenskapliga framsteg.
- (32) Med tanke på de farliga egenskaperna hos ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) i kategori 1A, 1B och 2 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar⁽²⁾, bör användningen av dem förbjudas i kosmetiska produkter. Eftersom en farlig egenskap hos ett ämne inte nödvändigtvis alltid utgör en risk bör det dock finnas möjlighet att tillåta användningen av ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 2, om SCCS anser att de med avseende på exponering och koncentration är säkra att använda i kosmetiska produkter och om de regleras av kommissionen i bilagorna till denna förordning. För ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B bör det i det undantagsfall när ämnena uppfyller livsmedelssäkerhetskraven, bland annat eftersom de förekommer naturligt i livsmedel, och det inte finns något lämpligt alternativt ämne, finnas möjlighet att använda sådana ämnen i kosmetiska produkter om SCCS anser att en sådan användning är säker. Om sådana villkor har uppfyllts bör kommissionen ändra de relevanta bilagorna inom 15 månader efter det att ämnen har klassificerats som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008. SCCS bör kontinuerligt se över dessa ämnen.
- (33) Vid säkerhetsbedömningar av ämnen, särskilt de som klassificerats som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B, bör hänsyn tas till den generella exponeringen för sådana ämnen från alla källor. Samtidigt är det väsentligt för dem som är involverade i att ta fram säkerhetsbedömningar att det finns en enhetlig strategi för att utveckla och använda sådana övergripande exponeringsuppskattningar. Följaktligen bör kommissionen i nära samarbete med SCCS, Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och andra relevanta aktörer snarast möjligt genomföra en undersökning och ta fram riktlinjer för framställning och användning av övergripande uppskattningar av den generella exponeringen för dessa ämnen.
- (34) Den bedömning som SCCS har gjort av användningen i kosmetiska produkter av ämnen som klassificerats som CMR-ämnen i kategorierna 1A och 1B bör även beakta den exponering för dessa ämnen som känsliga befolkningsgrupper, såsom barn under tre år, äldre, gravida och ammande kvinnor samt personer med nedsatt immunförsvar, utsätts för.
- (35) SCCS bör där så är lämpligt yttra sig om säkerheten när det gäller användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter. Dessa yttranden bör grunda sig på fullständig information som görs tillgänglig av den ansvariga personen.
- (36) Kommissionens och medlemsstaternas åtgärder för att skydda människors hälsa bör grunda sig på försiktighetsprincipen.
- (37) För att säkerställa produktsäkerheten bör förbjuda ämnen endast få förekomma i spårhalter om det vid korrekt tillverkning är tekniskt omöjligt att undvika dem och om produkten är säker.
- (38) Enligt protokollet om djurskydd och djurens välfärd, som fogats till fördraget, ska gemenskapen och medlemsstaterna vid genomförandet av gemenskapens politik fullt ut ta hänsyn till djurens välfärd, särskilt med hänsyn till den inre marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁽²⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (39) Genom rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål⁽¹⁾ fastställs gemensamma regler för användningen av djur för försöksändamål inom gemenskapen och villkor för genomförandet av sådana försök inom medlemsstaternas territorium. I synnerhet krävs det enligt artikel 7 i det direktivet att djurförsök ska ersättas med alternativa metoder om det finns sådana metoder som är vetenskapligt tillfredsställande.
- (40) Säkerheten hos kosmetiska produkter och dessa produkters beståndsdelar kan säkerställas genom alternativa metoder som inte nödvändigtvis är tillämpliga på all användning av kemiska beståndsdelar. Därför bör hela kosmetikaindustrins användning av dessa metoder främjas och deras antagande på gemenskapsnivå säkerställas, om konsumenterna genom dessa kan erbjudas en likvärdig skyddsnivå.
- (41) Det är redan möjligt att säkerställa kosmetiska slutprodukters säkerhet på grundval av kunskaper om deras beståndsdelars säkerhet. Bestämmelser om att förbjuda att kosmetiska slutprodukter testas på djur bör följaktligen införas. Kommissionens riktlinjer kan underlätta framför allt för små och medelstora företag att använda både testmetoder och bedömningsförfaranden för relevanta tillgängliga uppgifter, inbegripet användning av jämförelser med strukturella ämnen och bevisvärdering, som inte inbegriper användningen av djur för bedömning av kosmetiska slutprodukters säkerhet.
- (42) Det kommer successivt att bli möjligt att säkerställa säkerheten avseende de beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter genom att tillämpa alternativa metoder utan djurförsök vilka validerats på gemenskapsnivå av Europeiska centrumet för bestämning av alternativa metoder (ECVAM) eller godkänts som vetenskapligt validerade och med vederbörlig hänsyn till utvecklingen av valideringen inom Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). Efter det att SCCS rådfrågats om den validerade alternativa metoden kan tillämpas på kosmetiska produkter, bör kommissionen omedelbart offentliggöra de validerade eller godkända metoder som anses kunna tillämpas på sådana beståndsdelar. För att åstadkomma högsta möjliga djurskyddsnivå bör en tidsfrist fastställas för införandet av ett slutligt förbud.
- (43) Kommissionen har fastställt tidsplaner med tidsfrister fram till den 11 mars 2009 för förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter vars slutliga sammansättning, beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar har testats på djur, och för förbud mot alla tester som för närvarande utförs på djur. När det gäller tester beträffande toxicitet vid upprepad dos, reproduktiv toxicitet och toxikinetik bör den sista tidsfristen för förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter, för vilka dessa tester används, vara den 11 mars 2013. Kommissionen bör, på grundval av årsrapporter, bemyndigas att anpassa tidsplanerna inom ovannämnda tidsfrist.
- (44) En bättre samordning av resurserna på gemenskapsnivå kommer att bidra till fördjupade vetenskapliga kunskaper som är oundgängliga för att utveckla alternativa metoder. Det är i detta syfte väsentligt att gemenskapen fortsätter och ökar sina ansträngningar och vidtar de åtgärder som är nödvändiga för att främja forskning om och utveckling av nya alternativa metoder utan djurförsök, i synnerhet inom ramprogrammen för forskning.
- (45) Tredjeländers erkännande av alternativa metoder som har utvecklats inom gemenskapen bör uppmuntras. För att detta mål ska uppnås bör kommissionen och medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att underlätta att OECD godtar dessa metoder. Kommissionen bör även, inom ramen för Europeiska gemenskapens samarbetsavtal, sträva efter att erhålla ett erkännande av resultaten av de säkerhetstest med alternativa metoder som görs inom gemenskapen, för att säkerställa att exporten av de kosmetiska produkter för vilka sådana metoder har använts inte hindras och för att undvika att tredjeländer kräver förnyad testning och då med användning av djur.
- (46) Det krävs öppenhet beträffande de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter. En sådan öppenhet bör uppnås genom att en kosmetisk produkts beståndsdelar anges på förpackningen. Om det av praktiska skäl är omöjligt att ange beståndsdelar på förpackningen bör dessa uppgifter bifogas, så att konsumenterna får tillgång till denna information.
- (47) Kommissionen bör sammanställa en ordlista över generiska namn på beståndsdelar för att säkerställa en enhetlig märkning och underlätta identifieringen av kosmetiska beståndsdelar. Ordlistan bör inte syfta till att upprätta en begränsande förteckning över ämnen för användning i kosmetiska produkter.
- (48) I syfte att informera konsumenterna bör exakta och lättförståeliga uppgifter om hållbarheten anges på kosmetiska produkter. Eftersom konsumenterna bör informeras om det datum fram till vilket den kosmetiska produkten fortsätter att fylla sin ursprungliga funktion och förblir säker, är det viktigt att känna till datumet för kortaste hållbarhet, dvs. bäst före-datumet. När den kortaste hållbarheten är längre än 30 månader bör konsumenten informeras om under hur lång tid efter öppnandet den kosmetiska produkten kan användas utan att skada konsumenten. Detta krav bör dock inte gälla när hållbarheten efter öppnandet inte är relevant, dvs. för engångsartiklar, produkter som inte riskerar att fördäras eller produkter som inte öppnas.

⁽¹⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

- (49) SCCS har identifierat ett antal ämnen som kan förorsaka allergiska reaktioner, och det kommer att bli nödvändigt att begränsa användningen av och/eller införa vissa villkor beträffande dessa ämnen. För att säkerställa att konsumenterna informeras på ett lämpligt sätt bör dessa ämnen anges i förteckningen över beståndsdelar, och konsumenterna bör uppmärksammas på förekomsten av dessa beståndsdelar. Denna information bör förbättra diagnostiseringen av kontaktallergier hos konsumenterna och ge dem möjlighet att undvika användningen av kosmetiska produkter som de inte tål. När det gäller ämnen som kan vara allergiframkallande för en betydande del av befolkningen bör andra restriktiva åtgärder såsom förbud eller koncentrationsbegränsningar övervägas.
- (50) Vid en säkerhetsbedömning av en kosmetisk produkt bör det finnas möjlighet att ta del av resultat från andra riskbedömningar som har genomförts inom andra relevanta områden. Användningen av sådana uppgifter bör vederbörligen styrkas och motiveras.
- (51) Konsumenterna bör skyddas från vilselädande påståenden om kosmetiska produkters verkan och andra egenskaper. Särskilt bör Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden (*) tillämpas. Dessutom bör kommissionen, i samarbete med medlemsstaterna, fastställa gemensamma kriterier som rör specifika påståenden om kosmetiska produkter.
- (52) Det bör vara möjligt att på en kosmetisk produkt försäkra att inga djurförsök har utförts i samband med dess utveckling. Kommissionen har i samråd med medlemsstaterna utarbetat riktlinjer i syfte att se till att gemensamma kriterier tillämpas på användningen av en sådan försäkran, att tolkningen av dess innebörd blir enhetlig och, särskilt, att en sådan försäkran inte vilsleder konsumenterna. Kommissionen har då den utarbetat sådana riktlinjer även tagit hänsyn till ståndpunkterna från de många små och medelstora företag som utgör huvuddelen av de producenter som inte testar produkter på djur och från berörda icke-statliga organisationer, samt till konsumenternas behov av att rent praktiskt kunna skilja mellan produkter på grundval av djurförsökskriterier.
- (53) Förutom informationen i märkningen bör konsumenterna ges möjlighet att begära viss produktinformation av den ansvariga personen så att de kan göra välgrundade produktval.
- (54) Effektiv marknadsövervakning är nödvändig för att se till att bestämmelserna i denna förordning följs. Allvarliga oönskade effekter bör därför anmälas och de behöriga myndigheterna bör ha möjlighet att avkräva den ansvariga personen en förteckning över kosmetiska produkter som innehåller ämnen rörande vilka det finns allvarliga tvivel om säkerheten.
- (55) Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att i enlighet med gemenskapslagstiftningen reglera de anmälningar om allvarliga oönskade effekter som hälso- och sjukvårdspersonal eller konsumenter gör till medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- (56) Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att i enlighet med gemenskapslagstiftningen reglera de ekonomiska aktörernas etablering på marknaden för kosmetiska produkter.
- (57) Om denna förordning inte efterlevs kan ett tydligt och effektivt förfarande för tillbakadragande eller återkallelse av produkter bli nödvändigt. Detta förfarande bör om möjligt bygga på de befintliga gemenskapsreglerna om osäkra varor.
- (58) Det bör införas ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder för att hantera kosmetiska produkter som trots att de motsvarar kraven i denna förordning kan utgöra en fara för människors hälsa.
- (59) Kommissionen bör ge anvisningar för en enhetlig tolkning och tillämpning av begreppet allvarliga risker för att underlätta en konsekvent tillämpning av denna förordning.
- (60) För att följa principerna om god förvaltningssed bör alla beslut som en behörig myndighet fattar inom ramen för marknadsövervakning vara välgrundade.
- (61) För att säkerställa en effektiv kontroll på marknaden är det nödvändigt att de behöriga myndigheterna har ett nära administrativt samarbete. Det gäller särskilt omedelbart bistånd vid kontroll av produktinformationsdokument som förvaras i en annan medlemsstat.
- (62) Kommissionen bör biträdas av SCCS, som är ett oberoende riskbedömningsorgan.
- (63) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (?).
- (64) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anpassa bilagorna till denna förordning till den tekniska utvecklingen. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att andra icke väsentliga delar av denna förordning, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(*) EUT L 149, 11.6.2005, s. 22.

(?) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(65) När det på grund av tvingande, brådskande skäl inte är möjligt att iakta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av vissa åtgärder beträffande CMR-ämnen, nanomaterial och potentiella risker för människors hälsa.

(66) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och se till att de verkställs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(67) De ekonomiska aktörerna, liksom medlemsstaterna och kommissionen, behöver tillräcklig tid för att anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning. Därför är det lämpligt att införa en tillräcklig övergångsperiod för denna anpassning. För att säkerställa en smidig övergång bör de ekonomiska aktörerna dock få rätt att på marknaden släppa ut kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning innan övergångsperioden löper ut.

(68) För att förbättra säkerheten hos de kosmetiska produkterna och förstärka marknadsövervakningen bör de kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden efter dagen för tillämpning av denna förordning uppfylla skyldigheterna i denna när det gäller säkerhetsbedömning, produktinformationsdokument och anmälan, även om liknande skyldigheter redan har fullgjorts enligt direktiv 76/768/EEG.

(69) Direktiv 76/768/EEG bör upphävas. För att säkerställa en adekvat medicinsk behandling vid problem och säkerställa marknadsövervakningen bör emellertid den information som mottas enligt artiklarna 7.3 och 7a.4 i direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter förvaras av de behöriga myndigheterna under en viss tidsperiod, och den information som förvaras av den ansvariga personen bör fortsätta att vara tillgänglig under samma tidsperiod.

(70) Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga IX del B.

(71) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa den inre marknads funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa genom att se till att kosmetiska produkter uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSMOMRÅDE, DEFINITIONER

Artikel 1

Tillämpningsområde och syfte

Genom denna förordning fastställs bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden, för att säkerställa den inre marknads funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning avses med
 - a) *kosmetisk produkt*: ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överbud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt,
 - b) *ämne*: ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning,
 - c) *blandning*: en blandning eller lösning som består av två eller fler ämnen,
 - d) *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en kosmetisk produkt eller som låter utforma eller tillverka en kosmetisk produkt och saluför den kosmetiska produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
 - e) *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden,
 - f) *slutanvändare*: antingen konsument eller yrkesverksamma som använder en kosmetisk produkt,
 - g) *tillhandahållande på marknaden*: en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
 - h) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en kosmetisk produkt på gemenskapsmarknaden,

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/65

- j) *importör*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en kosmetisk produkt från ett tredjeländ på gemenskapsmarknaden,
- k) *harmoniserad standard*: en standard som antagits av ett av de europeiska standardiseringsorgan som förtecknas i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (*) på grundval av en begäran från kommissionen i enlighet med artikel 6 i det direktivet,
- k) *nanomaterial*: ett olösligt eller biopersistent material som är avsett till tillverkning, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan 1 och 100 nm,
- l) *konserveringsmedel*: ämnen som uteslutande eller huvudsakligen är avsedda att förhindra tillväxt av mikroorganismer i kosmetiska produkter,
- m) *färgämnen*: ämnen som uteslutande eller huvudsakligen är avsedda att ge färg åt den kosmetiska produkten, hela kroppen eller delar av den, genom att absorbera eller reflektera synligt ljus; även prekursorer till oxidationshårfärgningsmedel ska anses vara färgämnen,
- n) *UV-filter*: ämnen som uteslutande eller huvudsakligen är avsedda att skydda huden mot viss UV-strålning genom att absorbera, reflektera eller sprida strålningen,
- o) *önskad effekt*: en negativ inverkan på människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning av en kosmetisk produkt,
- p) *allvarlig önskad effekt*: en önskad effekt som leder till tillfällig eller bestående funktionsnedsättning, funktionshinder, sjukhusvård, missbildningar eller en allvarlig omedelbar risk eller till döden,
- q) *tillbakadragande*: en åtgärd för att förhindra att en kosmetisk produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
- r) *återkallelse*: en åtgärd för att dra tillbaka en kosmetisk produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren,
- s) *ramformulering*: en formulering som anger beståndsdelarnas kategori eller funktion och deras högsta koncentration i den kosmetiska produkten eller ger relevant kvantitativ och kvalitativ information när en kosmetisk produkt inte omfattas eller bara delvis omfattas av en sådan formulering. Kommissionen ska ge anvisningar som gör det möjligt att utarbeta en ramformulering och regelbundet anpassa dem till de tekniska och vetenskapliga framstegen.

(*) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

2. Ämnen eller blandningar som är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människan ska inte anses vara kosmetiska produkter med avseende på punkt 1 a.

3. Med tanke på de olika definitioner av nanomaterial som offentliggjorts av olika organ och den ständiga tekniska och vetenskapliga utvecklingen på nanoteknikområdet ska kommissionen justera och anpassa punkt 1 k till de tekniska och vetenskapliga framstegen och till de definitioner som därefter överenskommit på internationell nivå. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3.

KAPITEL II

SÄKERHET, ANSVAR, FRI RÖRLIGHET

Artikel 3

Säkerhet

Kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning, varvid följande särskilt ska beaktas:

- Presentation, inklusive överensstämmelse med direktiv 87/357/EEG.
- Märkning.
- Bruksanvisningar och anvisningar för bortskaffande.
- Andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av den ansvariga person som anges i artikel 4.

Förekomsten av varningstexter ska inte befria de personer som anges i artiklarna 2 och 4 från skyldigheten att iaktta de övriga kraven i denna förordning.

Artikel 4

Ansvarig person

- Endast kosmetiska produkter för vilka en juridisk eller fysisk person utsetts till ansvarig person inom gemenskapen ska släppas ut på marknaden.
- För varje kosmetisk produkt som släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen se till att de skyldigheter som fastställs i denna förordning uppfylls.
- För kosmetiska produkter som tillverkas inom gemenskapen och inte senare exporteras eller återimporteras till gemenskapen ska tillverkaren som är etablerad inom gemenskapen vara ansvarig person.

Tillverkaren får skriftligen utse en person som är etablerad inom gemenskapen som ansvarig person; denna person ska skriftligen godkänna sin uppgift.

4. Om tillverkaren i fråga om kosmetiska produkter som tillverkas inom gemenskapen och inte senare exporteras och återimporteras till gemenskapen är etablerad utanför gemenskapen, ska denne skriftligen utse en person som är etablerad inom gemenskapen som ansvarig person; denna person ska skriftligen godkänna sin uppgift.

5. För importerade kosmetiska produkter ska varje importör vara ansvarig person för den specifika kosmetiska produkt som han eller hon släpper ut på marknaden.

Importören får skriftligen utse en person som är etablerad inom gemenskapen som ansvarig person; denna person ska skriftligen godkänna sin uppgift.

6. Distributören ska fungera som ansvarig person när han eller hon släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Översättning av information beträffande en kosmetisk produkt som redan släppts ut på marknaden ska inte betraktas som en ändring av denna produkt vilken innebär att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven i denna förordning kan påverkas.

Artikel 5

Den ansvariga personens skyldigheter

1. Den ansvariga personen ska säkerställa efterlevnaden av artiklarna 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19.1, 19.2, 19.5, 20, 21, 23 och 24.

2. Ansvariga personer som anser eller har skäl att tro att en kosmetisk produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Om den kosmetiska produkten utgör en risk för människors hälsa ska ansvariga personer dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

3. De ansvariga personerna ska på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de kosmetiska produkter som de tillhandahållit på marknaden. Framför allt ska de ansvariga personerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet

ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att specifika produktspekter överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.

Artikel 6

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna, inom ramen för sin verksamhet, tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden ska de iakttäva vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.

2. Innan de tillhandahåller en kosmetisk produkt på marknaden ska distributörerna kontrollera att

— den märkning som anges i artikel 19.1 a, e och g och artikel 19.3 och 19.4 finns,

— de språkkrav som anges i artikel 19.5 har uppfyllts,

— det datum för kortaste hållbarhetstid (bäst före-datum) som i tillämpliga fall anges i artikel 19.1 inte har löpt ut.

3. Om distributörerna anser eller har skäl att tro att

— en kosmetisk produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska de inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den har bringats i överensstämmelse med de tillämpliga kraven,

— en kosmetisk produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska de försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Om den kosmetiska produkten utgör en risk för människors hälsa ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta den ansvariga personen och de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning.

5. Distributörerna ska på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden. Framför allt ska distributörerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven i punkt 2, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.

Artikel 7

Identifiering inom leveranskedjan

På begäran av de behöriga myndigheterna ska

- de ansvariga personerna identifiera de distributörer till vilka de levererar de kosmetiska produkterna,
- distributören identifiera den distributör eller ansvariga person från vilken, och de distributörer till vilka, den kosmetiska produkten levererades.

Denna skyldighet ska gälla under en period på tre år efter det datum då tillverkningspartiet med kosmetiska produkter tillhandahålls distributören.

Artikel 8

God tillverkningssed

1. Tillverkningen av kosmetiska produkter ska överensstämma med god tillverkningssed så att målen i artikel 1 kan säkerställas.

2. Överensstämmelse med god tillverkningssed ska anses föreligga om tillverkningen sker i enlighet med tillämpliga harmoniserade standarder, till vilka det har offentliggjorts hänvisningar i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 9

Fri rörlighet

Medlemsstaterna får inte, av skäl som sammanhänger med kraven i denna förordning, vägra, förbjuda eller begränsa att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden.

KAPITEL III

**SÄKERHETSBEDÖMNING,
PRODUKTINFORMATIONSDOKUMENT, ANMÄLAN**

Artikel 10

Säkerhetsbedömning

1. För att visa att en kosmetisk produkt överensstämmer med artikel 3 ska den ansvariga personen, innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden, se till att den har genomgått en säkerhetsbedömning på grundval av den relevanta informationen och att det upprättas en säkerhetsrapport för den kosmetiska produkten i enlighet med bilaga I.

Den ansvariga personen ska se till att

- a) den kosmetiska produktens avsedda användning och den förväntade systemiska exponeringen för enskilda beståndsdelar i en slutlig sammansättning beaktas vid säkerhetsbedömningen,

b) en lämplig bevisvärdering tillämpas vid säkerhetsbedömningen i syfte att se över uppgifter från alla befintliga källor,

c) säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten uppdateras med relevant kompletterande information som framkommit efter att produkten släppts ut på marknaden.

Det första stycket ska också gälla kosmetiska produkter som anmälts enligt direktiv 76/768/EEG.

Kommissionen ska i nära samarbete med samtliga aktörer anta lämpliga riktlinjer för att företag, särskilt små och medelstora företag, ska kunna uppfylla de krav som fastställs i bilaga I. Riktlinjerna ska fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 32.2.

2. Säkerhetsbedömningen av de kosmetiska produkterna enligt bilaga I del B ska göras av en person med examensbevis eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne, eller en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat.

3. De icke-kliniska säkerhetsundersökningar som avses i säkerhetsbedömningen i enlighet med punkt 1 och som genomförs efter den 30 juni 1988 i syfte att bedöma kosmetiska produkters säkerhet ska vara förenliga med den gemenskapslagstiftning om principerna för god laboratoriesed som är tillämplig när undersökningen genomförs eller med andra internationella standarder som erkänns som likvärdiga av kommissionen eller Europeiska kemikaliemyndigheten.

Artikel 11

Produktinformationsdokument

1. När en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen förvara produktinformationsdokumentet om denna. Produktinformationsdokumentet ska förvaras under en period på tio år efter det datum då det senaste tillverkningspartiet av den kosmetiska produkten släpptes ut på marknaden.

2. Produktinformationsdokumentet ska innehålla följande uppgifter som vid behov ska uppdateras:

- a) En beskrivning av den kosmetiska produkten så att det tydligt framgår att produktinformationsdokumentet hänför sig till produkten.
- b) Den säkerhetsrapport om den kosmetiska produkten som avses i artikel 10.1.
- c) En beskrivning av tillverkningsmetoden och en försäkran om att den överensstämmer med sådan god tillverkningssed som avses i artikel 8.

d) Bevisning för den effekt som den kosmetiska produkten uppger ha, om detta är motiverat med hänsyn till arten eller effekten av den kosmetiska produkten.

e) Uppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer, i samband med utveckling eller säkerhetsbedömning av den kosmetiska produkten eller dess beståndsdelar, inklusive eventuella djurförsök som gjorts för att följa tredjeländers lagstiftning eller bestämmelser.

3. Den ansvariga personen ska göra produktinformationsdokumentet lätt åtkomligt på sin adress, som anges i märkningen, i elektroniskt eller annat format för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där informationen förvaras.

Produktinformationsdokumentet ska finnas tillgängligt på ett språk som lätt kan förstås av de behöriga myndigheterna i medlemsstaten.

4. De krav som anges i punkterna 1–3 i denna artikel ska också gälla kosmetiska produkter som anmälts enligt direktiv 76/768/EEG.

Artikel 12

Provtagning och analys

1. Provtagning och analys av kosmetiska produkter ska göras på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt.

2. Om det inte finns någon tillämplig gemenskapslagstiftning ska tillförlitlighet och reproducerbarhet anses föreligga om den använda metoden är förenlig med tillämpliga harmoniserade standarder, till vilka det har offentliggjorts hänvisningar i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 13

Anmälan

1. Innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen på elektronisk väg lämna följande information till kommissionen:

a) Kategorin av kosmetiska produkter och produktens namn, så att en specifik identifikation möjliggörs.

b) Namn på och adress till den ansvariga person där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt.

c) Ursprungsland i händelse av import.

d) Den medlemsstat där den kosmetiska produkten ska släppas ut på marknaden.

e) Kontaktuppgifter till en fysisk person som går att kontakta vid behov.

f) Förekomst av ämnen i form av nanomaterial samt

i) deras identifiering, inbegripet det kemiska namnet (IUPAC) och andra deskriptorer som anges i punkt 2 i inledningen till bilagorna II-VI till denna förordning,

ii) de rimligen förutsebara exponeringsförhållandena.

g) Namnet på och CAS- (Chemicals Abstracts Service) eller EG-numret för ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) i kategori 1A eller 1B enligt bilaga VI del 3 till förordning (EG) nr 1272/2008.

h) En ramformulering som vid problem möjliggör snabb och adekvat medicinsk behandling.

Punkt 1 ska också gälla kosmetiska produkter som anmälts enligt direktiv 76/768/EEG.

2. När den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen till kommissionen anmäla originalmärkningen och, om texten är rimligen läsbar, ett fotografi av förpackningen.

3. Från och med den 11 juli 2013 ska en distributör som i en medlemsstat tillhandahåller en kosmetisk produkt som redan släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat och som på eget initiativ översätter någon del av märkningen på den produkten i syfte att efterleva den nationella lagstiftningen lämna följande information till kommissionen på elektronisk väg:

a) Kategorin av kosmetisk produkt, produktens namn i den medlemsstat varifrån partiet avsänts och dess namn i den medlemsstat där den tillhandahålls på marknaden, så att en specifik identifikation möjliggörs.

b) Den medlemsstat där den kosmetiska produkten tillhandahålls på marknaden.

c) Distributörens namn och adress.

d) Namn på och adress till den ansvariga person där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt.

4. Om en kosmetisk produkt har släppts ut på marknaden före den 11 juli 2013, men inte släpps ut på marknaden efter detta datum, och en distributör introducerar den produkten på marknaden i en medlemsstat efter det datumet, ska distributören informera den ansvariga personen om följande:

a) Kategorin av kosmetisk produkt, produktens namn i den medlemsstat varifrån partiet avsänts och dess namn i den medlemsstat där den tillhandahålls på marknaden, så att en specifik identifikation möjliggörs.

b) Den medlemsstat där den kosmetiska produkten tillhandahålls på marknaden.

c) Distributörens namn och adress.

På grundval av denna information ska den ansvariga personen på elektronisk väg lämna den information som avses i punkt 1 i denna artikel till kommissionen, som anmälningar i enlighet med artikel 7.3 och artikel 7a.4 i direktiv 76/768/EEG inte har gjorts i den medlemsstat där den kosmetiska produkten tillhandahålls på marknaden.

5. Kommissionen ska utan dröjsmål göra den information som avses i punkt 1 a–g och i punkterna 2 och 3 elektroniskt tillgänglig för alla behöriga myndigheter.

Behöriga myndigheter får endast använda informationen för marknadsövervakning, marknadsanalys, utvärdering och konsumentinformation inom ramen för artiklarna 25, 26 och 27.

6. Kommissionen ska utan dröjsmål göra den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 elektroniskt tillgänglig för giftinformationscentraler eller liknande organ, om sådana centraler eller organ har inrättats av medlemsstaterna.

Dessa organ får endast använda informationen för medicinsk behandling.

7. Om informationen i punkterna 1, 3 och 4 ändras ska den ansvariga personen eller distributören utan dröjsmål göra en uppdatering.

8. Med beaktande av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och särskilda behov kopplade till marknadsövervakning får kommissionen ändra punkterna 1–7 genom att lägga till krav.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3.

KAPITEL IV

BEGRÄNSNINGAR FÖR VISSA ÄMNER

Artikel 14

Begränsningar för ämnen som förtecknas i bilagorna

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 3 får kosmetiska produkter inte innehålla

a) förbjudna ämnen

— förbjudna ämnen som upptas i bilaga II,

b) ämnen som omfattas av begränsningar

— ämnen som omfattas av begränsningar och som inte används i enlighet med begränsningarna i bilaga III,

c) färgämnen:

i) andra färgämnen än de som förtecknas i bilaga IV och färgämnen som förtecknas i den bilagan men som inte används i enlighet med villkoren i den, med undantag för de hårfärgningsmedel som avses i punkt 2,

ii) utan att det påverkar tillämpningen av leden b, d i och e i, ämnen som förtecknas i bilaga IV men som inte är avsedda att användas som färgämnen och inte används i enlighet med villkoren i den bilagan,

d) konserveringsmedel:

i) andra konserveringsmedel än de som förtecknas i bilaga V och konserveringsmedel som förtecknas i den bilagan men som inte används i enlighet med villkoren i den bilagan,

ii) utan att det påverkar tillämpningen av leden b, c i och e i, ämnen som förtecknas i bilaga V men som inte är avsedda att användas som konserveringsmedel och inte används i enlighet med villkoren i den bilagan,

e) UV-filter:

i) andra UV-filter än de som förtecknas i bilaga VI och UV-filter som förtecknas i den bilagan men som inte används i enlighet med villkoren i den bilagan,

ii) utan att det påverkar tillämpningen av leden b, c i och d i, ämnen som förtecknas i bilaga VI men som inte är avsedda att användas som UV-filter och inte används i enlighet med villkoren i den bilagan.

2. Med förbehåll för ett beslut av kommissionen att låta bilaga IV även omfatta hårfärgningsmedel får sådana produkter inte innehålla andra färgämnen avsedda för hårfärgning än de som upptas i bilaga IV och färgämnen avsedda för hårfärgning som förtecknas där men som inte används i enlighet med villkoren i den bilagan.

Det beslut av kommissionen som avses i första stycket och som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3.

Artikel 15

Ämnen klassificerade som CMR-ämnen

1. Användning i kosmetiska produkter av ämnen klassificerade som CMR-ämnen i kategori 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska förbjudas. Ett ämne som tillhör kategori 2 får dock användas i kosmetiska produkter om det har utvärderats av SCCS och befunnits säkert för användning i kosmetiska produkter. Kommissionen ska för detta ändamål vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3 i den här förordningen.

L 342/70

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

2. Användning i kosmetiska produkter av ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska förbjudas.

Dessa ämnen får dock undantagsvis användas i kosmetiska produkter om samtliga följande villkor är uppfyllda efter att de har klassificerats som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008:

- De uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (¹).
- Det finns inga andra lämpliga alternativ, vilket framgår av en analys av alternativen.
- Ansökan avser en specifik användning av produktkategorin med en känd exponering.
- De har utvärderats av SCCS och befunnits säkra att använda i kosmetiska produkter, särskilt med avseende på exponeringen för dessa produkter samt med beaktande av den totala exponeringen från andra källor med särskild hänsyn till känsliga befolkningsgrupper.

Det ska, i enlighet med artikel 3 i den här förordningen, finnas specifik märkning för att undvika felaktig användning av den kosmetiska produkten, med beaktande av de eventuella risker som är kopplade till förekomsten av farliga ämnen och exponeringsvägarna.

För att tillämpa denna punkt ska kommissionen ändra bilagorna till denna förordning i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3 i den här förordningen senast 15 månader efter att de berörda ämnena har införts i bilaga VI del 3 till förordning (EG) nr 1272/2008.

Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 32.4 i den här förordningen.

Kommissionen ska ge SCCS i uppdrag att göra en ny utvärdering av dessa ämnen så snart det finns tvivel om säkerheten, och senast fem år efter att ämnena har införts i bilagorna III–VI till denna förordning och därefter minst vart femte år.

3. Senast den 11 januari 2012 ska kommissionen se till att det tas fram lämplig vägledning i syfte att möjliggöra ett enhetligt förhållningssätt till framtagna och användningen av uppskattningar av den totala exponeringen i samband med bedömningar av säker användning av CMR-ämnen. Denna vägledning ska tas fram i samråd med SCCS, Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och andra

relevanta aktörer, med beaktande av relevant bästa praxis när så är lämpligt.

4. När gemenskapskriterier eller internationellt överenskomna kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen finns tillgängliga, eller senast den 11 januari 2015, ska kommissionen se över förordningen med avseende på hormonstörande ämnen.

Artikel 16

Nanomaterial

1. För alla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ska en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställas.

2. Bestämmelserna i denna artikel gäller inte nanomaterial som används som färgämnen, UV-filter eller konserveringsmedel vilka omfattas av artikel 14, om detta inte uttryckligen anges.

3. Utöver den anmälan som avses i artikel 13 ska den ansvariga personen på elektronisk väg till kommissionen anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial sex månader innan produkterna släpps ut på marknaden, utom i fall då de redan har släppts ut på marknaden av samma ansvariga person före den 11 januari 2013.

I det sistnämnda fallet ska den ansvariga personen på elektronisk väg till kommissionen anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial och som släpps ut på marknaden mellan den 11 januari 2013 och den 11 juli 2013, utöver den anmälan som avses i artikel 13.

Första och andra stycket ska inte gälla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial som uppfyller de krav som fastställs i bilaga III.

Informationen till kommissionen ska omfatta åtminstone följande:

- Nanomaterialets identifiering, inbegripet dess kemiska namn (IUPAC) och andra deskriptorer som anges i punkt 2 i inledningen till bilagorna II–VI.
- Nanomaterialets specifikation, inbegripet partiklarnas storlek samt fysikaliska och kemiska egenskaper.
- En uppskattning av den årliga kvantitet av nanomaterial som ingår i kosmetiska produkter som planeras att släppas ut på marknaden.
- Nanomaterialets toxikologiska profil.
- Nanomaterialets säkerhetsuppgifter i förhållande till den kategori av kosmetisk produkt som det används i.
- De rimligen förutsebara exponeringsförhållandena.

(¹) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Den ansvariga personen får skriftligen utse en annan juridisk eller fysisk person som ansvarig för anmälningen av nanomaterial, och ska underrätta kommissionen om detta.

Kommissionen ska tillhandahålla ett referensnummer för uppgiften om den toxikologiska profilen, som får ersätta den information som ska lämnas enligt led d.

4. Om kommissionen hyser oro för säkerheten hos nanomaterialet ska den utan dröjsmål begära att SCCS yttrar sig om säkerheten hos detta nanomaterial för de berörda kategorierna av kosmetiska produkter och de rimligen förutsebara exponeringsförhållandena. Kommissionen ska offentliggöra denna information. SCCS ska avge sitt yttrande inom sex månader från kommissionens begäran. Om SCCS anser att några nödvändiga uppgifter saknas ska kommissionen kräva att den ansvariga personen tillhandahåller dessa uppgifter inom en uttryckligen angiven och rimlig tidsfrist som inte får förlängas. SCCS ska avge sitt slutliga yttrande inom sex månader från det att de kompletterande uppgifterna har lämnats. Yttrandet från SCCS ska göras tillgängligt för allmänheten.

5. Kommissionen får när som helst åberopa det förfarande som anges i punkt 4 om den hyser oro för säkerheten, till exempel på grund av ny information som har lämnats från tredje part.

6. Med beaktande av yttrandet från SCCS och i de fall då det finns potentiella risker för människors hälsa, inbegripet om det inte finns tillräckliga uppgifter tillgängliga, får kommissionen ändra bilagorna II och III.

7. Kommissionen får med beaktande av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen ändra punkt 3 genom att lägga till krav.

8. De åtgärder som avses i punkterna 6 och 7, och som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3

9. När det föreligger tvingande brådskande skäl får kommissionen använda det förfarande som avses i artikel 32.4.

10. Kommissionen ska tillhandahålla följande information:

- a) Senast den 11 januari 2014 ska kommissionen tillgängliggöra en katalog över samtliga nanomaterial som används i kosmetiska produkter som släppts ut på marknaden, inbegripet nanomaterial som används som färgämnen, UV-filtrer och konserveringsmedel i en separat del med uppgifter om kategorierna av kosmetiska produkter och de rimligen förutsebara exponeringsförhållandena. Denna katalog ska därefter regelbundet uppdateras och offentliggöras.
- b) Kommissionen ska lägga fram en årlig lägesrapport till Europaparlamentet och rådet, med information om utvecklingen när det gäller användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter inom gemenskapen, inbegripet en separat del om

nanomaterial som används som färgämnen, UV-filtrer och konserveringsmedel. Den första rapporten ska läggas fram senast den 11 juli 2014. Den uppdaterade rapporten ska särskilt innehålla en sammanfattning om nya nanomaterial i nya kategorier av kosmetiska produkter, antalet anmälningar, framstegen när det gäller utarbetandet av nanospecifika bedömningsmetoder och riktlinjer för säkerhetsbedömningar samt information om internationella samarbetsprogram.

11. Kommissionen ska regelbundet se över bestämmelserna om nanomaterial i denna förordning mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen och, vid behov, föreslå lämpliga ändringar av dessa bestämmelser.

Den första översynen ska genomföras senast den 11 juli 2018.

Artikel 17

Spår av förbjudna ämnen

Oavsiktlig förekomst av små kvantiteter av ett förbjudet ämne som beror på föroreningar i naturliga eller syntetiska beståndsdelar, tillverkningsprocessen, lagring eller migrering från förpackningen och som inte är tekniskt möjlig att undvika enligt god tillverkningssed ska tillåtas om denna förekomst är förenlig med bestämmelserna i artikel 3.

KAPITEL V

DJURFÖRSÖK

Artikel 18

Djurförsök

1. Utan att det påverkar de allmänna skyldigheter som följer av artikel 3 ska följande vara förbjudet:
 - a) Utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som i sin slutliga sammansättning, för att uppfylla kraven i denna förordning, har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklets inom OECD.
 - b) Utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som, för att uppfylla kraven i denna förordning, har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklets inom OECD.
 - c) Att kosmetiska slutprodukter testas på djur i gemenskapen för att uppfylla kraven i denna förordning.

d) Djurförsök i gemenskapen med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar för att uppfylla kraven i denna förordning efter det datum då sådana försök måste ersättas av en eller flera validerade alternativa metoder som förtecknas i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) ⁽¹⁾ eller i bilaga VIII till denna förordning.

2. Kommissionen har, efter samråd med SCCS och Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM) och med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklats inom OECD, upprättat tidsplaner för genomförandet av bestämmelserna i punkt 1 a, b och d, inbegripet tidsfrister för successiv avveckling av de olika testerna. Tidsplanerna gjordes tillgängliga för allmänheten den 1 oktober 2004 och översändes till Europaparlamentet och rådet. Tiden för genomförandet av punkt 1 a, b och d begränsades till den 11 mars 2009.

I fråga om testerna för toxicitet vid upprepade doser, reproduktiv toxicitet och toxikinetik för vilka inga alternativ ännu övervägs ska perioden för genomförande av punkt 1 a och b begränsas till den 11 mars 2013.

Kommissionen ska undersöka vilka tekniska svårigheter som kan uppkomma när det gäller att efterleva förbudet mot tester, särskilt sådana som avser toxicitet vid upprepad dos, reproduktiv toxicitet och toxikinetik för vilka inga alternativ ännu övervägs. Information om de preliminära och slutliga resultaten av dessa studier ingår i de årliga rapporter som ska läggas fram enligt artikel 35.

På grundval av dessa årliga rapporter kunde tidsplaner enligt första stycket anpassas fram till den 11 mars 2009 och får anpassas fram till den 11 mars 2013 enligt andra stycket och efter samråd med de organ som avses i första stycket.

Kommissionen ska studera framstegen och efterlevnaden av tidsfristerna samt eventuella tekniska svårigheter att efterleva förbudet. Information om de preliminära och slutliga resultaten av kommissionens studier ingår i de årliga rapporter som ska läggas fram enligt artikel 35. Om dessa studier, senast två år före utgången av den tidsfrist som avses i andra stycket, visar att ett eller flera tester som avses i det stycket av tekniska skäl inte kommer att utvecklas och valideras innan den period som avses i stycket har löpt ut, ska kommissionen rapportera detta till Europaparlamentet och rådet och lägga fram ett lagstiftningsförslag i enlighet med artikel 251 i fördraget.

I undantagsfall och om det föreligger allvarliga betänkligheter beträffande en kosmetisk beståndsdelars säkerhet, får en medlemsstat begära att kommissionen beviljar undantag från punkt 1. Begäran ska innehålla en utvärdering av situationen och ange de

åtgärder som är nödvändiga. På denna grundval får kommissionen efter samråd med SCCS och genom ett motiverat beslut bevilja undantag. I beviljandet ska villkoren för undantaget fastställas med avseende på särskilda syften, varaktighet och rapportering av resultaten.

Undantag ska beviljas endast om

- a) beståndsdelens är allmänt använd och inte kan ersättas med en annan beståndsdel som kan fylla en liknande funktion,
- b) det specifika problemet avseende människors hälsa är styrkt och behovet att genomföra djurförsök är berättigat och verifierat genom ett detaljerat forskningsprotokoll som ska ligga till grund för utvärderingen.

Beslutet om beviljande, villkoren för detta och det slutliga resultat som uppnåtts ska ingå i den årliga rapport som kommissionen ska lägga fram i enlighet med artikel 35.

De åtgärder som avses i sjätte stycket och som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3.

3. I denna artikel och artikel 20 avses med

- a) *kosmetisk slutprodukt*: en kosmetisk produkt i sin slutliga sammansättning, så som den släpps ut på marknaden och tillhandahålls slutanvändaren, eller dess prototyp,
- b) *prototyp*: en första modell eller utformning som inte har framställts i parti och från vilken den kosmetiska slutprodukten kopieras eller slutligen utvecklas.

KAPITEL VI

KONSUMENTINFORMATION

Artikel 19

Märkning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser i denna artikel ska kosmetiska produkter släppas ut på marknaden endast om följande information finns i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift på behållaren och förpackningen:

- a) Namn eller firma och adress för den ansvariga personen. Denna information får förkortas, om förkortningarna gör det möjligt att identifiera denna person och dennes adress. Om flera adresser anges ska det markeras på vilken adress den ansvariga personen gör produktinformationsdokumentet lätt åtkomligt. Ursprungslandet ska anges för importerade kosmetiska produkter.

⁽¹⁾ EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.

b) Innehållets kvantitet vid tidpunkten för förpackning angiven i vikt eller volym utom för förpackningar som innehåller mindre än fem gram eller fem milliliter, gratisprover och förpackningar för en behandling; vid förpackning av varor som normalt säljs i visst antal enheter utan att vikt- eller volymuppgifter för hela förpackningen är betydelsefulla behöver innehåll inte anges, under förutsättning att antalet enheter anges på förpackningen. Denna information behöver inte ges om antalet enheter lätt kan ses utan att förpackningen öppnas eller om produkten normalt endast säljs per enhet.

c) Datum fram till vilket den kosmetiska produkten vid lagring under lämpliga förhållanden fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion och, i synnerhet, fortsätter att överensstämma med artikel 3 (datum för kortaste hållbarhet).

Datumet eller uppgifter om var på förpackningen det förekommer ska anges efter symbolen i bilaga VII punkt 3 eller orden: "bäst före utgången av ...".

Datum för kortaste hållbarhetstid ska anges tydligt och bestå av, i denna ordning, antingen månad och år eller dag, månad och år. Vid behov ska denna information kompletteras med en uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarheten ska garanteras.

Datum för kortaste hållbarhetstid behöver inte anges för sådana kosmetiska produkter vars hållbarhet överstiger 30 månader. För sådana produkter ska informationen kompletteras med en angivelse om hur länge produkten är säker och kan användas utan risk för konsumenten efter öppnandet. Denna uppgift ska anges med den symbol som anges i bilaga VII punkt 2 följd av tidsangivelse (uttryckt i månader och/eller år), utom i de fall då hållbarheten efter öppnandet inte är relevant.

d) Särskilda försiktighetsåtgärder som ska iaktas vid användning, åtminstone de som anges i bilagorna III–VI och eventuell information om försiktighetsåtgärder för kosmetiska produkter som används i yrkesmässig verksamhet.

e) Tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av de kosmetiska produkterna. Om detta är omöjligt av praktiska skäl, på grund av att de kosmetiska produkterna är för små, behöver denna information endast finnas på förpackningen.

f) Den kosmetiska produktens funktion, om detta inte tydligt framgår av presentationen av produkten.

g) En förteckning över beståndsdelar. Informationen behöver endast anges på förpackningen. Förteckningen ska föregås av ordet "ingredients".

I denna artikel avses med beståndsdel alla ämnen eller blandningar som avsiktligt används i den kosmetiska produkten under tillverkningsprocessen. Följande ska dock inte betraktas som beståndsdelar:

- i) Föreningar i de använda råvarorna.
- ii) Kompletterande tekniskt material som används i blandningen men som inte förekommer i slutprodukten.

Parfym, aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa ska anges med orden "parfym" eller "aroma". Förekomsten av ämnen som ska anges enligt kraven i kolumnen "Övriga" i bilaga III ska dessutom tas upp i förteckningen över beståndsdelar utöver termerna "parfym" eller "aroma".

Förteckningen över beståndsdelar ska upprättas i fallande ordning efter den vikt beståndsdelarna har vid den tidpunkt då de tillsätts de kosmetiska produkterna. Beståndsdelar som förekommer i lägre koncentrationer än 1 % får förtecknas i valfri ordning efter de beståndsdelar som förekommer i högre koncentrationer än 1 %.

Samtliga beståndsdelar i form av ett nanomaterial ska tydligt anges i förteckningen över beståndsdelar. Ordet "nano" ska stå inom parentes efter namnet på sådana beståndsdelar.

Färgämnen som inte är avsedda för hårfärgning får förtecknas i valfri ordning efter övriga kosmetiska beståndsdelar. I fråga om kosmetiska produkter som används i estetiskt syfte och som förekommer i flera nyanser får samtliga färgämnen som inte är avsedda för hårfärgning och som används i de olika nyanserna nämnas i förteckningen, om uttrycket "kan innehålla" eller symbolen "+/-" läggs till. CI-nomenklaturen (Colour Index) ska användas i tillämpliga fall.

2. Om det av praktiska skäl är omöjligt att märka den information som nämns i punkt 1 d och g på föreskrivet sätt ska följande gälla:

— Informationen ska anges på en bipacksedel, en etikett, en tejp, en remsa eller ett kort som bifogas eller fästs på den kosmetiska produkten.

— Om det är görligt ska det göras en hänvisning till denna information i en förkortad upplysning eller den symbol som anges i bilaga VII punkt 1 vilken ska finnas på behållaren eller förpackningen för den information som avses i punkt 1 d och på förpackningen för den information som avses i punkt 1 g.

3. I fråga om tvål, kulor med badskum och andra små produkter där det av praktiska skäl är omöjligt att uppta de uppgifter som avses i punkt 1 g på en etikett, remsa, tejp eller kort eller på en bipacksedel ska dessa uppgifter skyltas i omedelbar närhet av den kosmetiska produktens säljbehållare.

4. För kosmetiska produkter som inte förpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förpackas för direktförsäljning ska medlemsstaterna anta detaljerade regler för hur de uppgifter som avses i punkt 1 ska anges.

5. Lagstiftningen i de medlemsstater där produkten tillhandahålls slutanvändaren avgör på vilket språk den information som nämns i punkt 1 b, c, d och f samt i punkterna 2–4 ska anges.

6. Den information som nämns i punkt 1 g ska anges med hjälp av de generiska namn på beståndsdelar som anges i den ordlista som föreskrivs i artikel 33. Om det inte finns något generiskt namn på beståndsdelarna ska en beteckning från en allmänt erkänd nomenklatur användas.

Artikel 20

Produktspecifika påståenden

1. Text, namn, varumärken, bilder och tecken, figurativa eller ej, som används på etiketter, vid tillhandahållande på marknaden och i reklam för kosmetiska produkter får inte antyda någon egenskap eller funktion som produkterna i fråga inte besitter.

2. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta en handlingsplan om de påståenden som används och fastställa prioriteringar för att bestämma gemensamma kriterier som motiverar användningen av ett påstående.

Efter samråd med SCCS eller andra relevanta myndigheter ska kommissionen anta en förteckning över gemensamma kriterier för påståenden som får användas när det gäller kosmetiska produkter i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3 i den här förordningen, med beaktande av bestämmelserna i direktiv 2005/29/EG.

Senast den 11 juli 2016 ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet översända en rapport om användningen av påståenden med utgångspunkt i de gemensamma kriterier som antagits enligt andra stycket. Om rapporten visar att påståenden som används rörande kosmetiska produkter inte uppfyller de gemensamma kriterierna ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att se till att de skyldigheter som fastställs i denna förordning uppfylls.

3. Den ansvariga personen får, på produktens förpackning, i dokument, i meddelande, på etikett, ring eller hylsa som medföljer eller avser den kosmetiska produkten, ange att inga djurförsök har utförts, endast under förutsättning att tillverkaren och hans leverantör inte har testat eller låtit testa den kosmetiska slutprodukten, dess prototyp eller några av de beståndsdelar som den innehåller på djur, eller använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter.

Artikel 21

Allmänhetens tillgång till information

Utan att det påverkar rätten till skydd av, framför allt, affärshemligheter och immateriella rättigheter, ska den ansvariga personen se till att den kosmetiska produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning och, i fråga om parfym och aromatiska sammansättningar, sammansättningens namn och kodnummer och uppgift om leverantören samt tillgängliga uppgifter om önskade effekter och allvarliga önskade effekter till följd av användning av den kosmetiska produkten görs lätt tillgängliga för allmänheten med lämpliga medel.

Den kvantitativa information om den kosmetiska produktens sammansättning som ska göras tillgänglig för allmänheten ska inskränkas till farliga ämnen i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1272/2008.

KAPITEL VII

MARKNADSÖVERVAKNING

Artikel 22

Kontroll på marknaden

Medlemsstaterna ska övervaka att denna förordning efterlevs genom kontroll av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden. De ska utföra adekvata kontroller av kosmetiska produkter och ekonomiska aktörer i lämplig omfattning, med hjälp av produktinformationsdokumentet och, vid behov, av fysiska undersökningar och laboratorieundersökningar på grundval av lämpliga prover.

Medlemsstaterna ska också övervaka efterlevnad av principerna för god tillverkningsed.

Medlemsstaterna ska ge marknadsövervakningsmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa myndigheter ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

Medlemsstaterna ska regelbundet se över övervakningsverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga för allmänheten på elektronisk väg och, om lämpligt, på annat sätt.

Artikel 23

Underrättelse om allvarliga önskade effekter

1. I fall av allvarliga önskade effekter ska den ansvariga personen och distributörerna utan dröjsmål anmäla följande till den behöriga myndighet i den medlemsstat där de allvarliga önskade effekterna inträffade:

a) Alla allvarliga önskade effekter som den ansvariga personen känner till eller rimligen kan förväntas känna till.

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/75

b) Den berörda kosmetiska produktens namn, så att en specifik identifikation är möjlig.

c) De eventuella korrigerande åtgärder som den ansvariga personen har vidtagit.

2. När den ansvariga personen rapporterar allvarliga oönskade effekter till den berörda myndigheten i den medlemsstat där oönskade effekter inträffade ska denna behöriga myndighet utan dröjsmål översända den information som avses i punkt 1 till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

3. När distributörer rapporterar allvarliga oönskade effekter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där oönskade effekter inträffade ska denna behöriga myndighet utan dröjsmål översända den information som avses i punkt 1 till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och till den ansvariga personen.

4. När slutanvändare eller hälso- och sjukvårdspersonal rapporterar allvarliga oönskade effekter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där oönskade effekter inträffade ska denna behöriga myndighet utan dröjsmål översända information om den berörda produkten till de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och till den ansvariga personen.

5. De behöriga myndigheterna får använda den information som avses i denna artikel för övervakning av marknaden, marknadsanalys, utvärdering och konsumentinformation i enlighet med artiklarna 25, 26 och 27.

Artikel 24

Information om ämnen

Vid allvarliga tvivel om att ett ämne som ingår i kosmetiska produkter är säkert får den behöriga myndigheten i en medlemsstat där en produkt innehållande ett sådant ämne tillhandahålls på marknaden rikta en motiverad begäran till den ansvariga personen om att få en förteckning över alla kosmetiska produkter denne är ansvarig för och som innehåller detta ämne. Ämnets koncentration i den kosmetiska produkten ska framgå av förteckningen.

De behöriga myndigheterna får använda den information som avses i denna artikel för övervakning av marknaden, marknadsanalys, utvärdering och konsumentinformation i enlighet med artiklarna 25, 26 och 27.

KAPITEL VIII

BRISTANDE EFTERLEVNAV, SKYDDSKLAUSUL

Artikel 25

Bristande efterlevnad från den ansvariga personens sida

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska de behöriga myndigheterna kräva att den ansvariga personen vidtar alla lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder för att bringa

produkten i överensstämmelse med kraven, tillbakadragande från marknaden eller återkallelse inom en uttryckligt angiven tidsfrist i förhållande till riskens art, om något av följande inte efterlevs:

a) Den goda tillverkningssed som avses i artikel 8.

b) Den säkerhetsbedömning som avses i artikel 10.

c) De krav på produktinformationsdokument som avses i artikel 11.

d) De bestämmelser om provtagning och analys som avses i artikel 12.

e) Det krav på anmälan som avses i artiklarna 13 och 16.

f) De restriktioner för ämnen som avses i artiklarna 14, 15 och 17.

g) De krav avseende djurförsök som avses i artikel 18.

h) De krav på märkning som avses i artikel 19.1, 19.2, 19.5 och 19.6.

i) De krav rörande produktspecifika påståenden som avses i artikel 20.

j) Allmänhetens tillgång till information som avses i artikel 21.

k) Den underrättelse om allvariga oönskade effekter som avses i artikel 23.

l) De informationskrav avseende ämnen som avses i artikel 24.

2. I tillämpliga fall ska en behörig myndighet underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den ansvariga personen är etablerad om de åtgärder som den har krävt att den ansvariga personen ska vidta.

3. Den ansvariga personen ska se till att de åtgärder som avses i punkt 1 vidtas för alla berörda produkter som tillhandahålls på marknaden i hela gemenskapen.

4. Vid allvarlig risk för människors hälsa och om den ansvariga myndigheten anser att den bristande efterlevnaden inte är begränsad till den medlemsstats territorium där den kosmetiska produkten tillhandahålls på marknaden, ska myndigheten underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som den har krävt att den ansvariga personen ska vidta.

5. Den behöriga myndigheten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa den kosmetiska produktens tillhandahållande på marknaden eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden om

a) det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa, eller

L 342/76

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

- b) den ansvariga personen inte vidtar alla nödvändiga åtgärder inom den tidsfrist som avses i punkt 1.

Vid allvarlig risk för människors hälsa ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som har vidtagits.

6. Om det inte föreligger någon allvarlig risk för människors hälsa, i de fall då den ansvariga personen inte vidtar alla lämpliga åtgärder, ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den ansvariga personen är etablerad om de åtgärder som har vidtagits.

7. Vid tillämpning av punkterna 4 och 5 i denna artikel ska man använda det system för informationsutbyte som föreskrivs i artikel 12.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ⁽¹⁾.

Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i direktiv 2001/95/EG och artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter ⁽²⁾ ska också tillämpas.

Artikel 26

Bristande efterlevnad från distributörernas sida

De behöriga myndigheterna ska kräva att distributörerna vidtar alla lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med kraven, tillbakadragande från marknaden eller återkallelse inom en rimlig tidsfrist i förhållande till riskens art, om skyldigheterna i artikel 6 inte efterlevs.

Artikel 27

Skyddsklausul

1. Om en behörig myndighet, beträffande produkter som uppfyller de krav som anges i artikel 25.1, konstaterar, eller har skälig anledning att misstänka, att en kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, ska myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt.

2. Den behöriga myndigheten ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som har vidtagits och om underlaget för dessa åtgärder.

⁽¹⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

Vid tillämpning av första stycket ska man använda det system för informationsutbyte som föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 2001/95/EG.

Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i direktiv 2001/95/EG ska tillämpas.

3. Kommissionen ska snarast möjligt avgöra om de provisoriska åtgärder som avses i punkt 1 är motiverade eller inte. För detta ändamål ska den i möjligaste mån samråda med de berörda parterna, medlemsstaterna och SCCS.

4. Om de provisoriska åtgärderna är motiverade ska artikel 31.1 tillämpas.

5. Om de provisoriska åtgärderna inte är motiverade ska kommissionen underrätta medlemsstaterna om detta och den berörda behöriga myndigheten ska upphäva åtgärderna.

Artikel 28

God förvaltningssed

1. För alla beslut som fattas enligt artiklarna 25 och 27 ska det anges exakt vad besluten grundas på. Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål underrätta den ansvariga personen om beslutet och dennes möjligheter till prövning enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning och inom vilken tid sådan prövning ska begäras.

2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa ska den ansvariga personen ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter innan något beslut fattas.

3. I tillämpliga fall ska de bestämmelser som anges i punkterna 1 och 2 gälla för distributören avseende beslut som fattas enligt artiklarna 26 och 27.

KAPITEL IX

ADMINISTRATIVT SAMARBETE

Artikel 29

Samarbete mellan de behöriga myndigheterna

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att denna förordning tillämpas och genomförs korrekt samt ska till varandra överända all information som behövs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.

2. För att samordna en enhetlig tillämpning av denna förordning ska kommissionen se till att det ordnas ett utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna.

3. Samarbetet kan vara en del av initiativ som utvecklets på internationell nivå.

Artikel 30

Samarbete om kontrollen av produktinformationsdokument

Den behöriga myndigheten i en medlemsstat där den kosmetiska produkten tillhandahålls får begära att den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt kontrollerar att produktinformationsdokumentet uppfyller de krav som avses i artikel 11.2 och att informationen i det styrker att den kosmetiska produkten är säker.

Den behöriga myndigheten ska motivera sin begäran.

Den behöriga myndighet som fått begäran ska utan onödigt dröjsmål och med hänsyn till hur brådskande ärendet är göra en kontroll och underrätta den begärande behöriga myndighet om resultatet.

KAPITEL X

TILLÄMPNINGSAÅTGÄRDER, SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Ändring av bilagorna

1. Om användningen av ämnen i kosmetiska produkter medför en risk för människors hälsa som kräver åtgärder på gemenskapsnivå får kommissionen efter samråd med SCCS ändra bilagorna II–VI i enlighet med detta.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3.

Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 32.4.

2. Kommissionen får efter samråd med SCCS ändra bilagorna III–VI och VIII i syfte att anpassa dem till tekniska och vetenskapliga framsteg.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3.

3. Om det är nödvändigt för att säkerställa att kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden är säkra, får kommissionen ändra bilaga I efter samråd med SCCS.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 32.3.

Artikel 32

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 33

Ordlista över generiska namn på beståndsdelar

Kommissionen ska sammanställa och uppdatera en ordlista över generiska namn på beståndsdelar. Kommissionen ska för detta ändamål beakta internationellt erkända nomenklaturer, inklusive INCI-nomenklaturen (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients). Ordlistan ska inte utgöra en förteckning över de ämnen som är godkända för användning i kosmetiska produkter.

De generiska namnen på beståndsdelar ska användas vid märkning av kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden senast tolv månader efter att ordlistan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 34

Behöriga myndigheter, giftinformationscentraler eller organ som jämföras med dem

1. Medlemsstaterna ska utse sina nationella behöriga myndigheter.

2. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen uppgifter om de myndigheter som avses i punkt 1 och om de giftinformationscentraler och liknande organ som avses i artikel 13.6. De ska meddela kommissionen när uppgifterna ändras.

3. Kommissionen ska sammanställa och uppdatera en förteckning över de myndigheter och organ som avses i punkt 2 och göra den tillgänglig för allmänheten.

Artikel 35

Årlig rapport om djurförsök

Kommissionen ska varje år lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om följande:

1. Framsteg vad avser utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa metoder. Rapporten ska innehålla exakta uppgifter om det antal och den typ av djurförsök som utförts avseende kosmetiska produkter. Medlemsstaterna ska vara skyldiga att samlas i dessa uppgifter, utöver statistikinsamlingen enligt direktiv 86/609/EEG. Kommissionen ska i synnerhet säkerställa utveckling, validering och rättsligt godkännande av alternativa testmetoder som inte inkluderar användning av levande djur.

2. Framsteg som kommissionen gjort i sina ansträngningar för att erhålla godkännande från OECD av alternativa metoder som validerats på gemenskapsnivå och för att främja tredjeländers erkännande av resultaten av de säkerhetstest som görs i gemenskapen med hjälp av alternativa metoder, bland annat inom ramen för samarbetsavtalen mellan gemenskapen och dessa länder.
3. Sättet på vilket små och medelstora företags särskilda behov har beaktats.

Artikel 36

Formell invändning mot harmoniserade standarder

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller kraven i de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning, ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan och lägga fram sina argument inför den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommittén ska utan dröjsmål lämna ett yttrande.

2. På grundval av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, delvis offentliggöra, behålla eller dra tillbaka hänvisningarna till de berörda harmoniserade standarderna i *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och den berörda europeiska standardiseringsorganisationen om detta. Den ska vid behov kräva en översyn av den berörda harmoniserade standarden.

Artikel 37

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de efterlevs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla bestämmelserna till kommissionen senast den 11 juli 2013 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar av dem.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel, 30 november 2009.

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande
J. BUZEK

Artikel 38

Upphävande

Direktiv 76/768/EEG ska upphöra att gälla den 11 juli 2013 med undantag för artikel 4b som ska upphöra att gälla den 1 december 2010.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i del B i bilaga IX.

De behöriga myndigheterna ska dock fortsätta hålla den information tillgänglig som mottagits enligt artikel 7.3 och artikel 7a.4 i direktiv 76/768/EEG och ansvariga personer ska fortsätta att hålla den information som samlats in i enlighet med artikel 7a i det direktivet lätt åtkomlig fram till den 11 juli 2020.

Artikel 39

Övergångsbestämmelser

Med avvikelse från direktiv 76/768/EEG får kosmetiska produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före den 11 juli 2013.

Från och med den 11 januari 2012, och med avvikelse från direktiv 76/768/EEG, ska en anmälan som lämnats i enlighet med artikel 13 i denna förordning anses vara förenlig med artikel 7.3 och artikel 7a.4 i det direktivet.

Artikel 40

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft [den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*].

2. Den ska tillämpas från och med den 11 juli 2013, med undantag för

— artikel 15.1 och 15.2, som ska tillämpas från och med den 1 december 2010, och artiklarna 14, 31 samt 32 i den utsträckning detta krävs för tillämpningen av artikel 15.1 och 15.2, och

— artikel 16.3 andra stycket, som ska tillämpas från och med den 11 januari 2013.

BILAGA I

SÄKERHETSRAPPORT FÖR KOSMETISK PRODUKTER

Säkerhetsrapporten för en kosmetisk produkt ska innehålla minst följande:

DEL A – Säkerhetsinformation om den kosmetiska produkten

1. Den kosmetiska produktens kvantitativa och kvalitativa sammansättning

Den kosmetiska produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning, inklusive ämnens kemiska identitet (kemiskt namn, INCI-namn, CAS-nummer och EINECS/ELINCS-nummer, om möjligt) och avsedda funktion. I fråga om parfym och aromatiska sammansättningar: sammansättningens namn och kodnummer och uppgift om leverantören.

2. Den kosmetiska produktens fysikaliska och kemiska egenskaper och dess stabilitet

Ämnens eller blandningarnas och den kosmetiska produktens fysikaliska och kemiska egenskaper.

Den kosmetiska produktens stabilitet vid rimligen förutsebara lagringsförhållanden.

3. Mikrobiologisk kvalitet

Mikrobiologiska specifikationer av ämnet eller blandningen och den kosmetiska produkten. Det är särskilt viktigt för kosmetiska produkter som används runt ögonen, på slemhinnor, på skadad hud, på barn under tre år, på äldre och på personer med nedsatt immunförsvar.

Resultat från belastningstest av konservering.

4. Föreningar, spår, information om förpackningsmaterial

Ämnens och blandningarnas renhet.

Om det finns spår av förbjudna ämnen, bevis för att det är tekniskt omöjligt att undvika dem.

Förpackningsmaterialets egenskaper som är av betydelse, särskilt renhet och stabilitet.

5. Normal och rimligen förutsebar användning

Produktens normala och rimligen förutsebara användning. Beskrivningen ska vara relevant, särskilt med tanke på varningar och andra förklaringar på produktmärkningen.

6. Exponering för den kosmetiska produkten

Uppgifter om exponeringen för den kosmetiska produkten med beaktande av resultaten i punkt 5 i fråga om

- 1) appliceringsställe(n),
- 2) appliceringsyta (appliceringssytor),
- 3) applicerad mängd,
- 4) hur länge och hur ofta produkten används,
- 5) normala och rimligen förutsebara exponeringsvägar,
- 6) målgrupp eller exponerad population. Potentiell exponering av en specifik population ska också beaktas.

Vid beräkning av exponeringen ska man också beakta de toxikologiska verkningarna (det kan t.ex. vara nödvändigt att beräkna exponeringen per ytenhet hud eller per kroppsvikthet). Man bör också beakta risken för sekundär exponering via andra vägar än sådana som är en följd av direkt applicering (t.ex. oavsiktlig inandning av sprayer eller oavsiktlig förtäring av läpprodukter).

Man ska särskilt beakta om exponeringen påverkas av partikelstorleken.

7. Exponering för ämnen

Uppgifter om exponeringen för de ämnen som ingår i den kosmetiska produkten när det gäller relevanta toxikologiska resultatmått, med beaktande av informationen i punkt 6.

8. Ämnens toxikologiska profil

Den toxikologiska profilen för ämnen som ingår i den kosmetiska produkten för alla relevanta toxikologiska resultatmått utan att det påverkar tillämpningen av artikel 18. Det ska läggas särskild vikt vid en utvärdering av lokal toxicitet (hud- och ögonirritation), hudsensibilisering och, vid UV-absorption, ljusinducerad toxicitet.

Alla absorptionsvägar av toxikologisk betydelse ska beaktas samt de systemiska effekterna, och säkerhetsmarginalen (MoS) ska beräknas på grundval av den nivå där inga skadliga verkningar har iakttagits (NOAEL). Om man väljer att inte göra det ska detta motiveras.

Man ska särskilt beakta om den toxikologiska profilen påverkas av

- partiklarnas storlek, inklusive nanomaterial,
- föreningar i de använda ämnena och råvarorna, och
- interaktion mellan ämnena.

Eventuella jämförelser med strukturlika ämnen ska styrkas och motiveras.

Informationskällan ska tydligt anges.

9. Önskade effekter och allvarliga oönskade effekter

Alla tillgängliga uppgifter om önskade effekter och allvarliga oönskade effekter av den kosmetiska produkten eller andra kosmetiska produkter om det är av betydelse. Det omfattar även statistiska uppgifter.

10. Information om den kosmetiska produkten

Annan relevant information, t.ex. studier med frivilliga försökspersoner eller bekräffade och väl underbyggda resultat från riskbedömningar som har genomförts inom andra relevanta områden.

DEL B – Säkerhetsbedömning av den kosmetiska produkten

1. Slutsatser av bedömningen

Uppgifter om den kosmetiska produktens säkerhet i enlighet med artikel 3.

2. Varningsmärkning och bruksanvisningar

Uppgift om huruvida särskild varningsmärkning och bruksanvisningar i enlighet med artikel 19.1 d är nödvändiga.

3. Motivering

Ett klargörande av den vetenskapliga motivering som lett till slutsatserna i den bedömning som anges i punkt 1 och de uppgifter som anges i punkt 2. Klargörandet ska grundas på de beskrivningar som anges i del A. I förekommande fall ska man bedöma och diskutera säkerhetsmarginaler.

Det ska bl.a. göras en särskild bedömning av kosmetiska produkter som är avsedda för barn under tre års ålder och av kosmetiska produkter som är avsedda uteslutande för utvärtes intymhygien.

Det ska göras en bedömning av eventuella interaktioner mellan de ämnen som ingår i den kosmetiska produkten.

Det ska motiveras varför olika toxikologiska profiler beaktas eller inte beaktas.

Det är viktigt att beakta hur den kosmetiska produktens säkerhet påverkas av stabiliteten.

4. Uppgifter om säkerhetsbedömaren och godkännande av del B

Säkerhetsbedömarens namn och adress.

Säkerhetsbedömarens styrka kvalifikationer.

Datum och säkerhetsbedömarens namnteckning.

Inledning till bilagorna II–VI

1. I bilagorna II–VI avses med
 - a) *produkt som sköljs av*: en kosmetisk produkt som är avsedd att avlägsnas efter att den används på hud, hår eller slemhinnor,
 - b) *produkt som lämnas kvar*: en kosmetisk produkt som är avsedd för långvarig kontakt med hud, hår eller slemhinnor,
 - c) *hårprodukt*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas i håret eller på ansiktsbehåring, utom ögonfransar,
 - d) *hudprodukt*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas på huden,
 - e) *läppprodukt*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas på läpparna,
 - f) *ansiktsprodukt*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas på huden i ansiktet,
 - g) *nagelprodukt*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas på naglarna,
 - h) *munprodukt*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas på tänderna eller slemhinnorna i munhålan,
 - i) *produkt som används på slemhinnor*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas på slemhinnor
 - i munhålan,
 - på ögonlockskanten,
 - eller på de yttre könsorganen,
 - j) *ögonprodukt*: en kosmetisk produkt som är avsedd att användas i närheten av ögonen,
 - k) *yrkesmässig användning*: applicering och användning av kosmetiska produkter inom ramen för yrkesmässig verksamhet.
2. För att underlätta ämnesidentifiering används följande deskriptorer:
 - INN-namn för farmaceutiska produkter, WHO, Genève, augusti 1975.
 - CAS-nummer (Chemical Abstracts Service).
 - EG-nummer som motsvarar antingen EINECS-nummer (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) eller ELINCS-nummer (European List of Notified Chemical Substances) eller det registreringsnummer som tilldelats genom förordning (EG) nr 1907/2006.
 - XAN, som är det namn som godkänts av ett särskilt land (X), t.ex. USAN som motsvarar ett namn som godkänts av Förenta staterna.
 - Namnet i ordlistan över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i denna förordning.
3. Ämnen som förtecknats i bilagorna III–VI omfattar inte nanomaterial, såvida de inte specifikt anges.

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEN SOM ÄR FÖRBUDNA I KOSMETISKA PRODUKTER

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1	N-(5-klorbensoxazol-2-yl)acetamid	35783-57-4	
2	(2-Acetoxetyl)trimetylammoniumhydroxid (acetylkolin) och dess salter	51-84-3	200-128-9
3	Deanolaceglumat (INN)	3342-61-8	222-085-5
4	Spironolakton (INN)	52-01-7	200-133-6
5	[4-(4-Hydroxi-3-jodfenoxi)-3,5-dijodfenyl] ättiksyra (tiratrikol (INN) och dess salter	51-24-1	200-086-1
6	Metotrexat (INN)	59-05-2	200-413-8
7	Aminokapronsyra (INN) och dess salter	60-32-2	200-469-3
8	Cinkofen (INN), dess salter, derivat och salter av dessa derivat	132-60-5	205-067-1
9	Tyropropinsyra (INN) och dess salter	51-26-3	
10	Triklorättiksyra	76-03-9	200-927-2
11	<i>Aconitum napellus</i> L. (blad, rötter och galeniska beredningar)	84603-50-9	283-252-6
12	Akonitin (viktigaste alkaloiden i <i>Aconitum napellus</i> L.) och dess salter	302-27-2	206-121-7
13	<i>Adonis vernalis</i> L. och dess beredningar	84649-73-0	283-458-6
14	Epinefrin (INN)	51-43-4	200-098-7
15	<i>Ranwolfa serpentina</i> L., alkaloider och deras salter	90106-13-1	290-234-1
16	Alkynalkoholer, deras estrar, etrar och salter		
17	Isoprenalin (INN)	7683-59-2	231-687-7
18	Allylisotiocyanat	57-06-7	200-309-2
19	Allokamid (INN) och dess salter	5486-77-1	
20	Nalorfin (INN), dess salter och etrar	62-67-9	200-546-1
21	Sympatomimetiska aminer som påverkar centrala nervsystemet: alla ämnen upptagna på den första listan av läkemedel som är receptbelagda och som refereras till i Europarådets resolution AP (69) 2	300-62-9	206-096-2
22	Anilin, dess salter och dess halogenerade och sulfonerade derivat	62-53-3	200-539-3
23	Betoxykain (INN) och dess salter	3818-62-0	
24	Zoxazolamin (INN)	61-80-3	200-519-4
25	Prokainamid (INN), dess salter och derivat	51-06-9	200-078-8
26	Benzidin	92-87-5	202-199-1
27	Tuaminoheptan (INN), dess isomerer och salter	123-82-0	204-655-5
28	Oktodrin (INN) och dess salter	543-82-8	208-851-1
29	2-Amino-1,2-bis(4-metoxifenyl)etanol och dess salter	530-34-7	
30	1,3-Dimetylpentylamin och dess salter	105-41-9	203-296-1
31	4-Aminosalicylsyra och dess salter	65-49-6	200-613-5
32	Toluidiner, dess isomerer, salter och halogenerade och sulfonerade derivat	26915-12-8	248-105-2

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
33	Xylidiner, deras isomerer, salter och halogenerade och sulfonerade derivat	1300-73-8	215-091-4
34	Imperatorin (9-(3-metylbut-2-enyloxi) furo [3,2-g] kromen-7-on)	482-44-0	207-581-1
35	Ammi majus L. och dess galeniska beredningar	90320-46-0	291-072-4
36	2,3-Diklor-2-metylbutan	507-45-9	
37	Ämnen med androgen effekt		
38	Antracenolja	120-12-7	204-371-1
39	Antibiotika		
40	Antimon och dess föreningar	7440-36-0	231-146-5
41	Apocynum cammabinum L. och dess beredningar	84603-51-0	283-253-1
42	Apomorfin ((R) 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metyl-4H-dibenso[de,g]kinolin-10,11-dihydroalkohol) och dess salter	58-00-4	200-360-0
43	Arsenik och dess föreningar	7440-38-2	231-148-6
44	Atropa belladonna L. och dess beredningar	8007-93-0	232-365-9
45	Atropin, dess salter och derivat	51-55-8	200-104-8
46	Bariumsalter, med undantag av bariumsulfid under de villkor som fastslags i bilaga III och av bariumsulfat, substratpigment, salter och pigment som beretts av de färgämnen som upptagits i bilaga IV		
47	Bensen	71-43-2	200-753-7
48	4,5-Dihydrobensimidazol-4-on	615-16-7	210-412-4
49	Benzazepiner och bensodiazepiner	12794-10-4	
50	1-Dimetylaminometyl-1-metylpropylbensoat och dess salter (amylokain)	644-26-8	211-411-1
51	2,2,6-Trimetyl-4-piperidylbensoat och dess salter (eukain)	500-34-5	
52	Isokarboxazid (INN)	59-63-2	200-438-4
53	Bendroflumetiazid (INN) och dess derivat	73-48-3	200-800-1
54	Beryllium och dess föreningar	7440-41-7	231-150-7
55	Brom, grundämne	7726-95-6	231-778-1
56	Bretylosylat (INN)	61-75-6	200-516-8
57	Karbromal (INN)	77-65-6	201-046-6
58	Bromisoval (INN)	496-67-3	207-825-7
59	Bromfeniramin (INN) och dess salter	86-22-6	201-657-8
60	Benslonbromid (INN)	1050-48-2	213-885-5
61	Tetrylammoniumbromid (INN)	71-91-0	200-769-4
62	Bruicin	357-57-3	206-614-7
63	Tetrakain (INN) och dess salter	94-24-6	202-316-6
64	Mofebutazon (INN)	2210-63-1	218-641-1
65	Tolbutamid (INN)	64-77-7	200-594-3
66	Karbutamid (INN)	339-43-5	206-424-4
67	Fenylbutazon (INN)	50-33-9	200-029-0
68	Kadmium och dess föreningar	7440-43-9	231-152-8
69	Kantarider, <i>Cantharis vesicatoria</i>	92457-17-5	296-298-7
70	Kantaridin	56-25-7	200-263-3

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
71	Fenprobamat (INN)	673-31-4	211-606-1
72	Karbazolets nitroderivat		
73	Koldisulfid	75-15-0	200-843-6
74	Katalas	9001-05-2	232-577-1
75	Cefaelin och dess salter	483-17-0	207-591-6
76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (eterisk olja)	8006-99-3	
77	2,2,2-Trikloretan-1,1-diol	302-17-0	206-117-5
78	Klor	7782-50-5	231-959-5
79	Klorpropamid (INN)	94-20-2	202-314-5
80	Flyttat eller struket		
81	4-Fenylazofenyl-1,3-diamincitrathydroklorid (krysoidincitrathydroklorid)	5909-04-6	
82	Kloroxazon (INN)	95-25-0	202-403-9
83	2-Klor-6-metylpyrimidin-4-yl dimetylamin (krimidin-ISO)	535-89-7	208-622-6
84	Klorprotixen (INN) och dess salter	113-59-7	204-032-8
85	Klofenamid (INN)	671-95-4	211-588-5
86	N,N-bis (2-kloretyl) metylamin N-oxid och dess salter	126-85-2	
87	Klormetin (INN) och dess salter	51-75-2	200-120-5
88	Cyklofosamid (INN) och dess salter	50-18-0	200-015-4
89	Mannomustin (INN) och dess salter	576-68-1	209-404-3
90	Butanilicain (INN) och dess salter	3785-21-5	
91	Klormezanon (INN)	80-77-3	201-307-4
92	Triparanol (INN)	78-41-1	201-115-0
93	2-[2(4-Klorfenyl)-2-fenylacetyl] indan-1,3-dion (klorfasinon-ISO)	3691-35-8	223-003-0
94	Klorfenoxamin (INN)	77-38-3	
95	Fenaglykodal (INN)	79-93-6	201-235-3
96	Kloretan	75-00-3	200-830-5
97	Krom; kromsyra och dess salter	7440-47-3	231-157-5
98	<i>Claviceps purpurea</i> Tul., dess alkaloider och galeniska beredningar	84775-56-4	283-885-8
99	<i>Conium maculatum</i> L. (frukt, pulver, galeniska beredningar)	85116-75-2	285-527-6
100	Glycyklamid (INN)	664-95-9	211-557-6
101	Kobolt bensensulfonat	23384-69-2	
102	Kolkicin, dess salter och derivat	64-86-8	200-598-5
103	Kolkikosid och dess derivat	477-29-2	207-513-0
104	<i>Colchicum autumnale</i> L. och dess galeniska beredningar	84696-03-7	283-623-2
105	Convallatoxin	508-75-8	208-086-3
106	<i>Anamirta cocculus</i> L. (frukt)		
107	<i>Croton tiglium</i> L. (olja)	8001-28-3	
108	1-Butyl-3-(N-krotonylsulfanyl) urea	52964-42-8	

Referens- nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
109	Kurare och kurarin	806-3-06-7/ 22260-42-0	232-511-1/ 244-880-6
110	Syntetiska curarisanter		
111	Vätecyanid och dess salter	74-90-8	200-821-6
112	Feklemin (INN); 2-(α -cyklohexylbensyl)-N,N,N'-tetraetyl-1,3-propandiamin	3590-16-7	
113	Cyklomenol (INN) och dess salter	5591-47-9	227-002-6
114	Natriumhexacyklonat (INN)	7009-49-6	
115	Hexapropymat (INN)	358-52-1	206-618-9
116	Flyttat eller struket		
117	O,O-diacetyl-N-allyl-N-normorfin	2748-74-5	
118	Pipazetat (INN) och dess salter	2167-85-3	218-508-8
119	5-(α , β -Dibromfenetyl)-5-metylhydantoin	511-75-1	208-133-8
120	N,N'-pentametylenbis(trimetylammonium)salter, t.ex. pentametoniumbromid (INN)	541-20-8	208-771-7
121	N,N'-(metylimino)dietylen]bis (etyldimetylammonium)salter t.ex. azametoniumbromid (INN)	306-53-6	206-186-1
122	Cyklarbatat (INN)	5779-54-4	227-302-7
123	Klofenotan (INN), DDT (ISO)	50-29-3	200-024-3
124	N,N'-Hexametylenbis(trimetylammonium)salter, t.ex. hexametonbromid (INN)	55-97-0	200-249-7
125	Dikloreteran (etylenklorid), t.ex. 1,2-dikloreteran	107-06-2	203-458-1
126	Dikloretylener (acetylenklorider), t.ex. vinylidenklorid (1,1-dikloreteran)	75-35-4	200-864-0
127	Lysergid (INN) (LSD) och dess salter	50-37-3	200-033-2
128	(2-dietylamiinoetyl 3 hydroxi-4-fenylbensoat) och dess salter	3572-52-9	222-686-2
129	Cinkocain (INN) och dess salter	85-79-0	201-632-1
130	3-Dietylaminopropylcinnamat	538-66-9	
131	O,O'-dietyl-O-4-nitrofenylfosforotioat (paration - ISO)	56-38-2	200-271-7
132	[Oxaly]bis(minoetylen)]bis(o-klorbensyldietylammionium)salter, t.ex. ambenonklorid (INN)	115-79-7	204-107-5
133	Metyprylon (INN) och dess salter	125-64-4	204-745-4
134	Digitalin och alla heterosider av <i>Digitalis purpurea</i> L.	752-61-4	212-036-6
135	7-[2-Hydroxi-3-(2-hydroxietyl-N-metylamino)propyl]teofyllin (xantanol)	2530-97-4	
136	Dioxetdrin (INN) och dess salter	497-75-6	207-849-8
137	Piprocuariumjodid (INN)	3562-55-8	222-627-0
138	Propyfenazon (INN)	479-92-5	207-539-2
139	Tetrabenazin (INN) och dess salter	58-46-8	200-383-6
140	Kaptodiam (INN)	486-17-9	207-629-1
141	Mefeklorazin (INN) och dess salter	1243-33-0	
142	Dimetylammin	124-40-3	204-697-4
143	1,1-Bis(dimetylaminometyl)propylbensoat (amydrikain, alypin)och dess salter	963-07-5	213-512-6
144	Metapyren (INN) och dess salter	91-80-5	202-099-8

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
145	Metamfetramon (INN) och dess salter	15351-09-4	239-384-1
146	Amitriptylin (INN) och dess salter	50-48-6	200-041-6
147	Metformin (INN) och dess salter	657-24-9	211-517-8
148	Isosorbiddinitrat (INN)	87-33-2	201-740-9
149	Malonsyradinitril	109-77-3	203-703-2
150	Bärnstenssyradinitril	110-61-2	203-783-9
151	Dinitrofenolisomerer	51-28-5/ 329-71-5/ 573-56-8/ 25550-58-7	200-087-7/ 206-348-1/ 209-357-9/ 247-096-2
152	Inprokon (INN)	436-40-8	
153	Dimevamid (INN) och dess salter	60-46-8	200-479-8
154	Difenylpyralin (INN) och dess salter	147-20-6	205-686-7
155	Sulfipyrazon (INN)	57-96-5	200-357-4
156	N-(3-karbamoyl-3,3-difenylpropyl)-N,N-diisopropylmetylammoniumsalter, t.ex. isopropamidjodid (INN)	71-81-8	200-766-8
157	Benaktysin (INN)	302-40-9	206-123-8
158	Bensatropin (INN) /benstropin och dess salter	86-13-5	
159	Cyklizin (INN) och dess salter	82-92-8	201-445-5
160	5,5-Difenyl-4-imidazolidon (doxentoin (INN))	3254-93-1	221-851-6
161	Probenecid (INN)	57-66-9	200-344-3
162	Disulfiram (INN); tiram (INN)	97-77-8/ 137-26-8	202-607-8/ 205-286-2
163	Emetin, dess salter och derivat	483-18-1	207-592-1
164	Efedrin och dess salter	299-42-3	206-080-5
165	Oxanamid (INN) och dess derivat	126-93-2	
166	Eserin eller fysostigmin och dess salter	57-47-6	200-332-8
167	4-Aminobensoesyrens estrar, med fri aminogrupp, med undantag av vad som angivits i bilaga VI		
168	Kolinets salter och deras estrar, t.ex. kolinklorid (INN)	67-48-1	200-655-4
169	Karamifen (INN) och dess salter	77-22-5	201-013-6
170	Dietyl 4-nitrofenylfosfat (paraoxon - ISO)	311-45-5	206-221-0
171	Metetoheptazin (INN) och dess salter	509-84-2	
172	Oxfeneridin (INN) och dess salter	546-32-7	
173	Etoheptazin (INN) och dess salter	77-15-6	201-007-3
174	Metheptazin (INN) och dess salter	469-78-3	
175	Metylfenidat (INN) och dess salter	113-45-1	204-028-6
176	Doxylamin (INN) och dess salter	469-21-6	207-414-2
177	Tolboxan (INN)	2430-46-8	
178	4-Bensyloxifenol och 4-etoxifenol	103-16-2/ 622-62-8	203-083-3/ 210-748-1
179	Paretoxikain (INN) och dess salter	94-23-5	205-246-4
180	Fenozolon (INN)	15302-16-6	239-339-6
181	Glutetimid (INN) och dess salter	77-21-4	201-012-0

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
182	Etylenoxid	75-21-8	200-849-9
183	Bemegrid (INN) och dess salter	64-65-3	200-588-0
184	Valnoktamid (INN)	4171-13-5	224-033-7
185	Haloperidol (INN)	52-86-8	200-155-6
186	Parametason (INN)	53-33-8	200-169-2
187	Fluanison (INN)	1480-19-9	216-038-8
188	Trifluoperidol (INN)	749-13-3	
189	Fluoreson (INN)	2924-67-6	220-889-0
190	Fluorouracil (INN)	51-21-8	200-085-6
191	Fluorvätesyra, dess normala salter, komplex och vätefluorider med undantag av dem som anges i bilaga III	7664-39-3	231-634-8
192	Furfuryltrimetylammoniumsalter, t.ex. furtretjonjodid (INN)	541-64-0	208-789-5
193	Galantamin (INN)	357-70-0	
194	Progestogener		
195	1,2,3,4,5,6-Hexaklorcyklohexan (BHC-ISO)	58-89-9	200-401-2
196	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexaklor-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4,5,8-dimetanonafalen (endrin-ISO)	72-20-8	200-775-7
197	Hexakloretan	67-72-1	200-666-4
198	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexaklor-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4,5,8-dimetanonafalen (isodrin-ISO)	465-73-6	207-366-2
199	Hydrastin, hydrastinin och deras salter	118-08-1/ 6592-85-4	204-233-0/ 229-533-9
200	Hydrazider och dess salter, t.ex. isoniazid (INN)	54-85-3	200-214-6
201	Hydrazin, dess derivat och deras salter	302-01-2	206-114-9
202	Oktamoxin (INN) och dess salter	4684-87-1	
203	Warfarin (INN) och dess salter	81-81-2	201-377-6
204	Etylbis(4-hydroxi-2-oxo-1-bensopyran-3-yl)acetat och syrans salter	548-00-5	208-940-5
205	Metokarbamol (INN)	532-03-6	208-524-3
206	Propatylnitrat (INN)	2921-92-8	220-866-5
207	4,4'-Dihydroxi-3,3'-(3-metyltiopropyliden)dikumarin		
208	Fenadiazol (INN)	1008-65-7	
209	Nitroxolin (INN) och dess salter	4008-48-4	223-662-4
210	Hyoscyamin, dess salter och derivat	101-31-5	202-933-0
211	<i>Hyosyamus niger</i> L. (blad, frön, pulver och galeniska beredningar)	84603-65-6	283-265-7
212	Pemolin (INN) och dess salter	2152-34-3	218-438-8
213	Jod	7553-56-2	231-442-4
214	Dekametylenbis (trimetylammonium)salter, t.ex. dekametonbromid	541-22-0	208-772-2
215	<i>Ipecacuanha</i> (<i>Cephaelis ipecacuanha</i> Brot. och besläktade arter) (rötter, pulver och galeniska beredningar)	8012-96-2	232-385-8
216	(2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalid)	528-92-7	208-443-3
217	α -Santonin(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimetylnafto[1,2-b]furan-2,8-dion	481-06-1	207-560-7
218	<i>Lobelia inflata</i> L. och dess galeniska beredningar	84696-23-1	283-642-6

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/89

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
219	Lobelin (INN) och dess salter	90-69-7	202-012-3
220	Barbiturater		
221	Kvikksilver och dess föreningar, utom i de särskilda fall som anges i bilaga V	7439-97-6	231-106-7
222	3,4,5-Trimetoxifenetylamin (meskalin) och dess salter	54-04-6	200-190-7
223	Metaldehyd	9002-91-9	
224	2-(4-Allyl-2-metoxifenoxi)-N,N-dietylacetamid och dess salter	305-13-5	
225	Kumetarol (INN)	4366-18-1	224-455-1
226	Dextrometorfan (INN) och dess salter	125-71-3	204-752-2
227	2-Metylheptylamin och dess salter	540-43-2	
228	Isomethepten (INN) och dess salter	503-01-5	207-959-6
229	Mekamylamin (INN)	60-40-2	200-476-1
230	Guaifenesin (INN)	93-14-1	202-222-5
231	Dikumarol (INN)	66-76-2	200-632-9
232	Fenmetrazin (INN) dess derivat och salter	134-49-6	205-143-4
233	Tiamazol (INN)	60-56-0	200-482-4
234	3,4-Dihydro-2-metoxi-2-metyl-4-fenyl-2H,5H-pyrano[3,2-c]-[1]bensopyran-5-on (cyklokumarol)	518-20-7	208-248-3
235	Karisoprodol (INN)	78-44-4	201-118-7
236	Meprobamat (INN)	57-53-4	200-337-5
237	Tefazolin (INN) och dess salter	1082-56-0	
238	Arekolin	63-75-2	200-565-5
239	Poldinmetylsulfat (INN)	545-80-2	208-894-6
240	Hydroxizin (INN)	68-88-2	200-693-1
241	2-Naftol	135-19-3	205-182-7
242	1- och 2-Nafylaminer och deras salter	134-32-7/ 91-59-8	205-138-7/ 202-080-4
243	3-(1-Nafylmetyl)-2-imidazolin	39923-41-6	
244	Nafazolin (INN) och dess salter	835-31-4	212-641-5
245	Neostigmin och dess salter (t.ex. neostigminbromid (INN))	114-80-7	204-054-8
246	Nikotin och dess salter	54-11-5	200-193-3
247	Amylnitrit	110-46-3	203-770-8
248	Oorganiska nitriter med undantag av natriumnitrit	14797-65-0	
249	Nitrobenzen	98-95-3	202-716-0
250	Nitrokresoler och deras salter med alkalimetaller	12167-20-3	
251	Nitrofurantoin (INN)	67-20-9	200-646-5
252	Furazolidon (INN)	67-45-8	200-653-3
253	Nitroglycerin; propan-1,2,3-triyltrinitrat	55-63-0	200-240-8
254	Acenokumarol (INN)	152-72-7	205-807-3
255	Alkalipentacyanonitrosylferrat (2-)	14402-89-2/ 13755-38-9	238-373-9/-
256	Nitrostilbener, deras homologer och deras derivat		
257	Noradrenalin och dess salter	51-41-2	200-096-6

Referens- nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
258	Noskapin (INN) och dess salter	128-62-1	204-899-2
259	Guanetidin (INN) och dess salter	55-65-2	200-241-3
260	Östrogener		
261	Oleandrin	465-16-7	207-361-5
262	Klortalidon (INN)	77-36-1	201-022-5
263	Pelletierin och dess salter	2858-66-4/ 4396-01-4	220-673-6/ 224-523-0
264	Pentakloretan	76-01-7	200-925-1
265	Pentaeritrylhetranitrat (INN)	78-11-5	201-084-3
266	Petrikloral (INN)	78-12-6	
267	Oktamylamin (INN) och dess salter	502-59-0	207-947-0
268	Pikrinsyra	88-89-1	201-865-9
269	Fenacemid (INN)	63-98-9	200-570-2
270	Difenkloxazin (INN)	5617-26-5	
271	2-Fenylindan-1,3-dion (fenindion (INN))	83-12-5	201-454-4
272	Etylfenacemid (feneturid (INN))	90-49-3	201-998-2
273	Fenprokumon (INN)	435-97-2	207-108-9
274	Fenyramidol (INN)	553-69-5	209-044-7
275	Triamteren (INN) och dess salter	396-01-0	206-904-3
276	Tetraetylpyrofosfat; (TEPP ISO)	107-49-3	203-495-3
277	Tritolylfosfat	1330-78-5	215-548-8
278	Psilocybin (INN)	520-52-5	208-294-4
279	Fosfor och metallfosfider	7723-14-0	231-768-7
280	Talidomid (INN) och dess salter	50-35-1	200-031-1
281	<i>Physostigma venenosum</i> Balf.	89958-15-6	289-638-0
282	Pikrotoxin	124-87-8	204-716-6
283	Pilokarpin och dess salter	92-13-7	202-128-4
284	α -Piperidin-2-ylbensylacetat, dess vänstervridande treofom (levofacetoperan (INN)) och dess salter	24558-01-8	
285	Pipradrol (INN) och dess salter	467-60-7	207-394-5
286	Azacyklonol (INN) och dess salter	115-46-8	204-092-5
287	Bietamiverin (INN)	479-81-2	207-538-7
288	Butopiprin (INN) och dess salter	55837-15-5	259-848-7
289	Bly och dess föreningar	7439-92-1	231-100-4
290	Koniin	458-88-8	207-282-6
291	<i>Prunus laurocerasus</i> L. (lagerkirsvatten)	89997-54-6	289-689-9
292	Metyrapon (INN)	54-36-4	200-206-2
293	Radioaktiva ämnen, i enlighet med definitionen i direktiv 96/29/Euratom (1) om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning		
294	<i>Juniperus sabina</i> L. (blad, eterisk olja och galeniska beredningar)	90046-04-1	289-971-1

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
295	Skopolamin, dess salter och derivat	51-34-3	200-090-3
296	Guldsalter		
297	Selen och dess föreningar med undantag av selenisulfid under de villkor som anges vid referensnummer 49 i bilaga III	7782-49-2	231-957-4
298	<i>Solanum nigrum</i> L. och dess galeniska beredningar	84929-77-1	284-555-6
299	Sparteïn (INN) och dess salter	90-39-1	201-988-8
300	Glukokortikoider (kortikosteroider)		
301	<i>Datura stramonium</i> L. och dess galeniska beredningar	84696-08-2	283-627-4
302	Strofantiner, deras aglukoner och deras respektive derivat	11005-63-3	234-239-9
303	<i>Strophantusarter</i> och deras galeniska beredningar		
304	Stryknin och dess salter	57-24-9	200-319-7
305	<i>Strychnosarter</i> och deras galeniska beredningar		
306	Narkotiska ämnen, naturliga eller syntetiska: Alla ämnen upptagna i tabellerna I och II i allmänna narkotikakonventionen undertecknad i New York den 30 mars 1961		
307	Sulfonamider (sulfonilamid och dess derivat erhållna vid substitution av en eller flera H-atomer i -NH ₂ -grupperna) och deras salter		
308	Sultiam (INN)	61-56-3	200-511-0
309	Neodymium och dess salter	7440-00-8	231-109-3
310	Tiotepa (INN)	52-24-4	200-135-7
311	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes och dess galeniska beredningar	84696-42-4	283-649-4
312	Tellur och dess föreningar	13494-80-9	236-813-4
313	Xylometazolin (INN) och dess salter	526-36-3	208-390-6
314	Tetrakloretylen	127-18-4	204-825-9
315	Koltetraklorid	56-23-5	200-262-8
316	Hexaätyltetrafosfat	757-58-4	212-057-0
317	Tallium och dess föreningar	7440-28-0	231-138-1
318	<i>Thevetia nerifolia</i> Juss., glykosidextrakt	90147-54-9	290-446-4
319	Etionamid (INN)	536-33-4	208-628-9
320	Fenotiazin (INN) och dess föreningar	92-84-2	202-196-5
321	Tiourea och dess derivat med det undantag som anges i bilaga III	62-56-6	200-543-5
322	Mefenesin (INN) och dess estrar	59-47-2	200-427-4
323	Vacciner, toxiner eller serum som definieras som immunologiska läkemedel i artikel 1.4 i direktiv 2001/83/EG		
324	Tranlycypromin (INN) och dess salter	155-09-9	205-841-9
325	Triklormetometan (klorpikrin)	76-06-2	200-930-9
326	2,2,2-Tribrometanol (tribrometylalkohol)	75-80-9	200-903-1
327	Triklormetin (INN) och dess salter	817-09-4	212-442-3
328	Tretamin (INN)	51-18-3	200-083-5
329	Gallamintrietjodid (INN)	65-29-2	200-605-1
330	<i>Urginea scilla</i> Steinh. och dess galeniska beredningar	84650-62-4	283-520-2
331	Veratrin, dess salter och galeniska beredningar	8051-02-3	613-062-00-4
332	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind. (frön och galeniska beredningar)	84604-18-2	283-296-6

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
333	Veratrarter och deras beredningar	90131-91-2	290-407-1
334	Vinylklorid monomer	75-01-4	200-831-0
335	Ergokalciferol (INN) och kolekalciferol (vitaminerna D ₂ och D ₃)	50-14-6/ 67-97-0	200-014-9/ 200-673-2
336	O-alkylditiokolsyrans salter (santater)		
337	Johimbin och dess salter	146-48-5	205-672-0
338	Dimetylsulfoxid (INN)	67-68-5	200-664-3
339	Difenhydramin (INN) och dess salter	58-73-1	200-396-7
340	4-tert-Butylfenol	98-54-4	202-679-0
341	4-tert-Butylpyrokatekol	98-29-3	202-653-9
342	Dihydrokysterol (INN)	67-96-9	200-672-7
343	Dioxan	123-91-1	204-661-8
344	Morfolin och dess salter	110-91-8	203-815-1
345	<i>Pyrethrum album</i> L. och dess galeniska beredningar		
346	2-[4-Metoxibensyl-N-(2-pyridyl)amino]etyl dimetylamin maleat (mepyraminmaleat; pyrilaminmaleat)	59-33-6	200-422-7
347	Tripelenamin (INN)	91-81-6	202-100-1
348	Tetraklorsalicylanilider	7426-07-5	
349	Diklorsalicylanilider	1147-98-4	
350	Tetrabromsalicylanilider		
351	Dibromsalicylanilider		
352	Bitionol (INN)	97-18-7	202-565-0
353	Tiurammonosulfider	97-74-5	202-605-7
354	Flyttat eller struket		
355	Dimetylformamid (N,N-dimetylformamid)	68-12-2	200-679-5
356	4-Fenylbut-3-en-2-on (bensylidenacetone)	122-57-6	204-555-1
357	4-Hydroxi-3-metoxycinnamylalkohols bensoater (koniferylalkohol) utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används		
358	Furokumariner (t.ex. trioxisalen (INN), 8-metoxipsoralen och 5-metoxipsoralen), utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används Halten av furokumariner i solskyddsprodukter och bruntonande produkter bör vara lägre än 1 mg/kg	3902-71-4/ 298-81-7/ 484-20-8	223-459-0/ 206-066-9/ 207-604-5
359	Olja från frön av <i>Laurus nobilis</i> L.	84603-73-6	283-272-5
360	Safrol med undantag av normal halt i de naturliga essenserna förutsatt att koncentrationen inte överstiger 100 ppm i den färdiga produkten. 50 ppm i produkter för tand- och munhygien under förutsättning att safrol inte förekommer i tandkräm som är speciellt avsedd för barn	94-59-7	202-345-4
361	5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimetylbifenyl-4,4'-diyldihyopojodid (tymoljodid)	552-22-7	209-007-5
362	3'-Etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafon eller 1,1,4,4-tetrametyl-6-etyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydro-naftalen (AETT; Versalide)	88-29-9	201-817-7
363	o-Fenylendiamin och dess salter	95-54-5	202-430-6

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/93

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
364	4-Metyl-m-fenylendiamin (toluen-2,4-diamin) och dess salter	95-80-7	202-453-1
365	Aristolochiasyra och dess salter samt <i>Aristolochia</i> arter och beredningar därav	475-80-9/ 313-67-7; 15918-62-4	202-499-6/ 206-238-3
366	Kloroform	67-66-3	200-663-8
367	2,3,7,8-Tetraklordibenso-p-dioxin (TCDD)	1746-01-6	217-122-7
368	2,6-Dimetyl-1,3-dioxan-4-ylacetat (dimetoxan)	828-00-2	212-579-9
369	Pyrihionnatrium (INNM) (?)	3811-73-2	223-296-5
370	N-(triklormetyltio)-4-cyklohexen-1,2-dikarboximid (kaptan - ISO)	133-06-2	205-087-0
371	2,2-Dihydroxi-3,3',5',6'-hexaklordifenylnmetan (hexaklorofen) (INN)	70-30-4	200-733-8
372	6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (minoxidil) (INN) och dess salter	38304-91-5	253-874-2
373	3,4,5-Tribromsalicylanilid (tribromsalan) (INN)	87-10-5	201-723-6
374	<i>Phytolacca</i> arter och beredningar därav	65497-07-6/ 60820-94-2	
375	Tretinoin (INN); (retinoinsyra och dess salter)	302-79-4	206-129-0
376	1-Metoxi-2,4-diaminobensen (2,4-diaminoanisol - CI 76050) och dess salter	615-05-4	210-406-1
377	1-Metoxi-2,5-diaminobensen (2,5-diaminoanisol) och dess salter	5307-02-8	226-161-9
378	Färgämne CI 12140	3118-97-6	221-490-4
379	Färgämne CI 26105 (Solvent Red 24)	85-83-6	201-635-8
380	Färgämne CI 42555 (Basic Violet 3)	548-62-9	208-953-6
	Färgämne CI 42555:1	467-63-0	207-396-6
	Färgämne CI 42555:2		
381	Amyl 4-dimetylamino-bensoat, blandade isomerer (padimat A (INN))	14779-78-3	238-849-6
383	2-Amino-4-nitrofenol	99-57-0	202-767-9
384	2-Amino-5-nitrofenol	121-88-0	204-503-8
385	11- α -Hydroxipregn-4-en-3,20-dion och dess estrar	80-75-1	201-306-9
386	Färgämne CI 42640 (Benzylviolet 4B, α -[4-(4-dimetylamino- α -[4-[etyl(3-natriumsulfonatobenzyl)amino]fenyl]benzyliden)cyclohexa-2,5-dienyliden(etyl)ammonio]toluen-3-sulfonat)	1694-09-3	216-901-9
387	Färgämne CI 13065	587-98-4	209-608-2
388	Färgämne CI 42535 (Basic Violet 1)	8004-87-3	
389	Färgämne CI 61554 (Solvent Blue 35)	17354-14-2	241-379-4
390	Antiandrogena ämnen		
391	Zirkonium och zirkoniumföreningar, med undantag av de ämnen som omfattas av ämnesnummer 50 i bilaga III, och av substratpigment, salter och pigment av zirkonium i färgämnen som är upptagna i bilaga IV	7440-67-7	231-176-9
392	Flyttat eller struket		
393	Acetonitril	75-05-8	200-835-2
394	Tetrahydrozolin tetryzolin (INN) och dess salter	84-22-0	201-522-3

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
395	8-Hydroxykinolin och dess sulfat, utom för de användningsområden som regleras i nr 51 i bilaga III	148-24-3/ 134-31-6	205-711-1/ 205-137-1
396	Ditio-2,2'-bispyridin-dioxid-1,1'- (tillsammans med trihydrerad magnesiumsulfat) - (pyritionsulfid + magnesiumsulfat)	43143-11-9	256-115-3
397	Färgämne CI 12075 (Pigment Orange 5) och dess pigment, substratpigment och salter	3468-63-1	222-429-4
398	Färgämne CI 45170 och CI 45170:1 (Basic Violet 10)	81-88-9/ 509-34-2	201-383-9/ 208-096-8
399	Lidokain (INN)	137-58-6	205-302-8
400	1,2-Epoxybutan	106-88-7	203-438-2
401	Färgämne CI 15585	5160-02-1/ 2092-56-0	225-935-3/ 218-248-5
402	Strontiumlaktat	29870-99-3	249-915-9
403	Strontiumnitrat	10042-76-9	233-131-9
404	Strontiumpolykarboxylat		
405	Pramokain (INN)	140-65-8	205-425-7
406	4-Etoxi-m-fenylendiamin och dess salter	5862-77-1	
407	2,4-Diaminofenyletanol och dess salter	14572-93-1	
408	Pyrokatekol (katekol)	120-80-9	204-427-5
409	Pyrogallol	87-66-1	201-762-9
410	Nitrosaminer, t.ex. dimetylnitrosamin, nitrosodipropylamin och 2,2'-(nitrosoimino)bisetanol	62-75-9/ 621-64-7/ 1116-54-7	200-549-8/ 210-698-0/ 214-237-4
411	Sekundära alkyl- och alkanolaminer och deras salter		
412	4-Amino-2-nitrofenol	119-34-6	204-316-1
413	2-Metyl-m-fenylendiamin (toluen-2,6-diamin)	823-40-5	212-513-9
414	4-ter-Butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen (musk ambrette)	83-66-9	201-493-7
415	Flyttat eller struket		
416	Celler, vävnader eller produkter av mänskligt ursprung		
417	3,3-Bis(4-hydroxyfenyl)italid (fenolfalein (INN))	77-09-8	201-004-7
418	3-Imidazol-4-ylakrylsyra och dess etylester (urokansyra)	104-98-3/ 27538-35-8	203-258-4/ 248-515-1
419	Kategori 1- och kategori 2-material enligt definitionen i artikel 4 respektive 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 (*) och ingredienser som utvunnits därav		
420	Obearbetad och raffinerad stenkolstjära	8007-45-2	232-361-7
421	1,1,3,3,5-Pentametyl-4,6-dinitroindan (mosken)	116-66-5	204-149-4
422	5-ter-Butyl-1,2,3-trimetyl-4,6-dinitrobensen (tibetennysk)	145-39-1	205-651-6
423	Olja av åländsrot (<i>Inula helenium</i> L.) använd som doftingrediens	97676-35-2	
424	Bensylcyanid använd som doftingrediens	140-29-4	205-410-5
425	Cyklamenalkohol använd som doftingrediens	4756-19-8	225-289-2
426	Dietylmaleat använd som doftingrediens	141-05-9	205-451-9
427	3,4-Dihydrokumarin använd som doftingrediens	119-84-6	204-354-9
428	2,4-Dihydroxi-3-metylbensaldehyd använd som doftingrediens	6248-20-0	228-369-5

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
429	3,7-Dimetyl-2-okten-1-ol (6,7-dihydrogeraniol) använd som doftingrediens	40607-48-5	254-999-5
430	4,6-Dimetyl-8-tert-butylkumarin använd som doftingrediens	17874-34-9	241-827-9
431	Dimetylcitratkonat använd som doftingrediens	617-54-9	
432	7,11-Dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on (pseudometyljonon) använd som doftingrediens	26651-96-7	247-878-3
433	6,10-Dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on (pseudojonon) använd som doftingrediens	141-10-6	205-457-1
434	Difenylamin använd som doftingrediens	122-39-4	204-539-4
435	Etylakrylat använd som doftingrediens	140-88-5	205-438-8
436	Fikonlöv (<i>Ficus carica</i> L.) använd som doftingrediens	68916-52-9	
437	trans-2-Heptenal använd som doftingrediens	18829-55-5	242-608-0
438	trans-2-Hexenaldietylacetal använd som doftingrediens	67746-30-9	266-989-8
439	trans-2-Hexenaldimetylacetal använd som doftingrediens	18318-83-7	242-204-4
440	Hydroabietylalkohol använd som doftingrediens	13393-93-6	236-476-3
441	6-Isopropyl-2-dekahydronaftalenol använd som doftingrediens	34131-99-2	251-841-7
442	7-Metoxikumarin använd som doftingrediens	531-59-9	208-513-3
443	4-(4-Metoxifenyl)-3-buten-2-on (anisylidenacetone) använd som doftingrediens	943-88-4	213-404-9
444	1-(4-Metoxifenyl)-1-penten-3-on (α-metylanisylidenacetone) använd som doftingrediens	104-27-8	203-190-5
445	Metyl-trans-2-butenoat använd som doftingrediens	623-43-8	210-793-7
446	7-Metylkumarin använd som doftingrediens	2445-83-2	219-499-3
447	5-Metylkumarin-2-3-hexandion (acetylisovaleryl) använd som doftingrediens	13706-86-0	237-241-8
448	2-Pentylidencyklohexanon använd som doftingrediens	25677-40-1	247-178-8
449	3,6,10-Trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on (metyl-iso-pseudo-jonon) använd som doftingrediens	1117-41-5	214-245-8
450	Citronverbenaolja (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) använd som doftingrediens	8024-12-2	
451	Flyttat eller struket		
452	6-(2-Kloretyl)-6-(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan	37894-46-5	253-704-7
453	Koboldiklorid	7646-79-9	231-589-4
454	Kobolsulfat	10124-43-3	233-334-2
455	Nickelmonoxid	1313-99-1	215-215-7
456	Dinickeltrioxid	1314-06-3	215-217-8
457	Nickeldioxid	12035-36-8	234-823-3
458	Trinickeldisulfid	12035-72-2	234-829-6
459	Nickeltetrakarbonyl	13463-39-3	236-669-2
460	Nickelsulfid	16812-54-7	240-841-2
461	Kaliumbromat	7758-01-2	231-829-8
462	Kolmonoxid	630-08-0	211-128-3
463	1,3-Butadien, se även posterna 464-611	106-99-0	203-450-8

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
464	Isobutan, om halten av butadien \geq 0,1 viktprocent	75-28-5	200-857-2
465	Butan, om halten av butadien \geq 0,1 viktprocent	106-97-8	203-448-7
466	Gaser (petroleum), C ₃₋₄ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68131-75-9	268-629-5
467	Slutgas (petroleum), fraktioneringsabsorber- katalytiskt krackade destillat och katalytiskt krackad nafta, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68307-98-2	269-617-2
468	Slutgas (petroleum), katalytisk polymeriseringsnafta fraktioneringsstabilizer-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68307-99-3	269-618-8
469	Slutgas (petroleum), katalytiskt reformerad naffraktioneringsstabilizer, vätesulfidfri, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-00-9	269-619-3
470	Slutgas (petroleum), krackade destillat vätebehandlingsstripper-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-01-0	269-620-9
471	Slutgas (petroleum), katalytisk gasoljkrackningsabsorber-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-03-2	269-623-5
472	Slutgas (petroleum), gasätvinningsanläggnings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-04-3	269-624-0
473	Slutgas (petroleum), gasätvinningsanläggnings-, etanavdrivar-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-05-4	269-625-6
474	Slutgas (petroleum), väteavsvalvad destillat- och väteavsvalvad naffraktioneringskolonn-, syrafri, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-06-5	269-626-1
475	Slutgas (petroleum), väteavsvalvad vakuumsoljestrripper-, vätesulfidfri, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-07-6	269-627-7
476	Slutgas (petroleum), isomeriserad naffraktioneringsstabilizer-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-08-7	269-628-2
477	Slutgas (petroleum), lätt straight-run naffastabilizer-, vätesulfidfri, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-09-8	269-629-8
478	Slutgas (petroleum), straight-run-destillat väteavsvalvar-, vätesulfidfri, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-10-1	269-630-3
479	Slutgas (petroleum), propan-propenalkyleringsmatnings-, förbehandlingsetanavdrivar, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-11-2	269-631-9
480	Slutgas (petroleum), vakuumsolja-, vätesulfidfri, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68308-12-3	269-632-4
481	Gaser (petroleum), katalytiskt krackade toppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68409-99-4	270-071-2
482	Alkaner, C ₁₋₂ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68475-57-0	270-651-5
483	Alkaner, C ₂₋₃ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68475-58-1	270-652-0
484	Alkaner, C ₃₋₄ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68475-59-2	270-653-6
485	Alkaner, C ₄₋₅ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68475-60-5	270-654-1
486	Brängas, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68476-26-6	270-667-2
487	Brängas, råoljedestillat, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68476-29-9	270-670-9
488	Kolväten, C ₃₋₄ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68476-40-4	270-681-9
489	Kolväten, C ₄₋₅ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68476-42-6	270-682-4
490	Kolväten, C ₃₋₄ , C ₅ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68476-49-3	270-689-2

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
491	Petroleumgaser, flytande, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68476-85-7	270-704-2
492	Petroleumgaser, flytande, sweetened, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68476-86-8	270-705-8
493	Gaser (petroleum), C ₃₋₄ , isobutanrika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-33-8	270-724-1
494	Destillat (petroleum), C ₃₋₆ , piperylenrika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-35-0	270-726-2
495	Gaser (petroleum), aminsystemsatsnings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-65-6	270-746-1
496	Gaser (petroleum), bensenanläggnings-väteavsvavlingsav-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-66-7	270-747-7
497	Gaser (petroleum), bensenanläggnings-återcirkulations-, väterika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-67-8	270-748-2
498	Gaser (petroleum), blandningsolje-, väte- och kväverika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-68-9	270-749-8
499	Gaser (petroleum), butanseparatorstornstoppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-69-0	270-750-3
500	Gaser (petroleum), C ₂₋₃ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-70-3	270-751-9
501	Gaser (petroleum), katalytiskt krackad gasolja propanavdrivarbottenfraktioner, C ₄ -rika, syrafria, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-71-4	270-752-4
502	Gaser (petroleum), katalytiskt krackad naftabutanavdrivarbottenfraktioner, C ₃₋₅ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-72-5	270-754-5
503	Gaser (petroleum), katalytiskt krackade naftapropanavdrivartoppfraktioner, C ₃ -rika, syrafria, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-73-6	270-755-0
504	Gaser (petroleum), katalytisk kracker-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-74-7	270-756-6
505	Gaser (petroleum), katalytisk kracker-, C ₁₋₅ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-75-8	270-757-1
506	Gaser (petroleum), katalytiskt polymeriserad nafta, stabilizer-toppfraktion, C ₂₋₄ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-76-9	270-758-7
507	Gaser (petroleum), katalytiskt reformerade naftastrippertoppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-77-0	270-759-2
508	Gaser (petroleum), katalytisk reformer-, C ₁₋₄ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-79-2	270-760-8
509	Gaser (petroleum), C ₆₋₈ -katalytisk reformer-återcirkulerings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-80-5	270-761-3
510	Gaser (petroleum), C ₆₋₈ -katalytisk reformer-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-81-6	270-762-9
511	Gaser (petroleum), C ₆₋₈ -katalytisk reformer-återcirkulerings-, väterika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-82-7	270-763-4
512	Gaser (petroleum), C ₁₋₅ -olefiner och -paraffiner, alkyleringsmatnings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-83-8	270-765-5
513	Gaser (petroleum), C ₂ -returströms-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-84-9	270-766-0
514	Gaser (petroleum), C ₄ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-85-0	270-767-6
515	Gaser (petroleum), etanavdrivartoppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-86-1	270-768-1
516	Gaser (petroleum), isobutanavdrivartornstoppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-87-2	270-769-7
517	Gaser (petroleum), torra propanavdrivar-, propenrika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-90-7	270-772-3

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
518	Gaser (petroleum), propanavdrivartoppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-91-8	270-773-9
519	Gaser (petroleum), torra sura, gaskoncentreringsenhetsavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-92-9	270-774-4
520	Gaser (petroleum), gaskoncentreringsreabsorber, destillations-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-93-0	270-776-5
521	Gaser (petroleum), gasätvinningsanläggnings-, propanavdrivartoppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-94-1	270-777-0
522	Gaser (petroleum), Girbatolenhetsmatnings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-95-2	270-778-6
523	Gaser (petroleum), väteabsorberavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-96-3	270-779-1
524	Gaser (petroleum), väterika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-97-4	270-780-7
525	Gaser (petroleum), vätebehandlade, blandningsoljeåtercirkulerings-, väte- och kväverika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-98-5	270-781-2
526	Gaser (petroleum), isomeriserad naffrafraktionerar-, C ₂ -rika, vätesulfidria, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68477-99-6	270-782-8
527	Gaser (petroleum), återcirkulerings-, väterika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-00-2	270-783-3
528	Gaser (petroleum), reformer-, väterika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-01-3	270-784-9
529	Gaser (petroleum), reformer-vätebehandlings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-02-4	270-785-4
530	Gaser (petroleum), reformer-vätebehandlings-, väte- och metanrika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-03-5	270-787-5
531	Gaser (petroleum), reformer-vätebehandlings-, väterika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-04-6	270-788-0
532	Gaser (petroleum), termisk krackning-destillations-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-05-7	270-789-6
533	Slutgas (petroleum), katalytiskt krackad klarad olja och termiskt krackade vakuumåterstoder, fraktionering, återflödesbehållare, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-21-7	270-802-5
534	Slutgas (petroleum), katalytiskt krackad naffa-stabiliseringsabsorber, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-22-8	270-803-0
535	Slutgas (petroleum), katalytiskt kracker-, katalytisk reformer- och väteavsvavlad, kombinerad fraktionator-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-24-0	270-804-6
536	Slutgas (petroleum), katalytiskt krackning-refraktioneringsabsorber-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-25-1	270-805-1
537	Slutgas (petroleum), katalytiskt reformerad naffa-fraktioneringsstabilizer-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-26-2	270-806-7
538	Slutgas (petroleum), katalytiskt reformerad naffaavskiljar-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-27-3	270-807-2
539	Slutgas (petroleum), katalytiskt reformerad naffastabilizer-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-28-4	270-808-8
540	Slutgas (petroleum), krackat destillat vätebehandlareseparator-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-29-5	270-809-3
541	Slutgas (petroleum), väteavsvavlad straight-run naffaseparator-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-30-8	270-810-9

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
542	Slutgas (petroleum), saturatgasanläggning, blandad ström, C ₄ -rik, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-32-0	270-813-5
543	Slutgas (petroleum), saturatgasåtervinningsanläggnings-, C _{1,2} -rik, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-33-1	270-814-0
544	Slutgas (petroleum), vakuümaterstoder termisk kracker-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68478-34-2	270-815-6
545	Kolväten, C _{3,4} -rika, petroleumdestillat, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68512-91-4	270-990-9
546	Gaser (petroleum), katalytiskt reformerad straight-run naftastabilizer-toppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68513-14-4	270-999-8
547	Gaser (petroleum), straight-run naffahexanavdrivaravgaser, brett destillationsområde, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68513-15-5	271-000-8
548	Gaser (petroleum), hydrokrackningspropanavdrivaravgaser, kolväterika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68513-16-6	271-001-3
549	Gaser (petroleum), lätt straight-run naftastabilizer, avgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68513-17-7	271-002-9
550	Gaser (petroleum), reformerutflödeslågtrycksflashkamarav-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68513-18-8	271-003-4
551	Gaser (petroleum), reformerutflödeshögttrycksflashkamarav-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68513-19-9	271-005-5
552	Återstoder (petroleum) alkyleringsseparationstorns-, C ₄ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68513-66-6	271-010-2
553	Kolväten, C _{1,4} -, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68514-31-8	271-032-2
554	Kolväten, C _{1,4} , sweetened, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68514-36-3	271-038-5
555	Gaser (petroleum), oljeraffinaderigas, destillationsavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68527-15-1	271-258-1
556	Kolväten, C _{1,3} -, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68527-16-2	271-259-7
557	Kolväten, C _{1,4} , butanavdrivarfraktion, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68527-19-5	271-261-8
558	Gaser (petroleum), bensenhet vätebehandlare pentanavdrivar-toppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68602-82-4	271-623-5
559	Gaser (petroleum), C _{1,5} , väta, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68602-83-5	271-624-0
560	Gaser (petroleum), sekundära absorberavgaser, fluidiserad katalytisk kracker-toppfraktioner fraktionerings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68602-84-6	271-625-6
561	Kolväten, C _{2,4} -, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68606-25-7	271-734-9
562	Kolväten, C ₃ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68606-26-8	271-735-4
563	Gaser (petroleum), alkyleringsmatnings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68606-27-9	271-737-5
564	Gaser (petroleum), propanavdrivarbottenfraktion, fraktioneringsavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68606-34-8	271-742-2
565	Petroleumprodukter, raffinaderigas, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68607-11-4	271-750-6
566	Gaser (petroleum), hydrokrackning lågttrycksseparator-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68783-06-2	272-182-1
567	Gaser (petroleum), raffinaderblandnings-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68783-07-3	272-183-7
568	Gaser (petroleum), katalytiskt krackade, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68783-64-2	272-203-4

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
569	Gaser (petroleum), C ₂₋₄ , sweetened, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68783-65-3	272-205-5
570	Gaser (petroleum), raffinaderi, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68814-67-5	272-338-9
571	Gaser (petroleum), platformerprodukter separatoravgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68814-90-4	272-343-6
572	Gaser (petroleum), vätebehandlade sura fotogenpentanavdrivar-stabilisatoravgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68911-58-0	272-775-5
573	Gaser (petroleum), vätebehandlade sura fotogen flashkammare, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68911-59-1	272-776-0
574	Gaser (petroleum), råoljefraktionering, avgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68918-99-0	272-871-7
575	Gaser (petroleum), hexanavdrivaravgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-00-6	272-872-2
576	Gaser (petroleum), destillat umfiner avsvavlingsstripper, avgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-01-7	272-873-8
577	Gaser (petroleum), fluidiserad katalytisk kracker, fraktioneringsavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-02-8	272-874-3
578	Gaser (petroleum), fluidiserad katalytisk kracker skrubber, sekundära absorberavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-03-9	272-875-9
579	Gaser (petroleum), tungt destillat, vätebehandlaravsvavlare stripperavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-04-0	272-876-4
580	Gaser (petroleum), lätta straight-run bensin, fraktioneringsstabilizeravgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-05-1	272-878-5
581	Gaser (petroleum), naftaunifineravsvavling, stripperavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-06-2	272-879-0
582	Gaser (petroleum), platformerstabilizer, avgaser, fraktionering av lätta produkter, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-07-3	272-880-6
583	Gaser (petroleum), preflashstorn, rådestillation, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-08-4	272-881-1
584	Gaser (petroleum), straight-run nafta, katalytiskt reformering, avgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-09-5	272-882-7
585	Gaser (petroleum), straight-run stabilizeravgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-10-8	272-883-2
586	Gaser (petroleum), tjärstripperavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-11-9	272-884-8
587	Gaser (petroleum), umfiner stripperavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-12-0	272-885-3
588	Gaser (petroleum), fluidiserad katalytisk kracker-separationstorn, toppfraktioner, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68919-20-0	272-893-7
589	Gaser (petroleum), katalytiskt krackad nafta-butanavdrivar-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68952-76-1	273-169-3
590	Slutgas (petroleum), katalytiskt krackat destillat och nafastabilizer-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68952-77-2	273-170-9
591	Slutgas (petroleum), katalytisk väteavsvavlade nafaseparator-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68952-79-4	273-173-5
592	Slutgas (petroleum), straight-run nafta väteavsvavlar-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68952-80-7	273-174-0
593	Slutgas (petroleum), termiskt krackat destillat, gasolja och nafaabsorber, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68952-81-8	273-175-6

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
594	Slugas (petroleum), termiskt krackad kolvätefraktioneringsstabilizer, petroleumförkoksning, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68952-82-9	273-176-1
595	Gaser (petroleum), lätta ångkrackade, butadienkoncentrat, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68955-28-2	273-265-5
596	Gaser (petroleum), svampabsorptionsfatsavgaser, toppproduktfraktionering från fluidiserad katalytisk kracker och gasoljerasvavlare, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68955-33-9	273-269-7
597	Gaser (petroleum), straight-run nafta katalytisk reformer-stabilizertoppfraktion, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68955-34-0	273-270-2
598	Gaser (petroleum), rådestillation och katalytisk krackning, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	68989-88-8	273-563-5
599	Kolväten, C ₆ , om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	87741-01-3	289-339-5
600	Alkaner C ₁₋₆ , C ₇ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	90622-55-2	292-456-4
601	Gaser (petroleum), gasolja dietanolaminskrubberavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-15-3	295-397-2
602	Gaser (petroleum), gasolja, väteavsvavlingsavgaser, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-16-4	295-398-8
603	Gaser (petroleum), gasoljéväteavsvavlingsutbläs-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-17-5	295-399-3
604	Gaser (petroleum), hydreringsreaktorsutlödesflashkamarav-, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-18-6	295-400-7
605	Gaser (petroleum), naftaångkrackning, högtrycksäterstoder, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-19-7	295-401-2
606	Gaser (petroleum), avgasäterstoder från termisk krackning, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-20-0	295-402-8
607	Gaser (petroleum), ångkracker, C ₇ -rika, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-22-2	295-404-9
608	Kolväten, C ₆ , ångkrackerdestillat, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-23-3	295-405-4
609	Petroleumgaser, flytande, sweetened, C ₆ -fraktion, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	92045-80-2	295-463-0
610	Kolväten, C ₄ , 1,3-butadien- och isobutenfria, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	95465-89-7	306-004-1
611	Raffinat (petroleum), ångkrackad C ₆ -fraktion, kopparammoniakacetat-extraktion, C ₃₋₅ och omättade C ₃₋₅ , butadienfria, om halten av butadien överstiger 0,1 viktprocent	97722-19-5	307-769-4
612	Benz[def]krysen (benz[a]pyren)	50-32-8	200-028-5
613	Beck, koltjäre- och petroleum-, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	68187-57-5	269-109-0
614	Destillat (kol och petroleum), aromatiska, kondenserade, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	68188-48-7	269-159-3
615	Flyttat eller struket		
616	Flyttat eller struket		
617	Kreosotolja, acenafenfraktion, acenafenfri, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	90640-85-0	292-606-9
618	Beck, koltjäre-, lågtemperaturs-, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	90669-57-1	292-651-4
619	Beck, koltjäre-, lågtemperaturs-, värmebehandlat, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	90669-58-2	292-653-5

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
620	Beck, koljärre-, lågtemperaturs-, oxiderat, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	90669-59-3	292-654-0
621	Extraktionsåterstoder (brunkol), om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	91697-23-3	294-285-0
622	Paraffinvaxer (kol), brunkolshögtemperaturtjära, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	92045-71-1	295-454-1
623	Paraffinvaxer (kol), brunkolshögtemperaturtjära, vätebehandlade, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	92045-72-2	295-455-7
624	Avfall, fast, förkoksning av koljärrebeck, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	92062-34-5	295-549-8
625	Beck, koljärre-, högtemperaturs-, sekundärt, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	94114-13-3	302-650-3
626	Återstoder (kol), extraktion med flytande lösningsmedel, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	94114-46-2	302-681-2
627	Kolvätskor, lösning från extraktion med flytande lösningsmedel, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	94114-47-3	302-682-8
628	Kolvätskor, extraktion med flytande lösningsmedel, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	94114-48-4	302-683-3
629	Paraffinvaxer (kol), högtemperaturbrunkolstjära, kolbehandlade, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	97926-76-6	308-296-6
630	Paraffinvaxer (kol), högtemperaturbrunkolstjära, lerbehandlade, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	97926-77-7	308-297-1
631	Paraffinvaxer (kol), brunkolshögtemperaturtjära, kiselsyrabehandlade, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	97926-78-8	308-298-7
632	Absorptionsoljor, fraktionen bicykliska aromatiska och heterocykliska kolväten, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	101316-45-4	309-851-5
633	Aromatiska kolväten, C ₂₀₋₂₈ , polycykliska, pyrolysisprodukt av blandat koljärrebeck, polyeten och polypropylen, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	101794-74-5	309-956-6
634	Aromatiska kolväten, C ₂₀₋₂₈ , polycykliska, pyrolysisprodukt av blandat koljärrebeck och polyeten, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	101794-75-6	309-957-1
635	Aromatiska kolväten, C ₂₀₋₂₈ , polycykliska, pyrolysisprodukt av blandat koljärrebeck och polystyren, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	101794-76-7	309-958-7
636	Beck, koljärre-, högtemperaturs-, värmebehandlat, om halten av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	121575-60-8	310-162-7
637	Dibens[a,h]antracen	53-70-3	200-181-8
638	Bens[a]antracen	56-55-3	200-280-6
639	Bens[e]pyren	192-97-2	205-892-7
640	Bens[j]fluoranten	205-82-3	205-910-3
641	Bens(e)acefenantrilen	205-99-2	205-911-9
642	Bens(k)fluoranten	207-08-9	205-916-6
643	Krysen	218-01-9	205-923-4
644	2-Bromopropan	75-26-3	200-855-1
645	Trikloret	79-01-6	201-167-4
646	1,2-Dibrom-3-klorpropan	96-12-8	202-479-3

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/103

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
647	2,3-Dibromopropan-1-ol	96-13-9	202-480-9
648	1,3-Diklor-2-propanol	96-23-1	202-491-9
649	α,α,α -Triklorotoluen	98-07-7	202-634-5
650	α -Klorotoluen (bensylklorid)	100-44-7	202-853-6
651	1,2-Dibrometan	106-93-4	203-444-5
652	Hexaklorbenzen	118-74-1	204-273-9
653	Brometen, vinylbromid	593-60-2	209-800-6
654	1,4-Diklorbut-2-en	764-41-0	212-121-8
655	Metyloxiran, propylenoxid	75-56-9	200-879-2
656	(Epoxyetyl)bensen, (styrenoxid)	96-09-3	202-476-7
657	1-Klor-2,3-epoxipropan (epiklorhydrin)	106-89-8	203-439-8
658	R-1-klor-2,3-epoxipropan	51594-55-9	424-280-2
659	1,2-Epoxi-3-fenoxipropan, (fenylglycidyleter)	122-60-1	204-557-2
660	2,3-Epoxipropan-1-ol, glycidol	556-52-5	209-128-3
661	R-2,3-epoxi-1-propanol	57044-25-4	404-660-4
662	2,2'-Bioxiran (1,2:3,4-diepoxybutan)	1464-53-5	215-979-1
663	(2RS,3RS)-3-(2-klorofenyl)-2-(4-fluorofenyl)-[1H-1,2,4-triazol-1-yl]metyloxiran; epoxikonazol	133855-98-8	406-850-2
664	Klormetylmetyleter	107-30-2	203-480-1
665	2-Metoxietanol och dess acetat (2-metoxietylacetat)	109-86-4/ 110-49-6	203-713-7/ 203-772-9
666	2-Etoxietylalcohol och dess acetat (2-etoxyetylacetat)	110-80-5/ 111-15-9	203-804-1/ 203-839-2
667	Bis(klormetyl)eter, diklordimetyleter	542-88-1	208-832-8
668	2-Metoxipropanol	1589-47-5	216-455-5
669	1,3-Propiolakton	57-57-8	200-340-1
670	Dimetylkarbamoylchlorid	79-44-7	201-208-6
671	Uretan (etylkarbammat)	51-79-6	200-123-1
672	Flyttat eller struket		
673	Flyttat eller struket		
674	Metoxiättiksyra	625-45-6	210-894-6
675	Dibutylfthalat	84-74-2	201-557-4
676	Bis(2-metoxietyl)eter (dimetoxidiglykol)	111-96-6	203-924-4
677	Bis(2-etylhexyl)fthalat, di(2-etylhexyl)fthalat	117-81-7	204-211-0
678	Bis(2-metoxietyl)fthalat	117-82-8	204-212-6
679	2-Metoxipropylacetat	70657-70-4	274-724-2
680	2-Etylhexyl[[[3,5-bis(1,1-dimetylyl)-4-hydroxyfenyl]metyl]tio]acetat	80387-97-9	279-452-8
681	Akrylamid, om inte annat förordnas på annan plats i denna förordning	79-06-1	201-173-7
682	Akrylnitril	107-13-1	203-466-5
683	2-Nitropropan	79-46-9	201-209-1

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
684	Dinoseb, dess salter och estrar, förutom sådana som anges på annan plats i denna förteckning	88-85-7	201-861-7
685	2-Nitroanisol	91-23-6	202-052-1
686	4-Nitrobifenyl	92-93-3	202-204-7
687	2,4-Dinitrotoluen Dinitrotoluen, teknisk kvalitet	121-14-2/ 25321-14-6	204-450-0/ 246-836-1
688	Binapakryl	485-31-4	207-612-9
689	2-Nitronaftalen	581-89-5	209-474-5
690	2,3-Dinitrotoluen	602-01-7	210-013-5
691	5-Nitroacenaffen	602-87-9	210-025-0
692	2,6-Dinitrotoluen	606-20-2	210-106-0
693	3,4-Dinitrotoluen	610-39-9	210-222-1
694	3,5-Dinitrotoluen	618-85-9	210-566-2
695	2,5-Dinitrotoluen	619-15-8	210-581-4
696	Dinoterb, dess salter och estrar	1420-07-1	215-813-8
697	Nitrofen	1836-75-5	217-406-0
698	Flyttat eller struket		
699	Diazometan	334-88-3	206-382-7
700	1,4,5,8-Tetraaminoantrakinson, (Disperse Blue 1)	2475-45-8	219-603-7
701	Flyttat eller struket		
702	1-Metyl-3-nitro-1-nitrosoguanidin	70-25-7	200-730-1
703	Flyttat eller struket		
704	Flyttat eller struket		
705	4,4'-Metylendianilin	101-77-9	202-974-4
706	4,4'-(4-Iminocyklohexa-2,5-dienylidenmetylen)dianilinhydroklorid	569-61-9	209-321-2
707	4,4'-Metylendi-o-toluidin	838-88-0	212-658-8
708	o-Anisidin	90-04-0	201-963-1
709	3,3'-Dimetoxibensidin (orto-dianisidin) och dess salter	119-90-4	204-355-4
710	Flyttat eller struket		
711	o-Dianisidinbaserade azofärger		
712	3,3'-Diklorbenzidin	91-94-1	202-109-0
713	Bensidindihydroklorid	531-85-1	208-519-6
714	[[1,1'-Bifenyl]-4,4'-diy]]diammoniumsulfat	531-86-2	208-520-1
715	3,3'-Diklorobensidindiväteklorid	612-83-9	210-323-0
716	Bensidinsulfat	21136-70-9	244-236-4
717	Bensidinetat	36341-27-2	252-984-8
718	3,3'-Diklorobensidindivätebis(sulfat)	64969-34-2	265-293-1
719	3,3'-Diklorobensidinsulfat	74332-73-3	277-822-3
720	Benzidinbaserade azofärger		
721	4,4'-Bi-o-toluidin (orto-tolidin)	119-93-7	204-358-0
722	4,4'-Bi-o-toluidindihydroklorid	612-82-8	210-322-5
723	{3,3'-Dimetyl[1,1'-bifenyl]-4,4'-diy]]diammoniumsulfat(vätesulfat)	64969-36-4	265-294-7

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/105

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
724	4,4'-Bi-o-toluidinsulfat	74753-18-7	277-985-0
725	o-Toluidinbaserade färger		611-030-00-4
726	Bifenyl-4-ylamin (4-aminobifenyl) och dess salter	92-67-1	202-177-1
727	Azobensen	103-33-3	203-102-5
728	(Metyl-ONN-azoxi)metylacetat	592-62-1	209-765-7
729	Cykloheximid	66-81-9	200-636-0
730	2-Metylaziridin	75-55-8	200-878-7
731	Imidazolidin-2-tion (etyliourea)	96-45-7	202-506-9
732	Furan	110-00-9	203-727-3
733	Aziridin	151-56-4	205-793-9
734	Kaptafol	2425-06-1	219-363-3
735	Karbadox	6804-07-5	229-879-0
736	Flumioxazin	103361-09-7	613-166-00-X
737	Tridemorf	24602-86-6	246-347-3
738	Vinklozolin	50471-44-8	256-599-6
739	Fluzifopbutyl	69806-50-4	274-125-6
740	Flusilazol	85509-19-9	014-017-00-6
741	Triglycidylisocyanurat, tris(2,3-epoxipropyl)-1,3,5-triazinantrion (TGIC)	2451-62-9	219-514-3
742	Tioacetamid	62-55-5	200-541-4
743	Flyttat eller struket		
744	Formamid	75-12-7	200-842-0
745	N-metylacetamid	79-16-3	201-182-6
746	N-metylformamid	123-39-7	204-624-6
747	N,N-dimetylacetamid	127-19-5	204-826-4
748	Hexametylfosfortriamid	680-31-9	211-653-8
749	Dietylsulfat	64-67-5	200-589-6
750	Dimetylsulfat	77-78-1	201-058-1
751	1,3-Propan sulfon	1120-71-4	214-317-9
752	Dimetylsulfamoylklorid	13360-57-1	236-412-4
753	Sulfallat	95-06-7	202-388-9
754	En blandning av 4-[[bis-(4-fluorofenyl)-metylsilyl]metyl]-4H-1,2,4-triazol och 1-[[bis-(4-fluorofenyl)metylsilyl]metyl]-1H-1,2,4-triazol		403-250-2
755	(+/-)-Tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-klorkinoxalin-2-yloxi)fenyloxi]propanoat	119738-06-6	607-373-00-4
756	6-Hydroxi-1-(3-isopropoxipropyl)-4-metyl-2-oxo-5-[4-(fenylazo)fenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinkarbonitril	85136-74-9	400-340-3
757	(6-(4-Hydroxi-3-(2-metoxifenylazo)-2-sulfonato-7-naftylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyli]bis[amino-1-metyletyl]ammonium]format	108225-03-2	402-060-7
758	Trinatrium[4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naftylazo)-4''-(6-bensoylamino-3-sulfonato-2-naftylazo)bifenyl-1,3',3'',1''-tetraolato-O,O',O'',O''']koppar(II)		413-590-3

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
759	En blandning av N-(3-hydroxi-2-(2-metylakryloylaminometoxi)propoximetyl)-2-metylakrylamid och N-(2,3-bis-(2-metylakryloylaminometoxi)propoximetyl)-2-metylakrylamid och metakrylamid- och 2-metyl-N-(2-metylakryloylaminometoximetyl)-akrylamid och N-(2,3-dihydroxi)propoximetyl)-2-metylakrylamid		412-790-8
760	1,3,5-Tris[(2S och 2R)-2,3-epoxipropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion (teroxiron)	59653-74-6	616-091-00-0
761	Erionit	12510-42-8	650-012-00-0
762	Asbest	12001-28-4	650-013-00-6
763	Petroleum	8002-05-9	232-298-5
764	Destillat (petroleum), tunga hydrokrackade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64741-76-0	265-077-7
765	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade tunga paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64741-88-4	265-090-8
766	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade lätta paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64741-89-5	265-091-3
767	Återstodsoljor (petroleum), lösningsmedelsavsalterade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64741-95-3	265-096-0
768	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade tunga nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64741-96-4	265-097-6
769	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade lätta nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64741-97-5	265-098-1
770	Återstodsoljor (petroleum), lösningsmedelsraffinerade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-01-4	265-101-6
771	Destillat (petroleum), lerbearbetade tunga paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-36-5	265-137-2
772	Destillat (petroleum), lerbearbetade lätta paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-37-6	265-138-8
773	Återstodsoljor (petroleum), lerbearbetade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-41-2	265-143-5
774	Destillat (petroleum), lerbearbetade tunga nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-44-5	265-146-1
775	Destillat (petroleum), lerbearbetade lätta nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-45-6	265-147-7
776	Destillat (petroleum), vätebearbetade tunga nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-52-5	265-155-0
777	Destillat (petroleum), vätebearbetade lätta nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-53-6	265-156-6
778	Destillat (petroleum), vätebearbetade tunga paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-54-7	265-157-1
779	Destillat (petroleum), vätebearbetade lätta paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-55-8	265-158-7
780	Destillat (petroleum), lösningsmedelsavvaxade lätta paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-56-9	265-159-2
781	Återstodsoljor (petroleum), vätebearbetade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-57-0	265-160-8
782	Återstodsoljor (petroleum), lösningsmedelsavvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-62-7	265-166-0

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
783	Destillat (petroleum), lösningsmedelsavvaxade tunga nafeniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-63-8	265-167-6
784	Destillat (petroleum), lösningsmedelsavvaxade lätta nafeniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-64-9	265-168-1
785	Destillat (petroleum), lösningsmedelsavvaxade tunga paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-65-0	265-169-7
786	Footsoil (petroleum), om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-67-2	265-171-8
787	Naftenoljor (petroleum), katalytiskt avvaxade tunga, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-68-3	265-172-3
788	Naftenoljor (petroleum), katalytiskt avvaxade lätta, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-69-4	265-173-9
789	Paraffinolja (petroleum), katalytiskt avvaxade tunga, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-70-7	265-174-4
790	Paraffinolja (petroleum), katalytiskt avvaxade lätta, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-71-8	265-176-5
791	Naftenoljor (petroleum), komplexa avvaxade tunga, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-75-2	265-179-1
792	Naftenoljor (petroleum), komplexa avvaxade lätta, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	64742-76-3	265-180-7
793	Extrakt (petroleum), tungt nafendestillat lösningsmedels-, aromatkonzentrat, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	68783-00-6	272-175-3
794	Extrakt (petroleum), lösningsmedelsraffinerade tunga paraffindestillatlösningsmedels-, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	68783-04-0	272-180-0
795	Extrakt (petroleum), tunga paraffindestillat, lösningsmedelsavsalterade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	68814-89-1	272-342-0
796	Smörolja (petroleum), C ₂₀₋₅₀ -vätebehandlade neutrala oljebaserade, högeviskösa, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	72623-85-9	276-736-3
797	Smörolja (petroleum), C ₁₅₋₃₀ -vätebehandlade neutrala oljebaserade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	72623-86-0	276-737-9
798	Smörolja (petroleum), C ₂₀₋₅₀ -vätebehandlade neutrala oljebaserade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	72623-87-1	276-738-4
799	Smörolja, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	74869-22-0	278-012-2
800	Destillat (petroleum), komplexa avvaxade tunga paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90640-91-8	292-613-7
801	Destillat (petroleum), komplexa avvaxade lätta paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90640-92-9	292-614-2
802	Destillat (petroleum), lösningsmedelsavvaxade tunga paraffiniska, lerbehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90640-94-1	292-616-3
803	Kolväten, C ₁₀₋₅₀ , lösningsmedelsavvaxade tunga paraffiniska, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90640-95-2	292-617-9
804	Destillat (petroleum), lösningsmedelsavvaxade lätta paraffiniska, lerbehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90640-96-3	292-618-4
805	Destillat (petroleum), lösningsmedelsavvaxade lätta paraffiniska, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90640-97-4	292-620-5
806	Extrakt (petroleum), tungt nafendestillat lösningsmedels-, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90641-07-9	292-631-5

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
807	Extrakt (petroleum), tungt paraffindestillat lösningsmedels-, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90641-08-0	292-632-0
808	Extrakt (petroleum), lätt paraffindestillat lösningsmedels-, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90641-09-1	292-633-6
809	Återstodsoljor (petroleum), vätebehandlade, lösningsmedelsavvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	90669-74-2	292-656-1
810	Återstodsoljor (petroleum), katalytiskt avvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91770-57-9	294-843-3
811	Destillat (petroleum), avvaxade tunga paraffiniska, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-39-0	295-300-3
812	Destillat (petroleum), avvaxade lätta paraffiniska, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-40-3	295-301-9
813	Destillat (petroleum), hydrokrackade lösningsmedelsraffinerade, avvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-45-8	295-306-6
814	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade lätta nafeniska, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-54-9	295-316-0
815	Extrakt (petroleum), vätebehandlat lätt paraffindestillat lösningsmedels-, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-73-2	295-335-4
816	Extrakt (petroleum), lätt naftendestillat lösningsmedels-, väteavsvavlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-75-4	295-338-0
817	Extrakt (petroleum), lätt paraffindestillat lösningsmedels-, syrabehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-76-5	295-339-6
818	Extrakt (petroleum), lätt paraffindestillat lösningsmedels-, väteavsvavlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-77-6	295-340-1
819	Extrakt (petroleum), lätt vakuumgasolja, lösningsmedels-, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	91995-79-8	295-342-2
820	Footsoil (petroleum), vätebehandlad, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	92045-12-0	295-394-6
821	Smörjoljor (petroleum) C ₁₇₋₃₅ , lösningsmedelsextraherade, avvaxade, vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	92045-42-6	295-423-2
822	Smörjoljor (petroleum), hydrokrackade icke aromatiska lösningsmedelsavparaffinerade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	92045-43-7	295-424-8
823	Återstodsoljor (petroleum), hydrokrackade syrabehandlade lösningsmedelsavvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	92061-86-4	295-499-7
824	Paraffinolja (petroleum), lösningsmedelsraffinerade avvaxade tunga, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	92129-09-4	295-810-6
825	Extrakt (petroleum), tungt paraffindestillat lösningsmedels-, lerbehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	92704-08-0	296-437-1
826	Smörjoljor (petroleum), basolja, paraffiniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	93572-43-1	297-474-6
827	Extrakt (petroleum), tungt naftendestillat lösningsmedels-, väteavsvavlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	93763-10-1	297-827-4
828	Extrakt (petroleum), lösningsmedelsavvaxade tunga paraffindestillatlösningsmedels-, väteavsvavlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	93763-11-2	297-829-5

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
829	Kolväten, hydrokrackade paraffiniska destillationsåterstoder, lösningsmedelsavvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	93763-38-3	297-857-8
830	Footsoil (petroleum), syrabehandlad, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	93924-31-3	300-225-7
831	Footsoil, (petroleum), lerbehandlad, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	93924-32-4	300-226-2
832	Kolväten, C ₂₀₋₅₀ , återstodsoljehydriering, vakuumdestillat, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	93924-61-9	300-257-1
833	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade vätebehandlade tunga, hydrerade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	94733-08-1	305-588-5
834	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade hydrokrackade lätta, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	94733-09-2	305-589-0
835	Smörjoljor (petroleum), C ₁₈₋₄₀ , lösningsmedelsavvaxade hydrokrackade destillatbaserade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	94733-15-0	305-594-8
836	Smörjoljor (petroleum), C ₁₈₋₄₀ , lösningsmedelsavvaxade hydrerade raffinatbaserade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	94733-16-1	305-595-3
837	Kolväten, C ₁₃₋₃₀ , aromatrika, lösningsmedelsextraherade nafteniska destillat, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	95371-04-3	305-971-7
838	Kolväten, C ₁₆₋₃₂ , aromatrika, lösningsmedelsextraherade nafteniska destillat, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	95371-05-4	305-972-2
839	Kolväten, C ₁₇₋₆₈ , avvaxade avasalterade vätebehandlade vakuumdestillationsåterstoder, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	95371-07-6	305-974-3
840	Kolväten, C ₁₇₋₆₉ , vätebehandlade avasalterade vakuumdestillationsåterstoder, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	95371-08-7	305-975-9
841	Destillat (petroleum), hydrokrackade lösningsmedelsraffinerade lätta, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97488-73-8	307-010-7
842	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade hydrerade tunga, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97488-74-9	307-011-2
843	Smörjoljor (petroleum) C ₁₈₋₂₇ , hydrokrackade lösningsmedelavvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97488-95-4	307-034-8
844	Kolväten, C ₁₇₋₃₀ , vätebehandlade lösningsmedelsavasalterade atmosfäriska destillationsåterstoder, lätta destillat, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97675-87-1	307-661-7
845	Kolväten, C ₁₇₋₄₀ , vätebehandlade lösningsmedelsavasalterade destillationsåterstoder, lätta vakuumdestillat, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97722-06-0	307-755-8
846	Kolväten, C ₁₃₋₂₇ , lösningsmedelsextraherade lätta nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97722-09-3	307-758-4
847	Kolväten, C ₁₄₋₂₉ , lösningsmedelsextraherade lätta nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97722-10-6	307-760-5
848	Footsoil (petroleum), kolbehandlad, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97862-76-5	308-126-0
849	Footsoil (petroleum), kiselsyrabehandlad, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97862-77-6	308-127-6

Referens- nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
850	Kolväten, C ₂₇₋₄₂ , avaromatiserade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97862-81-2	308-131-8
851	Kolväten, C ₁₇₋₃₀ , vätebehandlade destillat, lätta destillationsfraktioner, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97862-82-3	308-132-3
852	Kolväten, C ₂₇₋₄₅ , nafteniska vakuumdestillations-, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97862-83-4	308-133-9
853	Kolväten, C ₂₇₋₄₅ , avaromatiserade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97926-68-6	308-287-7
854	Kolväten, C ₂₀₋₅₈ , vätebehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97926-70-0	308-289-8
855	Kolväten, C ₂₇₋₄₂ , nafteniska, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	97926-71-1	308-290-3
856	Extrakt (petroleum), lätt paraffindestillat lösningsmedels-, kolbehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	100684-02-4	309-672-2
857	Extrakt (petroleum), lätt paraffindestillat lösningsmedels-, lerbehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	100684-03-5	309-673-8
858	Extrakt (petroleum), lätt vakuumgasolja lösningsmedels-, kolbehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	100684-04-6	309-674-3
859	Extrakt (petroleum), lätt vakuumgasolja lösningsmedels-, lerbehandlade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	100684-05-7	309-675-9
860	Återstodsoljor (petroleum), kolbehandlade lösningsmedelsavvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	100684-37-5	309-710-8
861	Återstodsoljor (petroleum), lerbehandlade lösningsmedelsavvaxade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	100684-38-6	309-711-3
862	Smörjoljor (petroleum), C ₂₃ , lösningsmedelsextraherade, avaxade, hydrerade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	101316-69-2	309-874-0
863	Smörjoljor (petroleum), C ₁₇₋₃₂ , lösningsmedelsextraherade, avaxade, hydrerade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	101316-70-5	309-875-6
864	Smörjoljor (petroleum), C ₂₀₋₃₅ , lösningsmedelsextraherade, avaxade, hydrerade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	101316-71-6	309-876-1
865	Smörjoljor (petroleum), C ₂₄₋₅₀ , lösningsmedelsextraherade, avaxade, hydrerade, om halten av dimetylsulfoxidextrakt (DMSO) överstiger 3 viktprocent	101316-72-7	309-877-7
866	Destillat (petroleum), sweetened medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64741-86-2	265-088-7
867	Gasoljor (petroleum), lösningsmedelsraffinerade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64741-90-8	265-092-9
868	Destillat (petroleum), lösningsmedelsraffinerade medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64741-91-9	265-093-4
869	Gasoljor (petroleum), syrabehandlade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-12-7	265-112-6
870	Destillat (petroleum), syrabehandlade medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-13-8	265-113-1
871	Destillat (petroleum), syrabehandlade lätta, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-14-9	265-114-7

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
872	Gasoljor (petroleum), kemiskt neutraliserade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-29-6	265-129-9
873	Destillat (petroleum), kemiskt neutraliserade medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-30-9	265-130-4
874	Destillat (petroleum), lerbehandlade medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-38-7	265-139-3
875	Destillat (petroleum), vätebehandlade medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-46-7	265-148-2
876	Gasoljor (petroleum), väteavsvavade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-79-6	265-182-8
877	Destillat (petroleum), väteavsvavade medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-80-9	265-183-3
878	Destillat (petroleum), katalytisk reformer fraktioneringskolonnätsteroder, högkokande, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	68477-29-2	270-719-4
879	Destillat (petroleum), katalytisk reformer fraktioneringskolonnätsteroder, intermediärt kokande, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	68477-30-5	270-721-5
880	Destillat (petroleum), katalytisk reformer fraktioneringskolonnätsteroder, lågkokande, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	68477-31-6	270-722-0
881	Alkaner, C ₁₂₋₂₆ , grenade och raka, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	90622-53-0	292-454-3
882	Destillat (petroleum), högraffinerade medeltunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	90640-93-0	292-615-8
883	Destillat (petroleum), katalytisk reformer-, tungt aromatiskt koncentrat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	91995-34-5	295-294-2
884	Gasoljor, paraffiniska, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	93924-33-5	300-227-8
885	Nafta (petroleum), lösningsmedelsraffinerade väteavsvavade tunga, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97488-96-5	307-035-3
886	Kolväten, C ₁₆₋₂₀ , vätebehandlat medeltungt destillat, lätta destillat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97675-85-9	307-659-6
887	Kolväten, C ₁₂₋₂₀ , vätebehandlade paraffiniska, lätta destillat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97675-86-0	307-660-1
888	Kolväten, C ₁₁₋₁₇ , lösningsmedelsextraherade lätta nafeniska, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97722-08-2	307-757-9

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
889	Gasoljor, vätebehandlade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97862-78-7	308-128-1
890	Destillat (petroleum), lätta paraffiniska, kolbehandlade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	100683-97-4	309-667-5
891	Destillat (petroleum), intermediära paraffiniska, kolbehandlade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	100683-98-5	309-668-0
892	Destillat (petroleum), intermediära paraffiniska, lerbehandlade, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	100683-99-6	309-669-6
893	Smörjletter, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	74869-21-9	278-011-7
894	Råparaffin (petroleum), om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64742-61-6	265-165-5
895	Råparaffin (petroleum), syrabehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	90669-77-5	292-659-8
896	Råparaffin (petroleum), lerbehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	90669-78-6	292-660-3
897	Råparaffin (petroleum), vätebehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	92062-09-4	295-523-6
898	Råparaffin (petroleum), lågsmältande, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	92062-10-7	295-524-1
899	Råparaffin (petroleum), lågsmältande, vätebehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	92062-11-8	295-525-7
900	Råparaffin (petroleum), lågsmältande, kolbehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97863-04-2	308-155-9
901	Råparaffin (petroleum), lågsmältande, lerbehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97863-05-3	308-156-4
902	Råparaffin (petroleum), lågsmältande, kiselsyrabehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97863-06-4	308-158-5
903	Råparaffin (petroleum), kolbehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	100684-49-9	309-723-9
904	Petrolatum, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	8009-03-8	232-373-2
905	Petrolatum (petroleum), oxiderat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	64743-01-7	265-206-7
906	Petrolatum (petroleum), aluminiumoxidbehandlat, om inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	85029-74-9	285-098-5

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/113

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
907	Petrolatum (petroleum), vätebehandlat, om inte hela raffineringprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	92045-77-7	295-459-9
908	Petrolatum (petroleum), kolbehandlat, om inte hela raffineringprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97862-97-0	308-149-6
909	Petrolatum (petroleum), kiselsyrbehandlat, om inte hela raffineringprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	97862-98-1	308-150-1
910	Petrolatum (petroleum), lerbehandlat, om inte hela raffineringprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	100684-33-1	309-706-6
911	Destillat (petroleum), lätta katalytiskt krackade	64741-59-9	265-060-4
912	Destillat (petroleum), intermediära katalytiskt krackade	64741-60-2	265-062-5
913	Destillat (petroleum), lätta termiskt krackade	64741-82-8	265-084-5
914	Destillat (petroleum), väteavsvlade lätta katalytiskt krackade	68333-25-5	269-781-5
915	Destillat (petroleum), lätt ångkrackad nafta	68475-80-9	270-662-5
916	Destillat (petroleum), krackade ångkrackade petroleumdestillat	68477-38-3	270-727-8
917	Gasoljor (petroleum), ångkrackade	68527-18-4	271-260-2
918	Destillat (petroleum), väteavsvlade termiskt krackade medeltunga	85116-53-6	285-505-6
919	Gasoljor (petroleum), termiskt krackade, väteavsvlade	92045-29-9	295-411-7
920	Återstoder (petroleum), hydrerad ångkrackad nafta	92062-00-5	295-514-7
921	Återstoder (petroleum), ångkrackad nafta destillation	92062-04-9	295-517-3
922	Destillat (petroleum), lätta katalytiskt krackade, termiskt nedbrutna	92201-60-0	295-991-1
923	Återstoder (petroleum), ångkrackad värmebehandlad nafta	93763-85-0	297-905-8
924	Gasoljor (petroleum), lätta vakuum-, termiskt krackade väteavsvlade	97926-59-5	308-278-8
925	Destillat (petroleum), väteavsvlade medeltunga coker-	101316-59-0	309-865-1
926	Destillat (petroleum), tunga ångkrackade	101631-14-5	309-939-3
927	Återstoder (petroleum), atmosfäriskt torn	64741-45-3	265-045-2
928	Gasoljor (petroleum), tunga vakuum-	64741-57-7	265-058-3
929	Destillat (petroleum), tunga katalytiskt krackade	64741-61-3	265-063-0
930	Oljor (petroleum), klarade, katalytiskt krackade	64741-62-4	265-064-6
931	Återstoder (petroleum), katalytisk reformer-fraktioneringskolonn-	64741-67-9	265-069-3
932	Återstoder (petroleum), hydrokrackade	64741-75-9	265-076-1
933	Återstoder (petroleum), termiskt krackade	64741-80-6	265-081-9
934	Destillat (petroleum), tunga termiskt krackade	64741-81-7	265-082-4
935	Gasoljor (petroleum), vätebehandlade vakuum-	64742-59-2	265-162-9
936	Återstoder (petroleum), väteavsvlade, atmosfäriskt torn	64742-78-5	265-181-2
937	Gasoljor (petroleum) väteavsvlade, tunga vakuum-	64742-86-5	265-189-6
938	Återstoder (petroleum), ångkrackade	64742-90-1	265-193-8
939	Återstoder (petroleum), atmosfäriska	68333-22-2	269-777-3
940	Oljor (petroleum), klarade, väteavsvlade, katalytiskt krackade	68333-26-6	269-782-0
941	Destillat (petroleum), väteavsvlade intermediära, katalytiskt krackade	68333-27-7	269-783-6
942	Destillat (petroleum), väteavsvlade tunga, katalytiskt krackade	68333-28-8	269-784-1

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
943	Eldningsolja, återstoder straight-run gasoljor, högsavlig	68476-32-4	270-674-0
944	Eldningsolja, återstods-	68476-33-5	270-675-6
945	Destillationsåterstoder (petroleum), fraktioneringskolonnåterstoder från katalytisk reformering	68478-13-7	270-792-2
946	Återstoder (petroleum), tung cokergasolja och vakuimgasolja	68478-17-1	270-796-4
947	Återstoder (petroleum), tunga coker- och lätta vakuim-	68512-61-8	270-983-0
948	Återstoder (petroleum), lätta vakuim-	68512-62-9	270-984-6
949	Återstoder (petroleum), ångkrackade lätta	68513-69-9	271-013-9
950	Eldningsolja, nr 6	68553-00-4	271-384-7
951	Återstoder (petroleum), toppningsanläggnings-, lågsavliga	68607-30-7	271-763-7
952	Gasoljor (petroleum), tunga atmosfäriska	68783-08-4	272-184-2
953	Återstoder (petroleum), cokerskrubber, innehåller kondenserade aromater	68783-13-1	272-187-9
954	Destillat (petroleum), petroleumåterstoder vakuim-	68955-27-1	273-263-4
955	Återstoder (petroleum), ångkrackade, hartshaltiga	68955-36-2	273-272-3
956	Destillat (petroleum), intermediära vakuim-	70592-76-6	274-683-0
957	Destillat (petroleum), lätta vakuim-	70592-77-7	274-684-6
958	Destillat (petroleum), vakuim-	70592-78-8	274-685-1
959	Gasoljor (petroleum), väteavsvavade tunga coker vakuim-	85117-03-9	285-555-9
960	Återstoder (petroleum), ångkrackade, destillat	90669-75-3	292-657-7
961	Återstoder (petroleum), vakuim-, lätta	90669-76-4	292-658-2
962	Eldningsolja, tung, högsavlig	92045-14-2	295-396-7
963	Återstoder (petroleum), katalytiskt krackade	92061-97-7	295-511-0
964	Destillat (petroleum), intermediära katalytiskt krackade, termiskt nedbrutna	92201-59-7	295-990-6
965	Återstodsoljor (petroleum)	93821-66-0	298-754-0
966	Återstoder, ångkrackade, termiskt behandlade	98219-64-8	308-733-0
967	Destillat (petroleum), väteavsvavade fullrange mellanfraktion	101316-57-8	309-863-0
968	Destillat (petroleum), lätta paraffiniska	64741-50-0	265-051-5
969	Destillat (petroleum), tunga paraffiniska	64741-51-1	265-052-0
970	Destillat (petroleum), lätta nafteniska	64741-52-2	265-053-6
971	Destillat (petroleum), tunga nafteniska	64741-53-3	265-054-1
972	Destillat (petroleum), syrabehandlade tunga nafteniska	64742-18-3	265-117-3
973	Destillat (petroleum), syrabehandlade lätta nafteniska	64742-19-4	265-118-9
974	Destillat (petroleum), syrabehandlade tunga paraffiniska	64742-20-7	265-119-4
975	Destillat (petroleum), syrabehandlade lätta paraffiniska	64742-21-8	265-121-5
976	Destillat (petroleum), kemiskt neutraliserade tunga paraffiniska	64742-27-4	265-127-8
977	Destillat (petroleum), kemiskt neutraliserade lätta paraffiniska	64742-28-5	265-128-3
978	Destillat (petroleum), kemiskt neutraliserade tunga nafteniska	64742-34-3	265-135-1
979	Destillat (petroleum), kemiskt neutraliserade lätta nafteniska	64742-35-4	265-136-7
980	Extrakt (petroleum), lätt naftendestillatlösningsmedel	64742-03-6	265-102-1
981	Extrakt (petroleum), tungt paraffindestillatlösningsmedel	64742-04-7	265-103-7

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/115

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
982	Extrakt (petroleum), lätt paraffinestillat Lösningsmedel	64742-05-8	265-104-2
983	Extrakt (petroleum), tungt nafenestillat Lösningsmedel	64742-11-6	265-111-0
984	Extrakt (petroleum), lätt vakuumbesatt Lösningsmedel	91995-78-7	295-341-7
985	Kolväten, C ₂₆₋₅₅ , aromatrika	97722-04-8	307-753-7
986	Dinatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonafalen-1-sulfonat)	573-58-0	209-358-4
987	Dinatrium-4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-bifenyl]-4-yl]-azo]-5-hydroxi-6-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonat	1937-37-7	217-710-3
988	Tetranatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxinaftalen-2,7-disulfonat]	2602-46-2	220-012-1
989	4-o-Tolylazo-o-toluidin	97-56-3	202-591-2
990	4-Aminoazobenzen, som ingrediens i hårfärgningsmedel	60-09-3	200-453-6
991	Dinatrium-[5-(4'-((2,6-dihydroxi-3-(2-hydroxi-5-sulfofenyl)azo)-fenyl)azo)(1,1'-bifenyl)-4-yl)azo]salicylato (4-)]kuprat(2-)	16071-86-6	240-221-1
992	Resorcinoldiglycidyleter	101-90-6	202-987-5
993	1,3-Difenyguanidin	102-06-7	203-002-1
994	Heptaklorepoxid	1024-57-3	213-831-0
995	4-Nitrosfenol	104-91-6	203-251-6
996	Karbendazim	10605-21-7	234-232-0
997	Allylglycidyleter	106-92-3	203-442-4
998	Kloracetaldehyd	107-20-0	203-472-8
999	Hexan	110-54-3	203-777-6
1000	2-(2-Metoxietoxi)etanol (dietylglykolmonometyleter, DEGME)	111-77-3	203-906-6
1001	(γ)-2-(2,4-Diklorfenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoretyleter (tetrakonazol - ISO)	112281-77-3	407-760-6
1002	4-[4-(1,3-Dihydroxi-prop-2-yl)fenylamino]-1,8-dihydroxi-5-nitroantrakinon	114565-66-1	406-057-1
1003	5,6,12,13-Tetrakloroantra[2,1,9-def:6,5,10-d'e'']diisokinolin-1,3,8,10-[2H,9H]-tetron	115662-06-1	405-100-1
1004	Tris(2-kloretyl)fosfat	115-96-8	204-118-5
1005	4'-Etoxi-2-benzimidazolamid	120187-29-3	407-600-5
1006	Nickeldihydroxid	12054-48-7	235-008-5
1007	N,N-dimetylanilin	121-69-7	204-493-5
1008	Simazin	122-34-9	204-535-2
1009	Bis-cyklopentadienyl-bis(2,6-difluor-3-[pyrrol-1-yl]fenyl)titan	125051-32-3	412-000-1
1010	N,N,N',N'-tetraglycidyl-4,4'-diamino-3,3'-dietyldifenylmetan	130728-76-6	410-060-3
1011	Divandampentoxid	1314-62-1	215-239-8
1012	Pentaklorfenol och dess alkalisalter	87-86-5/ 131-52-2/ 7778-73-6	201-778-6/ 205-025-2/ 231-911-3

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1013	Fosfamidon	13171-21-6	236-116-5
1014	N-(triklormetylthio)ftalimid, (folpet - ISO)	133-07-3	205-088-6
1015	N-2-naftylanilin	135-88-6	205-223-9
1016	Ziram	137-30-4	205-288-3
1017	1-Bromo-3,4,5-trifluorobenzon	138526-69-9	418-480-9
1018	Propazin	139-40-2	205-359-9
1019	1,1-Dimetyl-3-(4-klorfenyl)uroniumtrikloracetat, monuron-TCA	140-41-0	006-043-00-1
1020	Isoxaflutol	141112-29-0	606-054-00-7
1021	Kresoximmetyl	143390-89-0	607-310-00-0
1022	Klordekon	143-50-0	205-601-3
1023	9-Vinylkarbazol	1484-13-5	216-055-0
1024	2-Etylhexansyra	149-57-5	205-743-6
1025	Monuron	150-68-5	205-766-1
1026	Morfolin-4-karbonylchlorid	15159-40-7	239-213-0
1027	Daminozid	1596-84-5	216-485-9
1028	Alaklor (ISO)	15972-60-8	240-110-8
1029	Kondensationsprodukt av: tetrakis(hydroximetyl)fosfoniumklorid, urea och destillerad vätebehandlad (C ₁₆₋₁₈)talgalkylamin	166242-53-1	422-720-8
1030	Ioxinil och ioxiniloktanoat (ISO)	1689-83-4/ 3861-47-0	216-881-1/ 223-375-4
1031	Bromoxinil (ISO) (3,5-dibrom-4-hydroxibenzonitril) och bromoxinilheptanoat (ISO)	1689-84-5/ 56634-95-8	216-882-7/ 260-300-4
1032	2,6-Dibrom-4-cyanofenyloktanoat	1689-99-2	216-885-3
1033	Flyttat eller struket		
1034	5-Klor-1,3-dihydro-2H-indol-2-on	17630-75-0	412-200-9
1035	Benomyl	17804-35-2	241-775-7
1036	Klortalonil	1897-45-6	217-588-1
1037	N'-(4-klor-2-metylfenyl)-N,N-dimetylformamidinhydroklorid	19750-95-9	243-269-1
1038	4,4'-Metylenbis(2-etylanilin)	19900-65-3	243-420-1
1039	Valnamid	20108-78-5	402-840-7
1040	[(p-Tolyloxi)metyl]oxiran	2186-24-5	218-574-8
1041	[(m-Tolyloxi)metyl]oxiran	2186-25-6	218-575-3
1042	2,3-Epoxypropyl-o-tolyleter	2210-79-9	218-645-3
1043	[(Tolyloxi)metyl]oxiran, kresylglycidyleter	26447-14-3	247-711-4
1044	Di-allat	2303-16-4	218-961-1
1045	Bensyl-2,4-dibromobutanoat	23085-60-1	420-710-8
1046	Trifluorodometan	2314-97-8	219-014-5
1047	Tiofanatmetyl	23564-05-8	245-740-7
1048	Dodekalklorpentacyklo[5,2,1,0 ^{2,6} ,0 ^{3,9} ,0 ^{5,8}]dekan, mirex	2385-85-5	219-196-6
1049	Propyzamid	23950-58-5	245-951-4
1050	Butylglycidyleter	2426-08-6	219-376-4
1051	2,3,4-Triklorbut-1-en	2431-50-7	219-397-9

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/117

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1052	Kinometionat	2439-01-2	219-455-3
1053	(R)- α -fenyletylammonium(-)-(1R,2S)-(1,2-epoxipropyl)fosfonatmonohydrat	25383-07-7	418-570-8
1054	5-Etoxi-3-triklorometyl-1,2,4-tiadiazol, (etridiazol - ISO)	2593-15-9	219-991-8
1055	Disperse Yellow 3	2832-40-8	220-600-8
1056	1,2,4-Triazol	288-88-0	206-022-9
1057	Aldrin (ISO)	309-00-2	206-215-8
1058	Diuron (ISO)	330-54-1	206-354-4
1059	Linuron (ISO)	330-55-2	206-356-5
1060	Nickelkarbonat	3333-67-3	222-068-2
1061	3-(4-Isopropylfenyl)-1,1-dimetylärea (Isoproturon - ISO)	34123-59-6	251-835-4
1062	Iprodion	36734-19-7	253-178-9
1063	Flyttat eller struket		
1064	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidin)-3-fluoro-2-hydroximetil-tetrahydrofuran	41107-56-6	415-360-8
1065	Krotonaldehyd	4170-30-3	224-030-0
1066	Hexahydrocyclopenta[c]pyrrol-1-(1H)-ammonium-N-etoxikarbonyl-N-(p-tolylsulfonyl)azamid		418-350-1
1067	4,4'-Karbonimidoylbis[N,N-dimetylanilin] och dess salter	492-80-8	207-762-5
1068	DNOC (ISO)	534-52-1	208-601-1
1069	p-Toluidinklorid	540-23-8	208-740-8
1070	p-Toluidinsulfat (1:1)	540-25-0	208-741-3
1071	2-(4-tert-Butylfenyl)etanol	5406-86-0	410-020-5
1072	Fention	55-38-9	200-231-9
1073	Klordan	57-74-9	200-349-0
1074	2-Hexanon, metylbutylketon	591-78-6	209-731-1
1075	Fenarimol	60168-88-9	262-095-7
1076	Acetamid	60-35-5	200-473-5
1077	N-cyklohexyl-N-metoxi-2,5-dimetyl-3-furamid, furmecyklox - ISO)	60568-05-0	262-302-0
1078	Dieldrin	60-57-1	200-484-5
1079	4,4'-Isobutyletylidendifenol	6807-17-6	401-720-1
1080	Klordimeform	6164-98-3	228-200-5
1081	Amitrol	61-82-5	200-521-5
1082	Karbaryl	63-25-2	200-555-0
1083	Destillat (petroleum), lätta hydrokrackade	64741-77-1	265-078-2
1084	1-Etyl-1-metylmorfoliniumbromid	65756-41-4	612-182-00-4
1085	(3-Klorofenyl)-(4-metoxi-3-nitrofenyl)metanon	66938-41-8	423-290-4
1086	Bränslen, diesel, om inte hela raffineringprocessen är känd och det kan påvisas att det ämne av vilket det är framställt inte är cancerframkallande	68334-30-5	269-822-7
1087	Eldningsolja, nr 2	68476-30-2	270-671-4
1088	Eldningsolja, nr 4	68476-31-3	270-673-5
1089	Bränslen, diesel, nr 2	68476-34-6	270-676-1

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1090	2,2-Dibrom-2-nitroetanol	69094-18-4	412-380-9
1091	1-Etyl-1-metylpyrrolidiniumbromid	69227-51-6	612-183-00-X
1092	Monokrotosfos	6923-22-4	230-042-7
1093	Nickel	7440-02-0	231-111-4
1094	Brommetan (metylbromid - ISO)	74-83-9	200-813-2
1095	Klormetan (metylklorid)	74-87-3	200-817-4
1096	Jodmetan (metyljodid)	74-88-4	200-819-5
1097	Brometan (etyl bromid)	74-96-4	200-825-8
1098	Heptaklor	76-44-8	200-962-3
1099	Fentinhydroxid	76-87-9	200-990-6
1100	Nickelsulfat	7786-81-4	232-104-9
1101	3,5,5-Trimetyl-2-cyklohexen-1-on, isoforon	78-59-1	201-126-0
1102	2,3-Diklorpropen	78-88-6	201-153-8
1103	Fluazifop-P-butyl (ISO)	79241-46-6	607-305-00-3
1104	(S)-2,3-dihydro-1H-indol-2-karboxylsyra	79815-20-6	410-860-2
1105	Toxafen	8001-35-2	232-283-3
1106	N-[(4-hydrazinofenyl)metyl]metansulfonamidhydroklorid	81880-96-8	406-090-1
1107	Solvent yellow 14	842-07-9	212-668-2
1108	Klozolinat	84332-86-5	282-714-4
1109	Alkaner, C ₁₀₋₁₃ , monoklorerade	85535-84-8	287-476-5
1110	Flyttat eller struket		
1111	2,4,6-Triklorfenol	88-06-2	201-795-9
1112	Dietylkarbamoylklorid	88-10-8	201-798-5
1113	1-Vinyl-2-pyrrolidon	88-12-0	201-800-4
1114	Myklobutanil (ISO), α-butyl-α-(4-klorfenyl)-1H-1,2,4-triazol-1-propannitrid	88671-89-0	410-400-0
1115	Fentinacetat	900-95-8	212-984-0
1116	Bifenyl-2-ylamin	90-41-5	201-990-9
1117	trans-4-Cyklohexyl-L-prolinmonohydroklorid	90657-55-9	419-160-1
1118	2-Metyl-m-fenylendiisocyanat (toluen-2,6-diisocyanat)	91-08-7	202-039-0
1119	4-Metyl-m-fenylendiisocyanat (toluen-2,4-diisocyanat)	584-84-9	209-544-5
1120	m-Tolyldiisocyanat (toluendiisocyanat)	26471-62-5	247-722-4
1121	Flygfotogen, kol, lösningsmedelsextraktion, hydrocrackad, hydrerad	94114-58-6	302-694-3
1122	Bränsle, diesel- lösningsmedelsextraktion av kol, hydrocrackat hydrerat	94114-59-7	302-695-9
1123	Beck, om halten av benz[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	61789-60-4	263-072-4
1124	2-Butanonoxim	96-29-7	202-496-6
1125	Kolväten, C ₁₆₋₂₀ , lösningsmedelsavvaxade hydrocrackade paraffindestillationsåterstoder	97675-88-2	307-662-2
1126	α,α-Diklortoluen	98-87-3	202-709-2

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/119

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1127	Mineralull, förutom sådan som nämns på annan plats i denna bilaga: (Syntetiska glasaktiga [silikat]fibrer slumpvis ordnade vars totala innehåll av oxider av alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller (Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO) överstiger 18 viktprocent)		
1128	Reaktionsprodukt av acetofenon, formaldehyd, cyklohexylamin, metanol och ättiksyra		406-230-1
1129	Flyttat eller struket		
1130	Flyttat eller struket		
1131	Trinatriumbis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidofenylazo)-3-sulfonato-1-naftolato)kromat(1-)		400-810-8
1132	En blandning av: 4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxipropyl)fenol, 4-allyl-6-(3-(6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxipropyl)fenoxi)-2-hydroxipropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxipropyl)fenoxi)-2-hydroxipropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxipropyl)fenoxi)-2-hydroxipropyl)-2-(2,3-epoxipropyl)fenol, 4-allyl-6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxipropyl)fenoxi)-2-hydroxipropyl)-2-(2,3-epoxipropyl)fenoxi)fenol och 4-allyl-6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxipropyl)fenoxi)-2-hydroxipropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxipropyl)fenoxi)-2-hydroxipropyl)-2-(2,3-epoxipropyl)fenol		417-470-1
1133	Costusolja (<i>Saussurea lappa</i> Clarke), vid användning som doftingrediens	8023-88-9	
1134	7-Etoxi-4-metylkumarin, vid användning som doftingrediens	87-05-8	201-721-5
1135	Hexahydrokumarin, vid användning som doftingrediens	700-82-3	211-851-4
1136	Perubalsam (INCI-namn: Myroxylon pereirae), vid användning som doftingrediens	8007-00-9	232-352-8
1137	Isobutylnitrit	542-56-2	208-819-7
1138	Isopren (stabiliserad) (2-metyl-1,3-butadien)	78-79-5	201-143-3
1139	1-Brompropan; n-propylbromid	106-94-5	203-445-0
1140	Kloropren (stabiliserad); (2-klorobuta-1,3-dien)	126-99-8	204-818-0
1141	1,2,3-Triklorpropan	96-18-4	202-486-1
1142	Etylenglykoldimetyleter (EGDME)	110-71-4	203-794-9
1143	Dinokap (ISO)	39300-45-3	254-408-0
1144	Diaminotoluen, teknisk produkt – blandning av [4-metyl-m-fenylendiamin] (*) och [2-metyl-m-fenylendiamin] (*) Metylfenylendiamin	25376-45-8	246-910-3
1145	p-Klorbensotriklorid	5216-25-1	226-009-1
1146	Oktabromdifenyleter	32536-52-0	251-087-9
1147	1,2-Bis(2-metoxietoxi)etan; trietylenglykoldimetyleter (TEGDME)	112-49-2	203-977-3
1148	Tetrahydrotiopyran-3-karboxaldehyd	61571-06-0	407-330-8
1149	4,4'-Bis(dimetylamino)bensofenon (Michlers keton)	90-94-8	202-027-5
1150	(S)-oxiranmetyl-4-metylbensulfonat	70987-78-9	417-210-7
1151	1,2-Bensendikarboxylsyradipentylester grenad och rak [1] 1,2-Bensendikarboxylsyrapentisopentylester [2] 1,2-Bensendikarboxylsyradipentylester [3] 1,2-Bensendikarboxylsyrbis-(3-metylbutyl)ester [4]	84777-06-0 [1] [2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]	284-032-2 205-017-9 210-088-4

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1152	Bensylbutylfalat (BBP)	85-68-7	201-622-7
1153	1,2-Bensendikarboxylsyra di-C ₇₋₁₁ -alkylestrar, grenade och raka	68515-42-4	271-084-6
1154	Blandning av dinatrium 4-(3-etoxikarbonyl-4-(5-(3-etoxikarbonyl-5-hydroxi-1-(4-sulfonatfenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienyliden)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzensulfonat och trinatrium-4-(3-etoxikarbonyl-4-(5-(3-etoxikarbonyl-5-oxido-1-(4-sulfonatfenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienyliden)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzensulfonat		402-660-9
1155	(Metylbis(4,1-fenylenazo(1-(3-(dimetylamino)propyl)-1,2-dihydro-6-hydroxi-4-metyl-2-oxopyridin-5,3-diyll)-1,1'-dipyridiniumdikloriddihydroklorid		401-500-5
1156	2-[2-Hydroxi-3-(2-klorfenyl) karbamoyl-1-naftylazo]-7-[2-hydroxi-3-(3-metylfenyl)-karbamoyl-1-naftylazo]fluoren-9-on		420-580-2
1157	Azafenidin	68049-83-2	
1158	2,4,5-Trimetylanilin [1] 2,4,5-Trimetylanilinhydroklorid [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	205-282-0
1159	4,4'-Tiodianilin och dess salter	139-65-1	205-370-9
1160	4,4'-Oxidianilin (p-aminofenyleter) och dess salter	101-80-4	202-977-0
1161	N,N,N',N'-tetrametyl-4,4'-metylendianilin	101-61-1	202-959-2
1162	6-Metoxi-m-toluidin (p-kresidin)	120-71-8	204-419-1
1163	3-Etyl-2-metyl-2-(3-metylbutyl)-1,3-oxazolidin	143860-04-2	421-150-7
1164	Blandning av 1,3,5-tris(3-aminometylfenyl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trion och en blandning av oligomerer av 3,5-bis(3-aminometylfenyl)-1-poly[3,5-bis(3-aminometylfenyl)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-yl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trion		421-550-1
1165	2-Nitrotoluen	88-72-2	201-853-3
1166	Tributylfosfat	126-73-8	204-800-2
1167	Naftalen	91-20-3	202-049-5
1168	Nonylfenol [1] 4-Nonylfenol, grenad [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]	246-672-0 284-325-5
1169	1,1,2-Triklorethan	79-00-5	201-166-9
1170	Flyttat eller struket		
1171	Flyttat eller struket		
1172	Allylklorid; 3-klorpropen	107-05-1	203-457-6
1173	1,4-Diklorbenzen; p-diklorbenzen	106-46-7	203-400-5
1174	Bis(2-kloretyl)eter	111-44-4	203-870-1
1175	Fenol	108-95-2	203-632-7
1176	Bisfenol A (4,4'-isopropylidendifenol)	80-05-7	201-245-8
1177	Trioximetylen (1,3,5-trioxan)	110-88-3	203-812-5
1178	Propargit (ISO)	2312-35-8	219-006-1
1179	1-Klor-4-nitrobenzen	100-00-5	202-809-6
1180	Molinet (ISO)	2212-67-1	218-661-0
1181	Fenpropimorf (ISO)	67564-91-4	266-719-9
1182	Flyttat eller struket		
1183	Metylisocyanat	624-83-9	210-866-3

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1184	N,N-dimetylaniliniumtetrakis(pentafluorofeny)borat	118612-00-3	422-050-6
1185	O,O'-(etenylmetylsilylen) di[(4-metylpentan-2-on) oxim]		421-870-1
1186	Blandning 2:1 av: 4-(7-hydroxi-2,4,4-trimetyl-2-kromanyl)resorcinol-4-yltris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonafalen-1-sulfonat) och 4-(7-hydroxi-2,4,4-trimetyl-2-kromanyl)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonafalen-1-sulfonat)	140698-96-0	414-770-4
1187	Blandning av: reaktionsprodukt av 4,4'-metylenbis[2-(4-hydroxi-benzyl)-3,6-dimetylfenol] och 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naftalensulfonat (1:2) och reaktionsprodukt av 4,4'-metylenbis[2-(4-hydroxi-benzyl)-3,6-dimetylfenol] och 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naftalensulfonat (1:3)		417-980-4
1188	C.I. Basic Green 4, malakitgrönt [1] C.I. Basic Green 4, oxalat [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]	209-322-8 241-922-5
1189	1-(4-Klorofenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetyl)pentan-3-ol	107534-96-3	403-640-2
1190	5-(3-Butyryl-2,4,6-trimetylfenyl)-2-[1-(etoxiimino)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-on	138164-12-2	414-790-3
1191	trans-4-Fenyl-L-prolin	96314-26-0	416-020-1
1192	Flyttat eller struket		
1193	Blandning av: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxi-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-dietoxifenyl)azo]-2-[(3-fosfonofenyl)azo]benzoesyra och 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxi-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-dietoxifenyl)azo]-3-[(3-fosfonofenyl)azo]benzoesyra	163879-69-4	418-230-9
1194	2-[4-(2-Ammoniopropylamino)-6-[4-hydroxi-3-(5-metyl-2-methoxi-4-sulfamoylfenylazo)-2-sulfonatonaf-7-ylamino]-1,3,5-triazin-2-ylamino]-2-aminopropylformat		424-260-3
1195	5-Nitro-o-toluidin [1] 5-Nitro-o-toluidinhydroklorid [2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]	202-765-8 256-960-8
1196	1-(1-Nafylmetyl)kinoliniumklorid	65322-65-8	406-220-7
1197	(R)-5-brom-3-(1-metyl-2-pyrrolidinylmetyl)-1H-indol	143322-57-0	422-390-5
1198	Pymetrozin (ISO)	123312-89-0	613-202-00-4
1199	Oxadiargyl (ISO)	39807-15-3	254-637-6
1200	Klorotoluron (3-(3-klor-p-tolyl)-1,1-dimetylurea)	15545-48-9	239-592-2
1201	N-[2-(3-acetyl-5-nitrotiofen-2-ylazo)-5-dietylaminofenyl]acetamid		416-860-9
1202	1,3-Bis(vinylsulfonfylacetamido)-propan	93629-90-4	428-350-3
1203	p-Fenetidin (4-etoxianilin)	156-43-4	205-855-5
1204	m-Fenylendiamin och dess salter	108-45-2	203-584-7
1205	Återstoder (stenkolstjära), kreosotoljedestillation, om innehållet av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	92061-93-3	295-506-3
1206	Kreosotolja, acenaftenfraktion, om innehållet av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	90640-84-9	292-605-3
1207	Kreosotolja, om innehållet av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	61789-28-4	263-047-8
1208	Kreosot, om innehållet av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	8001-58-9	232-287-5
1209	Kreosotolja, högkokande destillat, om innehållet av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	70321-79-8	274-565-9
1210	Extraktionsåterstoder (kol), kreosotolja, sura, om innehållet av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	122384-77-4	310-189-4
1211	Kreosotolja, lågkokande destillat, om innehållet av bens[a]pyren överstiger 0,005 viktprocent	70321-80-1	274-566-4

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1212	6-Metoxi-2,3-pyridindiamin och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	94166-62-8	303-358-9
1213	2,3-Nafalendiol, vid användning i hårfärgningsmedel	92-44-4	202-156-7
1214	2,4-Diaminodifenylamin, vid användning i hårfärgningsmedel	136-17-4	
1215	2,6-Bis(2-hydroxi-2-oxo-3,5-pyridindiamin och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	117907-42-3	
1216	2-Metoximetyl-p-aminofenol och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	135043-65-1/ 29785-47-5	
1217	4,5-Diamino-1-metylpyrazol och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	20055-01-0/ 21616-59-1	
1218	4,5-Diamino-1-((4-klorfenyl)metyl)-1H-pyrazolsulfat, vid användning i hårfärgningsmedel	163183-00-4	
1219	4-Klor-2-aminofenol, vid användning i hårfärgningsmedel	95-85-2	202-458-9
1220	4-Hydroxiindol, vid användning i hårfärgningsmedel	2380-94-1	219-177-2
1221	4-Metoxitoluen-2,5-diamin och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	56496-88-9	
1222	5-Amino-4-fluoro-2-metylfenolsulfat, vid användning i hårfärgningsmedel	163183-01-5	
1223	N,N-dietyl-m-aminofenol, vid användning i hårfärgningsmedel	91-68-9/ 68239-84-9	202-090-9/ 269-478-8
1224	N,N-dimetyl-2,6-pyridindiamin och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	—	
1225	N-cyklopentyl-m-aminofenol, vid användning i hårfärgningsmedel	104903-49-3	
1226	N-(2-metoxietyl)-p-fenylendiamin och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	72584-59-9/ 66566-48-1	276-723-2
1227	2,4-Diamino-5-metylfenol och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	113715-25-6	
1228	1,7-Nafalendiol, vid användning i hårfärgningsmedel	575-38-2	209-383-0
1229	3,4-Diaminobensoesyra, vid användning i hårfärgningsmedel	619-05-6	210-577-2
1230	2-Aminometyl-p-aminofenol och dess klorid, vid användning i hårfärgningsmedel	79352-72-0	
1231	Solvent Red 1 (CI 12150), vid användning i hårfärgningsmedel	1229-55-6	214-968-9
1232	Acid Orange 24 (CI 20170), vid användning i hårfärgningsmedel	1320-07-6	215-296-9
1233	Acid Red 73 (CI 27290), vid användning i hårfärgningsmedel	5413-75-2	226-502-1
1234	PEG-3,2',2'-di-p-fenylendiamin	144644-13-3	
1235	6-Nitro-o-toluidin	570-24-1	209-329-6
1236	HC Yellow no. 11	73388-54-2	
1237	HC Orange no. 3	81612-54-6	
1238	HC Green no. 1	52136-25-1	257-687-7
1239	HC Red no. 8 och dess salter	13556-29-1/ 97404-14-3	-/306-778-0
1240	Tetrahydro-6-nitroinoxalin och dess salter	158006-54-3/ 41959-35-7/ 73855-45-5	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/123

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1241	Disperse Red 15, utom som förorening i Disperse Violet 1	116-85-8	204-163-0
1242	4-Amino-3-fluorofenol	399-95-1	402-230-0
1243	N,N'-dihexadecyl-N,N'-bis(2-hydroxietyl)propandiamid Bishydroxietyl-biscetylmalonamid	149591-38-8	422-560-9
1244	1-Metyl-2,4,5-trihydroxibensen och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	1124-09-0	214-390-7
1245	2,6-Dihydroxi-4-metylpyridin och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	4664-16-8	225-108-7
1246	5-Hydroxi-1,4-bensodioxan och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	10288-36-5	233-639-0
1247	3,4-(Metylendiox)fenol och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	533-31-3	208-561-5
1248	3,4-(Metylendiox)anilin och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	14268-66-7	238-161-6
1249	Hydroxypyridinon och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	822-89-9	212-506-0
1250	Bensenamin, 2-nitro-4-(2-hydroxietyl) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	50982-74-6	
1251	2-Metoxi-4-nitrofenol (4-Nitroguaiacol) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	3251-56-7	221-839-0
1252	CI Acid Black 131 och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	12219-01-1	
1253	1,3,5-Trihydroxibensen (Phloroglucinol) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	108-73-6	203-611-2
1254	Bensen-1,2,4-triyltriacetat och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	613-03-6	210-327-2
1255	Etanol, 2,2'-iminobis-, reaktionsprodukter med epiklorhydrin och 2-nitro-1,4-bensendiamin (HC Blue No. 5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	68478-64-8/ 158571-58-5	
1256	N-metyl-1,4-diaminoantrakinon, reaktionsprodukter med epiklorhydrin och monoetanolin (HC Blue No. 4) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	158571-57-4	
1257	4-Aminobensensulfonsyra (sulfamylsyra) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	121-57-3/ 515-74-2	204-482-5/ 208-208-5
1258	3,3'-(Sulfonylbis(2-nitro-4,1-fenyl)imino)bis(6-fenylamino)bensensulfonsyra och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	6373-79-1	228-922-0
1259	3(eller 5)-(4-(Bensylmetylamino)fenylo)azo-1,2-(eller 1,4)-dimetyl-1H-1,2,4-triazolium och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	89959-98-8/ 12221-69-1	289-660-0
1260	2,2'-((3-Kloro-4-(2,6-dikloro-4-nitrofenyl)azo)fenyl)imino)bisetanol (Disperse Brown 1) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	23355-64-8	245-604-7
1261	Bensotiazolium, 2-[[4-[etyl(2-hydroxietyl)amino]fenyl]azo]-6-metoxi-3-metyl-, och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	12270-13-2	235-546-0
1262	2-[[4-Kloro-2-nitrofenyl]azo]-N-(2-metoxifenyl)-3-oxobutanamid (Pigment Yellow 73) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	13515-40-7	236-852-7

Referensnummer	Ämnesidentifiering			
	a	b	c	d
1263	2,2'-[[3,3-Dikloro[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenylbutanamid] [Pigment Yellow 12] och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		6358-85-6	228-787-8
1264	2,2'-(1,2-Etendiy)bis[5-(4-etoxifenyl)azobensensulfonsyra] och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		2870-32-8	220-698-2
1265	2,3-Dihydro-2,2-dimetyl-6-[[4-(fenylazo)-1-naftalenyl]azo]-1H-pyrimidin (Solvent Black 3) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		4197-25-5	224-087-1
1266	3(eller 5)-[[4-(7-Amino-1-hydroxi-3-sulfonato-2-naftyl)azo]-1-naftyl]azo]salicylsyra och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		3442-21-5/ 34977-63-4	222-351-0/ 252-305-5
1267	2-Naftalensulfonsyra, 7-(bensoylamino)-4-hydroxi-3-[[4-[(4-sulfofenyl)azo]fenyl]azo]-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		2610-11-9	220-028-9
1268	(μ-(7,7'-Iminobis(4-hydroxi-3-(2-hydroxi-5-(N-metylsulfamoyl)fenyl)azo)naftalen-2-sulfonato))(6-))dikuprat(2-) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		37279-54-2	253-441-8
1269	3-[[4-(Acetylamino)fenyl]azo]-4-hydroxi-7-[[[5-hydroxi-6-(fenylazo)-7-sulfo-2-naftalenyl]amino]karbonylamino]-2-naftalensulfonsyra och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		3441-14-3	222-348-4
1270	2-Naftalensulfonsyra, 7,7'-(karbonyldiimino)bis(4-hydroxi-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfofenyl)azo]fenyl]azo]-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		2610-10-8/ 25188-41-4	220-027-3
1271	Etanaminium, N-(4-bis[4-(dietylaminofenyl)metylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-N-etyl-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		2390-59-2	219-231-5
1272	3H-indolium, 2-[[[4-metoxifenyl]metylhydrazono]metyl]-1,3,3-trimetyl-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		54060-92-3	258-946-7
1273	3H-indolium, 2-(2-(2,4-dimetoxifenylamino)etenyl)-1,3,3-trimetyl-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		4208-80-4	224-132-5
1274	Nigrosin löslig i alkohol (Solvent Black 5), vid användning i härfärgningsmedel		11099-03-9	
1275	Fenoxazin-5-ium, 3,7-bis(dietylaminoo), och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		47367-75-9/ 33203-82-6	251-403-5
1276	Benso[a]fenoxazin-7-ium, 9-(dimetylaminoo), och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		7057-57-0/ 966-62-1	230-338-6/ 213-524-1
1277	6-Amino-2-(2,4-dimetylfenyl)-1H-bens[de]isokinolin-1,3(2H)-dion (Solvent Yellow 44) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		2478-20-8	219-607-9
1278	1-Amino-4-[[4-(dimetylaminometyl)fenyl]amino]antrakinon och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		67905-56-0/ 12217-43-5	267-677-4/ 235-398-7
1279	Laccasyra (CI Natural Red 25) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		60687-93-6	
1280	Bensensulfonsyra, 5-[(2,4-dinitrofenyl)amino]-2-(fenylamino)-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		6373-74-6/ 15347-52-1	228-921-5/ 239-377-3
1281	4-[(4-Nitrofenyl)azo]anilin (Disperse Orange 3) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		730-40-5/ 70170-61-5	211-984-8
1282	4-Nitro-m-phenylenediamine och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel		5131-58-8	225-876-3

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/125

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1283	1-Amino-4-(metylamino)-9,10-antracendion (Disperse Violet 4) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	1220-94-6	214-944-8
1284	N-metyl-2-nitrobensen-1,4-diamin och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	2973-21-9	221-014-5
1285	N1-(2-hydroxietyl)-4-nitro-o-fenylendiamin (HC Yellow No. 5) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	56932-44-6	260-450-0
1286	N1-(tris(hydroximetyl)metyl-4-nitro-1,2-fenylendiamin (HC Yellow No. 3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	56932-45-7	260-451-6
1287	2-Nitro-N-hydroxietyl-p-anisidin och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	57524-53-5	
1288	2-[N-metyl-4-(metylamino)-3-nitroanilino]etanol och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	10228-03-2	233-549-1
1289	3-(N-metyl-N-(4-metylamino-3-nitrofenyl)amino)propan-1,2-diol och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	93633-79-5	403-440-5
1290	4-Etylamino-3-nitrobensoesyra (N-Ethyl-3-Nitro PABA) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	2788-74-1	412-090-2
1291	(8-((4-Amino-2-nitrofenyl)azo)-7-hydroxi-2-naftyl)trimetylammonium och dess salter, utom Basic Red 118 (CAS-nr 71134-97-9) som förening i Basic Brown 17, vid användning i hårfärgningsmedel	71134-97-9	275-216-3
1292	5-(4-(Dimetylamino)fenyl)azo)-1,4-dimetyl-1H-1,2,4-triazolium och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	12221-52-2	
1293	m-Fenylendiamin, 4-(fenylazo)-, och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	495-54-5	207-803-7
1294	1,3-Bensendiamin, 4-metyl-6-(fenylazo)- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	4438-16-8	224-654-3
1295	2,7-Naftalendisulfonsyra, 5-(acetylamino)-4-hydroxi-3-(2-metylfenyl)azo)-, och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	6441-93-6	229-231-7
1296	4,4'-[(4-Metyl-1,3-fenyl)bis(azo)]bis[6-metyl-1,3-bensendiamin] (Basic Brown 4) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	4482-25-1	224-764-1
1297	Bensenaminium, 3-[4-[[diamino(fenylazo)fenyl]azo]-2-metylfenyl]azo]-N,N,N-trimetyl-, och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	83803-99-0	280-920-9
1298	Bensenaminium, 3-[4-[[diamino(fenylazo)fenyl]azo]-1-naftaleny]azo]-N,N,N-trimetyl-, och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	83803-98-9	280-919-3
1299	Etanaminium, N-[4-[(4-(dietylamino)fenyl)fenylmetylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-N-etyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	633-03-4	211-190-1
1300	9,10-Antracendion, 1-[(2-hydroxietyl)amino]-4-(metylamino)-, och dess derivat och salter, vid användning i hårfärgningsmedel	2475-46-9/ 86722-66-9	219-604-2/ 289-276-3
1301	1,4-Diamino-2-metoxi-9,10-antracendion (Disperse Red 11) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	2872-48-2	220-703-8
1302	1,4-Dihydroxi-5,8-bis[(2-hydroxietyl)amino]antrakinon (Disperse Blue 7) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel	3179-90-6	221-666-0

L 342/126

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1303	1-[(3-Aminopropyl)amino]-4-(metylamino)antrakinon och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	22366-99-0	244-938-0
1304	N-[6-[(2-kloro-4-hydroxifenyl)imino]-4-metoxi-3-oxo-1,4-cyklohexadien-1-yl]acetamid (HC Yellow No. 8) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	66612-11-1	266-424-5
1305	6-[[3-Kloro-4-(metylamino)fenyl]imino]-4-metyl-3-oxocyklohexa-1,4-dien-1-yl]urea (HC Red No. 9) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	56330-88-2	260-116-4
1306	Fenotiazin-5-ium, 3,7-bis(dimetylamino)-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	61-73-4	200-515-2
1307	4,6-Bis(2-hydroxi- <i>o</i> - <i>m</i> -fenylendiamin och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	94082-85-6	
1308	3-Pyridinol, 2,6-dimetoxi-5-amino- och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	104333-03-1	
1309	4,4'-iminodianilin (CI 76120) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	537-65-5	208-673-4
1310	4-Dietylamino- <i>o</i> -toluidin och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	148-71-0/ 24828-38-4/ 2051-79-8	205-722-1/ 246-484-9/ 218-130-3
1311	N,N-dietyl- <i>p</i> -fenylendiamin och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	93-05-0/ 6065-27-6/ 6283-63-2	202-214-1/ 227-995-6/ 228-500-6
1312	4-Amino-N,N-dimetylanilin (CI 76075) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	99-98-9/ 6219-73-4	202-807-5/ 228-292-7
1313	4-Metyl- <i>o</i> -fenylendiamin (CI 76042) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	496-72-0	207-826-2
1314	2,4-Diamino-5-metylfenoxietanol och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	141614-05-3/ 113715-27-8	
1315	6-Amino- <i>o</i> -cresol och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	17672-22-9	
1316	Hydroxietylaminometyl- <i>p</i> -aminofenol och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	110952-46-0/ 135043-63-9	
1317	2-Amino-3-nitrofenol och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	603-85-0	210-060-1
1318	2-[(4-Amino-2-kloro-5-nitrofenyl)amino]etanol och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	50610-28-1	256-652-3
1319	2-Nitro- <i>p</i> -fenylendiamin (CI 76070) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	5307-14-2/ 18266-52-9	226-164-5/ 242-144-9
1320	1-(2-Hydroxietyl)amino-4-metoxi-2,6-dinitrobenzen och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	122252-11-3	
1321	2,5-Diamino-6-nitropyridin och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	69825-83-8	
1322	Fenazinium, 3,7-diamino-2,8-dimetyl-5-fenyl-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	477-73-6	207-518-8
1323	3-Hydroxi-4-[(2-hydroxinaftyl)azo]-7-nitronaftalen-1-sulfonsyra och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	16279-54-2/ 5610-64-0	240-379-1/ 227-029-3

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/127

Referens-nummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1324	3-[(2-Nitro-4-(trifluormetyl)fenyl)amino]propan-1,2-diol (HC Yellow No. 6) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	104333-00-8	
1325	2-[(4-Kloro-2-nitrofenyl)amino]etanol (HC Yellow No. 12) och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	59320-13-7	
1326	3-[[4-[(2-Hydroxietyl)metylamino]-2-nitrofenyl]amino]-1,2-propandiol och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	173994-75-7/ 102767-27-1	
1327	3-[[4-[Etyl(2-hydroxietyl)amino]-2-nitrofenyl]amino]-1,2-propandiol och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	114087-41-1/ 114087-42-2	
1328	Etanaminium, N-[4-[[4-(dietylamino)fenyl][4-(etyl)amino]-1-naftaleny]metylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-N-etyl-, och dess salter, vid användning i härfärgningsmedel	2390-60-5	219-232-0

(1) EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

(2) Ändrat INMM-namn.

(3) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

(4) Se referensnummer 364 i bilaga II för den enskilda beståndsdelen.

(5) Se referensnummer 413 i bilaga II för den enskilda beståndsdelen.

L 342/128

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

BILAGA III
FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEEN SOM KOSMETISKA PRODUKTER FÅR INNEHÅLLA ENDAST OM ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR LAKTAS

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brikettsklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1a	Borsyra, borater och tetraborater utom ämne nr 1184 i bilaga II	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1	233-139-2/ 234-343-4	a) Talk	a) 5 % (som borsyra)	a) För inte användas i produkter för barn under 3 år För inte användas på skadad eller irriterad hud om koncentrationen av löslig fri borat överstiger 1,5 % (som borsyra)	a) För inte användas till barn under 3 år För inte användas på skadad eller irriterad hud
					b) Munprodukter	b) 0,1 % (som borsyra)	b) För inte användas i produkter för barn under 3 år	b) För inte användas till barn under 3 år
					c) Andra produkter (med undantag för badprodukter och hårpermanent)	c) 3 % (som borsyra)	c) För inte användas i produkter för barn under 3 år För inte användas på skadad eller irriterad hud om koncentrationen av löslig fri borat överstiger 1,5 % (som borsyra)	c) För inte användas till barn under 3 år För inte användas på skadad eller irriterad hud
1b	Tetraborater, se även 1a				a) Badprodukter	a) 18 % (som borsyra)	a) För inte användas i produkter för barn under 3 år	a) För inte används till barn under 3 år
					b) Hårpermanent	b) 8 % (som borsyra)	b) Skoll med mycket vatten	b) Skoll med mycket vatten

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/129

Referens-nummer	Annsididentifiering					Begränsningar				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslösa beredning	Övriga			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
2a	Tioglykolsyra och dess salter	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Härpermaner och produkter för rak- permanering	8 %	Allmän användning färdigt för användning pH 7 till 9,5	Arvisningar för användning: a) b) c) Undvik kontakt med ögonen Om produkten kommer i kontakt med ögonen skölj genast med vatten och rådfråga läkare a) c)		
					b) Härborrtagningspro- dukter	11 %	Yrkessmäsug användning färdigt för användning pH 7 till 9,5	Arvänd skyddshandskar Varningstext: a) b) c)		
					c) Härprodukter som sköljs av	5 %	färdigt för användning pH 7 till 12,7	Innehåller tioglykolat Följ anvisningarna Förvaras osätkomligt för barn a) Endast för yrkessmäsug användning		
						2 %	färdigt för användning pH 7 till 9,5			
						Preparatdelen ovan är beräknad som tioglyk- olsyra				

L 342/130

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslig beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2b	Togglykolsyrastrar				Hårpermanent och produkter för hårpermanering	a) 8 % b) 11 %	Allmän användning fräddigt för användning pH 6 till 9,5	Anvisningar för användning: a) b) Kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden Utsmärkt kontakt med ögonen Om produkten kommer i kontakt med ögonen skölj genast med rikligt med vatten och rådfråga läkare Använd skyddshandskar Varningstext: Innehåller toglykolat Följ anvisningarna Förvaras oskottligt för barn
3	Oxalsyra, dess estrar och alkalisalter		144-62-7	205-634-3	Hårprodukter	Percentalen ovan är beräknade som toglykolsyra	Yrkemässig användning fräddigt för användning pH 6 till 9,5	b) Endast för yrkemässig användning Endast för yrkemässig användning
4	Ammoniak	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6	231-635-3/ 215-647-6		6 % (som NH ₃)		Överstigande 2 % innehåller ammoniak

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/131

Referens-nummer	Anmäsidentifiering					Begränsningar				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslösl beredning	Övriga			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
5	Tosylkloramidnatrium (INN)	ChloramineT	127-65-1	204-854-7		0,2 %				
6	Klorater av alkalimetaller	Sodium chlorate	7775-09-9	231-887-4	a) Tandkräm b) Andra produkter	a) 5 % b) 3 %				
7	Diklormetan	Dichloromethane	75-09-2	200-838-9		35 % (vid blandning med 1,1,1-trikloreten, får totala koncentrationer ej överstiga 35 %)	0,2 % som maximalt innehåll av föroreningar			
8	p-Fenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter; N-substituerade p-fenylendiaminer (I) med undantag av de derivat som förekommer på annan plats i denna bilaga och med referensnummer 1309, 1311 och 1312 i bilaga II	p-Fenylendiamine	106-50-3	203-404-7	Oxiderande färgämnen för lärfärgning	6 % (som fri bas)	a) Allmän användning Använd ej till ögonbyn b) Yrkemässig användning	a) Kan framkalla en allergisk reaktion. Innehåller fenylendiaminer. Använd ej till ögonfransar eller ögonbyn. b) Endast för yrkesmässig användning. Innehåller fenylendiaminer. Kan framkalla allergisk reaktion. Använd skyddshandskar.		

L 342/132

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begreppningar			Anvisningar för användning och varningsex
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fräsklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Metylfenylaminer, deras N-substituerade derivat (tych, deras salter med undantag av ämnen med referensnummer 364, 413, 1144, 1310 och 1313 i bilaga II	Toluene-2,5-diamine	95-70-5	202-442-1	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	10 % (som fri bas)	a) Allmän användning Använd ej till ögonbryn b) Yrkemässig användning	a) Kan framkalla en allergisk reaktion. Innehåller fenylendaminer. Använd ej till ögonfransar och ögonbryn. b) Endast för yrkesmässig användning. Innehåller fenylendiaminer. Kan framkalla allergisk reaktion. Använd skyddshandskar.
10	Diaminofenoler (*)				Oxiderande färgämnen för hårfärgning	10 % (som fri bas)	a) Allmän användning Använd ej till ögonbryn b) Yrkemässig användning	a) Kan framkalla en allergisk reaktion. Använd ej till färgning av ögonfransar eller ögonbryn. b) Endast för yrkesmässig användning. Kan framkalla allergisk reaktion. Använd skyddshandskar.
11	Diklorofen	Dichlorophene	97-23-4	202-567-1		0,5 %		Innehåller dicitrorephene

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/133

Referensnummer	Annamnsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslämplig beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
12	Väteperoxid och blandföremågar eller frigör väteperoxid, inklusive karbamidperoxid och zinkperoxid	Hydrogen peroxid	7722-84-1	231-765-0	a) Hårprodukter b) Hudprodukter c) Nagelstärkare d) Munprodukter	12 % H ₂ O ₂ (40 volymprocent), innehåll eller frigjort 4 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort 2 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort 0,1 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort		a) Använd skyddshandskar b) c) Innehåller hydrogenperoxid Undvik kontakt med ögonen. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem.	
13	Formaldehyd (*)	Formaldehyd	50-00-0	200-001-8	Nagelstärkare	5 % (som formaldehyd)	För andra syften än att förhindra uppkomst av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produkten.	Skydda nagelbanden med fett eller olja. Innehåller formaldehyd (*).	
14	Hydrokinon (*)	Hydroquinone	123-31-9	204-617-8	a) Oxiderande föremågar för hårfärgning.	0,3 %	Allmän användning Använd ej till ögonbryn	Ej för färgning av ögonbryn och ögonbryn Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem Innehåller hydroquinone Endast för yrkesmässig användning Innehåller hydroquinone Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem	

L 342/134

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukliga beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) System för konstgjorda naglar	0,02 % (efter blandning för användning)	Yrkemässig användning	b) Endast för yrkesmässig användning Undvik kontakt med huden Läs bruksanvisningen noggrant
15a	Kaliumhydroxid eller natriumhydroxid	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	a) Produkter för upplösning av nagelband b) Produkter för rakpermanenning	a) 5 % (*) 2 % (*)	Allmän användning	a) Innehåller alkali Undvik kontakt med ögonen Kan orsaka blindhet Förvaras oåtkomligt för barn Innehåller alkali Undvik kontakt med ögonen Kan orsaka blindhet Förvaras oåtkomligt för barn
					c) pH-reglerande i hårbortagningsprodukter d) Allmän pH-reglering	4,5 % (*)	Yrkemässig användning	Endast för yrkesmässig användning Undvik kontakt med ögonen Kan orsaka blindhet. c) Förvaras oåtkomligt för barn Undvik kontakt med ögonen. d) pH < 12,7 d) pH < 11

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/135

Referens-nummer	Annsididentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beständsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, koopskalar	Maximal koncentration i brukslösa beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
15b	Litiumhydroxid	Lithium hydroxide	1310-65-2	215-183-4	a) Produkter för rak-permanenning	2 % (%)	1. Allmän användning	a) Innehåller alkali. Undvik kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn	
					b) pH-reglerare för hårborttagningsprodukter	4,5 % (%)	Yrkessmässig användning	Undvik kontakt med ögonen Kan orsaka blindhet	
					c) Annan användning – pH-reglerare (endast för produkter som sköljs av)		pH < 12,7	b) Innehåller alkali. Förvaras oåtkomligt för barn Undvik kontakt med ögonen.	
							d) pH < 11		

L 342/136

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i färdig beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15c	Kalciumhydroxid	Calcium hydroxide	1305-62-0	215-137-3	a) Produkter för reanvändning som innehåller två komponenter: Kalciumhydroxid och ett giutnings salt b) pH-reglerare för färdigvagningsprodukter c) Andra användningsområden (t.ex. pH-reglerande processhjälpmiddel)	a) 7 % kalciumhydroxid		a) Innehåller alkali. Undvik kontakt med ögonen. Förvaras oåtkomligt för barn. Kan orsaka blindhet. b) Innehåller alkali. Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik kontakt med ögonen.
16	1-Naftol och dess salter	1-Naphthol	90-15-3	201-969-4		2,0 %		Kan framkalla en allergisk reaktion
17	Natriumnitrit	Sodium nitrite	7632-00-0	231-555-9	Rostskydd	0,2 %		Använd ej med sekundära och/eller tertiära aminer eller andra ämnen som bildar nitrosaminer
18	Nitrometan	Nitromethane	75-52-5	200-876-6	Rostskydd	0,3 %		
19	Flyttat eller struket							
20	Flyttat eller struket							

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/137

Referensnummer	Annamnsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslärlig beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
21	Cinkkonart-9-ol, 6-merocin, (8c, 9P)- och dess salter	Quinine	130-95-0	205-003-2	a) Härprodukt som sköljs av b) Härprodukt som lämnas kvar	a) 0,5 % (som kinnbas) b) 0,2 % uttryckt som kinnbas			
22	Resorcinol (*)	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Oxiderande färgämne för hårfärgning b) Hårvatten och schampo	a) 5 % 0,5 %	Allmän användning Använd ej till ögonbryn Yrkemässig användning	Innehåller resorcinol Skölj håret väl efter användning Ej för färgning av ögonfransar eller ögonbryn Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem Endast för yrkesmässig användning Innehåller resorcinol. Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem Innehåller resorcinol	
23	a) Sulfider av alkaliska jordartsmetaller b) Sulfider av alkaliska jordartsmetaller				a) Hårborstagningsprodukter b) Hårborstagningsprodukter	a) 2 % (som svevel) b) 6 % (som svevel)	pH ≤ 12,7	a) b) Förvaras oskäligt för barn Undvik kontakt med ögonen	
24	Vattenlösliga zinksalter med undantag av zinkacetat, zinksulfat (post 2.5) och zinkpyriten (post 101 och bilaga V post 8)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc gluconate, zinc gluconate, zinc pyriten (post 101 och bilaga V post 8)				1 % (som zink)			

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Receptering enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fräsklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
25	Zink 4-hydroxibensen-sulfonat	Zink phenolsulfonate	127-82-2	204-867-8	Deodoranter, antiperspiranter och adstringerande lotioner	6 % (som % vattenfri substans)		Undvik kontakt med ögonen.
26	Ammoniummonofluorofosfat	Ammonium monofluorophosphate	20859-38-5/ 66115-19-3		Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåta enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller ammoniummonofluorofosfat För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som ett pepparkärl för att vika av strimman för att minimera medfällning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridlösakt"
27	Dinatriumfluorofosfat	Sodium monofluorophosphate	10163-15-2/ 7631-97-2	233-433-0/ 231-552-2	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåta enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller sodium monofluorophosphate För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk:

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/139

Referens-nummer	Annsididentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksläkarberedning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
28	Dikalciumfluorofosfat	Potassium monofluorofosfatsplate	14104-28-0	237-957-0	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorpreparat tillåtna fluorpreparat enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		<p>”Barn upp till sex år. Använd endast vid behov och under övervakning av läkare för att undvika överdosering. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluorlilskott”</p> <p>Innehåller potassium monofluorofosfatsplate</p> <p>För tandkäm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluoxid, och som inte redan har märkning som obligatorisk för vuxna, är följande märkning obligatorisk:</p> <p>”Barn upp till sex år. Använd endast vid behov och under övervakning av läkare för att undvika överdosering. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluorlilskott”</p>	
29	Kalciumfluorofosfat	Calcium monofluorofosfatsplate	7789-74-4	232-187-1	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorpreparat tillåtna enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		<p>Innehåller calcium monofluorofosfatsplate</p>	

L 342/140

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referens-nummer	Ämnesidentifiering			EG-nummer	Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Receptering enligt ordlistan över generiska namn på beständsdelar	CAS-nummer		Produktyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fräschlar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
30	Kalciumfluorid	Calcium fluoride	7789-7-5-5	232-188-7	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluoroföreningar tillåtna enligt denna bilaga, får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		<p>För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk:</p> <p>"Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ärtä och övervaka borsten för att undvika matspjälning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridlack."</p> <p>Innehåller kalciumfluorid</p> <p>För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk:</p> <p>"Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ärtä och övervaka borsten för att undvika matspjälning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridlack"</p>

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/141

Referens-nummer	Anmäsidentifiering					Begreppningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beständsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslarberedning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
31	Natriumfluorid	Sodium fluoride	7681-49-4	231-467-8	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller sodium fluorid För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och övervakat borstningen för att undvika matspjälning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridläskost"	
32	Kaliumfluorid	Potassium fluoride	7789-23-3	232-151-5	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller potassium fluorid För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och övervakad borstningen för att undvika matspjälning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridläskost"	

L 342/142

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fraktioner/beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
33	Ammoniumfluorid	Ammonium fluoride	12125-01-8	235-185-9	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller ammoniumfluoride För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år. Använd en mängd stor som en ärtä och övervak borstningen för att minimera medsväljning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridläskott"
34	Aluminiumfluorid	Aluminium fluoride	7784-18-1	232-051-1	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller aluminiumfluoride För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år. Använd en mängd stor som en ärtä och övervak borstningen för att minimera medsväljning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridläskott"

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/143

Referensnummer	Annamnsidentifiering					Begreppningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslös beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
35	Tennfluorid	Stannous fluoride	7783-47-3	231-999-3	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blanda fluorider tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller stannous fluorid. För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och övervaka borsten för att minimera nedsväljning. Radfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridskott"	
36	Hexacyclammmoniumfluorid	Cetylamine hydrofluoride	3151-59-5	221-588-7	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluoroföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller cetylamine hydrofluoride. För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och övervaka borsten för att minimera nedsväljning. Radfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridskott"	

L 342/144

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukliga beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
37	3-(N-Hexacycl-N-2-hydroxetyl-ammonio) propylbis ammoniumdifluorid	—	—	—	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %	h	Innehåller 3-(N-hexacycl-N-2-hydroxetylammonto) propyl-bis (2-hydroxetyl) ammoniumdifluorid För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år. Använd en mängd stor som ett äpple. Övervakas av en vuxen för att undvika hostningen för att minimera nedsvällning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridlack"
38	N,N',N'-tris (polyoxetylen)-N-hexacyclpropyl-endiamindihydrofluorid	—	—	—	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller N,N',N'-tris (polyoxetylen)-N-hexacyclpropylendiamindihydrofluorid För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk:

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/145

Referens-nummer	Användningsföretag					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beständigt	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslösa beredningar	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
39	9-Oktadecenamin, hydrofluorid	Octadecenyl-ammonium fluoride	2782-81-2	—	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluoroföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller octadecenyl-ammonium fluoride För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkning för barn, ska märket (för vuxna) är följande märkning obligatorisk "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och övervaka borsten för att minimera medvaljning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridkräm"	
40	Dinatriumhexafluorsilikat	Sodium fluorosilicate	16893-85-9	240-934-8	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluoroföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller sodium fluorosilicate	

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
41	Dikalumhexafluorsilikat	Potassium fluorosilicate	16871-90-2	240-896-2	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år." Använd en mängd stor som en ära och övervaka borsten för att minimera nedsväljning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridläkmedel.
								Innehåller potassium fluorosilikat För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år." Använd en mängd stor som en ära och övervaka borsten för att minimera nedsväljning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridläkmedel.

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/147

Referens-nummer	Användningsinformation					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslös beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
42	Ammoniumhexafluorostiftat	Ammonium fluorosilicate	16919-19-0	240-968-3	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller ammonium fluorosilicate För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och övervaka borsten för att minimera nedsväljning. Radfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridskikt"	
43	Magnesiumhexafluorostiftat	Magnesium fluorosilicate	16949-65-8	241-022-2	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra fluorföreningar tillåtas enligt denna bilaga för den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller magnesium fluorosilicate För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och övervaka borsten för att minimera nedsväljning. Radfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridskikt"	

Referens-nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anmärkningar för användning och varningstext
	a	b	c	d	e	f	g	
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beständsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksliga beredning	Övriga	
44	1,3-Bis (hydroximetyl)imidazolidin-2-ton	Dimetylol ethylene thiourea	15534-95-9	239-579-1	a) Håpprodukter b) Nagelprodukter	a) 2 % b) 2 %	a) Använd ej i aerosol-behållare (sprayer) b) Produktens pH < 4	Innehåller dimetylol ethylene thiourea
45	Bensylalkohol (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	Lösningsmedel, parfym-er och smakämnen		För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste frångås av presen-tationen av produkten	
46	6-Metylkumarin	6-Methylcoumarin	92-48-8	202-158-8	Munprodukter	0,003 %		
47	3-Pyridinmetanol-hydrofluorid	Nicomethanol hydrofluoride	62756-44-9	—	Munprodukter	0,15 % (som F) Vid blandning med andra fluorföreningar som är tilläms enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller nicomethanol hydrofluoride För tandfärg som inne-håller 0,1 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Tandst för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år: Använd en mängd stor som en ära och över-siktigt. Använd endast minsta mängd. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluorlackskott"
48	Silvernirat	Silver nitrate	7761-88-8	231-853-9	Endast för färgning av ögonförsvar och ögon-bryn	4 %		Innehåller silver nitrate Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem.

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/149

Referens-nummer	Annamnsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslösa beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
49	Selendisulfid	Selenium disulphide	7488-56-4	231-303-8	Mjällschampo	1 %		Innehåller seleniumdisulphid Undvik kontakt med ögon eller skadad hud	
50	Aluminiumzirkoniumkloridhydroxidkomplex $Al_2Zr(OH)_2Cl_2$ och aluminiumzirkoniumkloridhydroxidgycylkomplex				Antiperspirant	20 % (som vätefri aluminiumzirkoniumkloridhydroxid) 5,4 % (som zirkonium)	1. Förhållandet mellan antalet aluminium- och zirkoniumatomer måste vara mellan 2 och 10 2. Förhållandet mellan antalet (Al, Zr)-atomer och kloratomer måste vara mellan 0,9 och 2,1 3. Använd ej i aerosolbehållare (sprayer)	Använd inte på skadad eller irriterad hud	
51	Kinolin-8-ol och bis(8-hydroxikinolin)sulfat	Oxyquinoline and oxyquinoline sulfate	148-24-3/1344-31-6	205-711-1/ 205-137-1	Stabiliseringsmedel för väteperoxid i hårbreddningsmedel som sköljs av	0,3 % (som bas)			
					Stabiliseringsmedel för väteperoxid i hårbreddningsmedel som lämnas kvar	0,03 % (som bas)			
52	Metanol	Methyl alcohol	67-56-1	200-659-6	Denatureringsmedel för etanol och isopropylalkohol	5 % (som % etanol och isopropylalkohol)			

L 342/150

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Användning för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukad beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
53	Etidronsyra och dess salter (1-hydroxyetylenditi-fosforsyra) och dess salter	Etidronic acid	2809-21-4	220-552-8	a) Hjälpmedel b) Tvål	1,5 % (som etidronsyra) 0,2 % (som etidronsyra)		
54	1-Fenoxi-propan-2-ol (*)	Fenoxisopropanol	770-35-4	212-222-7	Använd endast i produkter som sköljs av Använd ej i munprodukter	2 %	För andra syften än att förhindra uppkomst av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste frångås av presen-tationen av produkten.	
55	Flytat eller struket							
56	Magnesiumfluorid	Magnesiumfluorid	7783-40-6	231-995-1	Munprodukter	0,15 % (som F). Vid blandning med andra ämnen som är tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen F inte överstiga 0,15 %		Innehåller magnesiumfluorid För tandkräm som innehåller mellan 0,1 och 0,15 % fluorid, och som inte redan har märkts som olämplig för barn (exempelvis "Endast för vuxna") är följande märkning obligatorisk: "Barn upp till sex år. Använd en mängd stor som en ärtä och övervaka borsten för att minimera nedsväljning. Rådfråga tandläkare eller läkare vid användning av fluoridlack"

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/151

Referensnummer	Annamnsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslarberedning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
57	Strontiumklorid healydrat	Strontium chloride	10476-85-4	233-971-6	a) Munprodukter	3,5 % (som strontium). Vid blandning med andra tillätningsföreningar får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 3,5 %.		Innehåller strontiumkloride. Bör inte användas regelbundet av barn.	
58	Strontiumacetat hemihydrat	Strontium acetate	543-94-2	208-854-8	b) Schampo och ansiktsprodukter	2,1 % (som strontium). Vid blandning med andra tillätningsföreningar får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 2,1 %.			
59	Talk; hydratiserat magnesiumsilikat	Talc	14807-96-6	238-877-9	Munprodukter	3,5 % (som strontium). Vid blandning med andra tillätningsföreningar får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 3,5 %.		Innehåller strontiumacetat. Bör inte användas regelbundet av barn.	
					a) Puderprodukter avsedda att användas på barn under tre år b) Andra produkter			a) Håll pudret borta från barnets näsa och mun	

Referensnummer	Ämnesidentifiering					Begreppningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i färdig beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
60	Fettsyrealkylamider och dialkanolamider					Högsta sekundäramininhalt: 0,5 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta sekundäramininhalt: 5 % (gäller råmaterial) — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitrifria behållare	—	
61	Monoalkylaminer, monoalkanolaminer och deras salter					Högsta sekundäramininhalt: 0,5 %	— Använd ej med nitroserande system - Lågsta nitrifrihetsgrad: 99 % — Högsta sekundäramininhalt: 0,5 % (gäller råmaterial) — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitrifria behållare	—	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/153

Referensnummer	Anmottsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslösa beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
62	Trätkylamminer, trätkylamminer och deras salter				a) Produkter som lämnas kvar b) Produkter som sköljs av	a) 2,5 %	a) b) Använd ej med nitrosocand-sytem Lägsta renhetsgrad: 99 % Högsta sekundärentinnehåll: 0,5 % (gäller råmaterial) Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg Förvara i nitrifria behållare		
63	Strontiumhydroxid	Strontium hydroxide	1848-07-4	242-367-1	pH-reglerande i hårborttagningsprodukter	3,5 % (som strontium)	pH ≤ 12,7	Förvaras oläskligt för barn Undvik kontakt med ögonen.	
64	Strontiumperoxid	Strontium peroxide	1314-18-7	215-224-6	Hårprodukter som sköljs av	4,5 % (som strontium)	Alla produkter måste uppfylla kraven för frisläppande av vaterperoxid Yrkessmässig användning	Undvik kontakt med ögonen Skölj ögonen genast om produkten kommer i kontakt med dem Endast för yrkessmässig användning Använd skyddshandskar	

L 342/154

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fräsklar/beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
65	Benzalkoniumklorid, -bromid och -saccharinat (*)	Benzalkonium bromide	91080-29-4	293-522-5	Härprodukter som sköljs av	3 % (som benzalkoniumklorid)	Koncentrationen av benzalkoniumklorid, -bromid och -saccharinat som har en alkylkedja med upp till 14 kolatomer får inte överstiga 0,1 % i den färdiga produkten (som benzalkoniumklorid)	Undvik kontakt med ögonen
		Benzalkonium chloride	63449-41-2/ 68391-01-5/ 68434-85-1/ 85409-22-9	264-151-6/ 269-019-4/ 270-325-7/ 287-089-1			För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produkten	
66	Polylakrylamider	Benzalkonium saccharinate	68989-01-5	273-545-7	a) Kroppsprodukter som lämnas kvar b) Övriga produkter		a) Maximal tillåten resthalt av akrylamid 0,1 mg/kg b) Maximal tillåten resthalt av akrylamid 0,5 mg/kg	
67	2-Benzylidenheptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/155

Referens-nummer	Anmänsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för ansökan och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslar beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
68	Benzylalkohol	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		
69	Kandalkohol	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		
70	3,7-Dimetyl-2,6-oktadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		

L 342/156

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fruktbar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
71	Fenol, 2-metoxi-4-(2-propenyl)	Eugenol	97-53-0	202-589-1			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
72	7-Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	10775-5	203-518-7			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
73	Fenol, 2-metoxi-4-(1-propenyl)-	Isogenol	97-54-1	202-590-7			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/157

Referensnummer	Anmänsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för ansökan och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslar beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
74	2-Penyl-3-fenylprop-2-en-1-ol	Amyl/dimnamyl alcohol	101-85-9	202-982-8			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		
75	Benzylsalicylat	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		
76	3-Fenyl-2-propenal	Cinnamal	104-55-2	203-213-9			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		

L 342/158

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fruktkärl beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
77	2H-1-Benzopyran-2-on	Coumarin	91-64-5	202-086-7			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		
78	2,6-Oktadien-1-ol, 3,7-dimetyl-, (2E)-	Geraniol	106-24-1	203-377-1			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		
79	3 och 4-(4-Hydroxi-4-metylpentyl)-2-cyklohexen-1-karboxaldehyd	Hydroxysohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	51414-25-6/ 31906-04-4	257-187-9/ 250-863-4			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/159

Referens-nummer	Anmänsidentifiering					Begränsningar				Anvisningar för ansökan och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslar beredning	Övriga			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
80	4-Metoxibenzyl-alkohol	Anise alkohol	105-13-5	203-273-6			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av			
81	2-Propensyra, 3-fenyl-, benzyl cinnamate fenylmylester	Benzyl cinnamate	103-41-3	203-109-3			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av			
82	2,6,10-Dodekatrien-1-ol, 3,7,11-trimetyl-	Famesol	4602-84-0	225-004-1			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av			

L 342/160

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fruktkärl beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
83	2-(4-tert-Butylbensyl)propionaldehyd	Butyphenyl methylpropional	80-54-6	201-289-8			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
84	1,6-Oktadien-3-ol, 3,7-dimetyl-	Linalool	78-70-6	201-134-4			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
85	Bensylbensoat	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/161

Referens-nummer	Ämnesidentifiering						Begränsningar			Anvisningar för ansökan och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslar beredning	Övriga			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
86	Citronellol/(±)-3,7-Dimetyl-6-okten-1-ol	Citronellol	106-22-9/ 20489-01-0	202-375-0/ 247-737-0			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av			
87	2-Bensylidenokannal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av			
88	(4R)-1-metyl-4-(1-metyletenyl)cyclohexen	Limonene	5989-27-5	227-813-5			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av			

L 342/162

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i fruktbar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
89	Metylheptinkarbonat	Methyl 2-octynoate	111-12-6	203-836-6			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
90	3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-oxoheptan-1-yl)-3-buten-2-on	alpha-Isomethyl ionone	127-51-5	204-846-3			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
91	Extrakt av släntslav	Evernia prunastri extract	90028-68-5	289-861-3			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/163

Referensnummer	Anmäsidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, koppelsdelar	Maximal koncentration i brukslöslar beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
92	Extrakt av gällöv	Evernia furfuracea extract	90028-67-4	289-860-8			Förekomst av ämnet är uttryckligen förbjuden i kosmetiska produkter som anses i artikel 19.1 g om dess koncentration överstiger: — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av		
93	2,4-Diaminopyrimidin-3-oxid	Diaminopyrimidine oxide	74638-76-9	—	Hårprodukter	1,5 %			
94	Dibensoylperoxid	Benzoyl peroxide	94-36-0	202-327-6	System för konstgjorda naglar	0,7 % (efter blandning för användning)	Yrkessmässig användning	Endast för yrkessmässig användning Undvik kontakt med huden Läs bruksanvisningen noggrant	
95	Hydrokinonmetyler/meksvinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5	205-769-8	System för konstgjorda naglar	0,02 % (efter blandning för användning)	Yrkessmässig användning	Endast för yrkessmässig användning Undvik kontakt med huden Läs bruksanvisningen noggrant	
96	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitroensylen	Musk xylene	81-15-2	201-329-4	Alla kosmetiska produkter, med undantag för munprodukter	a) 1,0 % i parfym b) 0,4 % i eau de toilette c) 0,03 % i övriga produkter			

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i färdig bereddning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
97	4-ter-Buryl-2', 6-dimetyl-3', 5-dinitroacetolenon	Musk ketone	81-14-1	201-328-9	Alla kosmetiska produkter, med undantag för munprodukter	a) 1,4 % i parfym b) 0,56 % i eau de toilette c) 0,042 % i övriga produkter		
98	2-Hydroxi- bensoesyra ⁽¹⁾	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Håravslipningsprodukter som slofsas av b) Andra produkter	a) 3,0 % b) 2,0 %	Får inte användas i beredningar för barn under tre år, utom för schampor. För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste frångås av presentationen av produkten.	Får inte användas till barn under tre år ⁽²⁾
99	Organiska sulfiter och bisulfiter ⁽²⁾				a) Oxidativa hårfärgningsmedel b) Produkter för rakpemantering c) Brun utan solprodukter för ansiktet d) Andra brun utan solprodukter	a) 0,67 % (som fri SO ₂) b) 6,7 % (som fri SO ₂) c) 0,45 % (som fri SO ₂) d) 0,40 % (som fri SO ₂)	För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste frångås av presentationen av produkten.	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/165

Referens-nummer	Anmotsidentifiering					Begreppningar				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, koppelskär	Maximal koncentration i brukslöslar beredning	Övriga			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
100	Triklöbarban (*)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Produkter som sköljs av	1,5 %	Renhetskriterier: 3,3',4,4'-tetraklorazobensen ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetraklorazobensen ≤ 1 ppm För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produkten.			
101	Zinkpyrithion (*)	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Hårprodukter som lämnas kvar	0,1 %	För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produkten.			
102	Metyleugenol	Methyl eugenol	93-15-2	202-223-0	Exklusiva parfymers Eau de toilette Parfymkrämer	0,01 % 0,004 % 0,002 %				
					I övriga produkter som lämnas kvar och miniprodotter	0,0002 %				
					Produkter som sköljs av	0,001 %				

L 342/166

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referens-nummer	Ämnesidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelen	Maximal koncentration i fräsklar/bereidning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
215	4-Amino-3-nitrofenol och dess salter	4-Amino-3-nitrofenol	610-81-1	210-236-8	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	a) 3,0 % b) 3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	a) b) Kan framkalla en allergisk reaktion	
216	Nafalen-2,7-diol och dess salter	Naphthalene-2,7-diol	582-17-2	209-478-7	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,5 % Använd ej efter 31.12.2009		
217	3-Aminofenol och dess salter	3-Aminofenol	591-27-5	209-711-2	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en allergisk reaktion	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimetylpyridin och dess salter	2,6-Dihydroxy-3,4-dimetylpyridine	84540-47-6	283-141-2	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009		

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/167

Referens-nummer	Annansidentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produktyp, kroppsklärar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
219	1-Hydroxi-3-nitro-4-(3-nitrofenylamino)-benzen och dess salter	4-Hydroxypropylamino-5-nitrofenol	92952-81-3	406-305-9	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	a) 5,2 % b) 2,6 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 2,6 % Använd ej efter 31.12.2009	a) b) Kan framkalla en allergisk reaktion	
220	1-(2'-Metoxyylamino)-2-nitro-4-(di(2'-hydroxyetyl)amino)benzen och dess salter	HC Blue No 11	23920-15-2	459-980-7	a) Oxiderande färgämnen för hår-färgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	a) 3,0 % b) 2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	a) b) Kan framkalla en allergisk reaktion	
221	1-Metyl-3-nitro-4-(β-hydroxyetyl)amino-benzen och dess salter	Hydroxyetyl-2-nitro-p-toluidine	100418-34-5	408-090-7	a) Oxiderande färgämnen för hår-färgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	a) b) Kan framkalla en allergisk reaktion	
222	1-Hydroxi-2-β-hydroxyetylamino-4,6-dinitrobenzen och dess salter	2-Hydroxyethyl-pyramic acid	99610-72-7	412-520-9	a) Oxiderande färgämnen för hår-färgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	a) 3,0 % b) 2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	a) b) Kan framkalla en allergisk reaktion	

L 342/168

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Receblang enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i färdigskärl	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
223	4-Metylaminoletol och dess salter	p-Metylaminoletol	150-75-4	205-768-2	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en allergisk reaktion
224	1-(3-Hydroxypropylamino)-2-nitro-4-hydroxylamino)bensen och dess salter	HC Violet No 2	104226-19-9	410-910-3	Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	Använd ej efter 31.12.2009	
225	1-[(2-Hydroxyethylamino)-2-nitro-4-(N-etyl-N-(β-hydroxyetyl)aminobensen och dess salter	HC Blue No 12	104516-93-0	407-020-2	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	a) 1,5 % b) 1,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,75 % Använd ej efter 31.12.2009	a) b) Kan framkalla en allergisk reaktion
226	4,4'-(1,3-Propanoldiylbis(oxil)bisbensen-1,3-diamin och dess salter	1,3-Bis-(2,4-diaminofenoxyl)propane	81892-72-0	279-845-4	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en allergisk reaktion
227	3-Amino-2,4-diklorfenol och dess salter	3-Amino-2,4-diklorfenol	61693-43-4	262-909-0	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en allergisk reaktion

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/169

Referensnummer	Annsididentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslösa beredning	Övriga		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
228	3-Metyl-1-fenyl-5-pyrazolon och dess salter	Phenyl metyl pyrazolone	89-25-8	201-891-0	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 % Använd ej efter 31.12.2009		
229	5-[(2-Hydroxyethylamino)-o-kresol och dess salter	2-Metyl-5-hydroxyethylaminop-henol	55102-96-0	259-583-7	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en allergisk reaktion	
230	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol och dess salter	Hydroxybenzozomorpholine	26021-57-8	247-415-5	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en allergisk reaktion	
231	1,5-Bis(β-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-karbensen och dess salter	HC Yellow No 10	109023-83-8	416-940-3	Ikke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	0,2 %	Använd ej efter 31.12.2009		
232	3,5-Diamino-2,6-dimetoxypyridin och dess salter	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridindiamine HCl	85679-78-3/ 56216-28-5	-260-062-1	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en allergisk reaktion	

L 342/170

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
223	1-(2-Aminotrietyl)amino-4-(2-hydroxyetyl)oxi-2-nitrobenzen och dess salter	HC Orange No 2	85765-48-6	416-410-1	Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	Använd ej efter 31.12.2009	
224	Etanol, 2-[(4-amino-2-metyl-5-nitrofenyl)amino]- och dess salter	HC Violet No 1	82576-75-8	417-600-7	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	a) 0,5 % b) 0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 % Använd ej efter 31.12.2009	
225	2-[3-(Metylamino)-4-nitrofenoxyletanol] och dess salter	3-Metylamino-4-nitrofenoxyletanol	59820-63-2	261-940-7	Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	Använd ej efter 31.12.2009	
226	2-[(2-Metoxi-4-nitrofenyl)amino]etan-1-ol och dess salter	2-Hydroxy-ethylamino-5-nitroanisole	66095-81-6	266-138-0	Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	Använd ej efter 31.12.2009	
227	2,2'-(4-Amino-3-nitrofenyl)bis[3-scanolylpropanol] och andra salter	HC Red No 13	94158-13-1	303-083-4	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	a) 2,5 % b) 2,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,25 % Använd ej efter 31.12.2009	
228	Nafalen-1,5-diol och dess salter	1,5-Naphthalenediol	83-56-7	201-487-4	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	1,0 %	Använd ej efter 31.12.2009	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/171

Referens- nummer	Annansidentifiering					Begränsningar				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, koppelsklar	Maximal koncentration i brukssklar beredning	Övriga			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
239	Hydroxypropyl-bis (N-hydroxyetyl)- piperonyldiamin och dess salter	Hydroxypropyl- bis(N-hydroxyetyl)- piperonyldiamin) HCl	128729-30-6	416-320-2	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	Kan framkalla en aller- gisk reaktion		
240	2-Aminofenol och dess salter	o-Aminofenol	95-55-6	202-431-1	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009			
241	5-Amino-o-kresol och dess salter	4-Amino-2- hydroxytoluene	2835-95-2	220-618-6	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009			
242	2-(2,4- Diaminofenoxi)etanol och dess salter	2,4- Diaminofenoxi)etha- nol HCl	66422-95-5	266-357-1	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	4,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 2,0 % Använd ej efter 31.12.2009			

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i färdigklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
243	1,3-Bensendiol, 2-metyl- och dess salter	2-Methylresorcinol	608-25-3	210-155-8	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	I
244	4-Amino- <i>m</i> -cresol och dess salter	4-Amino- <i>m</i> -cresol	2835-99-6	220-621-2	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	
245	2-[(3-Amino-4-metoxifenylamino)jetanol och dess salter	2-Amino-4-hydroxyethylammonisole	83763-47-7	280-733-2	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	
246	Hydroxyetyl-3,4-metylelendiamin 2-(1,3-hensodioxol-5-ylamino) etanolhydroklorid och andra salter	Hydroxyetyl-3,4-metylelendiaminhydroklorid	81329-90-0	303-085-5	Oxiderande färgämnen för hårfärgning	3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009	
247	2,2'-(4-[(2-Hydroxyetylamino)-3-nitrofenyl]amino)bis-etanol och dess salter	HC Blue No 2	33229-34-4	251-410-3	Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,8 %	Använd ej efter 31.12.2009	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/173

Referens- nummer	Kemiskt namn/INN	Annansidentifiering				Begreppningar				Anvisningar för användning och varningstext
		Beteckning enligt ordlista över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produktyp, koppelsklar	Maximal koncentration i brukssklar beredning	Övriga			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
248	4-[(2-Hydroxyetyl) amino]-5-nitrofenol och dess salter	3-Nitro-p-hydroxy- etylaminofenol	65235-31-6	265-648-0	a) Oxiderande färgäm- nen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår- färgning	a) 6,0 % b) 6,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 3,0 % Använd ej efter 31.12.2009			
249	1-(β-Ureidoetyl) amino-4-nitrobenzen och dess salter	4-Nitrophenyl ami- noetylurea	27080-42-8	410-700-1	a) Oxiderande färgäm- nen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår- färgning	a) 0,5 % b) 0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 % Använd ej efter 31.12.2009			
250	1-Amino-2-nitro-4- (2,3-dihydro-1,4-bis(2- kloro-5-nitrofenyl)- etyl)amino-5- klorobenzen och dess salter	HC Red No 10 + HC Red No 11	95576-89-9 och 95576-92-4	—	a) Oxiderande färgäm- nen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår- färgning	a) 2,0 % b) 1,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009			
251	Fenol, 2-kloro-6- (etylamino)-4-nitro- och dess salter	2-Chloro-6- etylamino-4- nitrofenol	131657-78-8	411-440-1	a) Oxiderande färgäm- nen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår- färgning	a) 3,0 % b) 3,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,5 % Använd ej efter 31.12.2009			

L 342/174

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	a	b	c	d	e	f	g	
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i färdigklar beredning	Övriga	
252	2-Amino-6-kloro-4-nitrofenol och dess salter	2-Amino-6-kloro-4-nitrofenol	6358-09-4	228-762-1	a) Oxiderande färgämnen för hår-färgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	a) 2,0 % b) 2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 % Använd ej efter 31.12.2009	I
253	[4-(4-Anilino-1-nafyl)4-(dimetyl)amino)fenyl]metylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimetylammونیumklorid (CI 44045) och andra salter	Basic Blue 26 (CI 44045)	2580-56-5	219-943-6	a) Oxiderande färgämnen för hår-färgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	a) 0,5 % b) 0,5 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 0,25 % Använd ej efter 31.12.2009	
254	Dinatrium-5-amino-4-hydroxy-3-sulfonat-2,7-disulfonat (CI 17200) och andra salter	Acid Red 33 (CI 17200)	3567-66-6	222-656-9	Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	2,0 %	Använd ej efter 31.12.2009	
255	Dinatrium-3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonafenylo)azo]hydroxynafalen-1-sulfonat (CI 14700) och andra salter	Ponceau SX (CI 14700)	4548-53-2	224-909-9	Icke-oxiderande färgämnen för hår-färgning	2,0 %	Använd ej efter 31.12.2009	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/175

Referens-nummer	Annsididentifiering					Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i brukslöslar beredning	Övriga		
256	(4-(4-Aminofenyl)-2,5-dihydroxybenzyl)-2-metylfenylhydroklorid (CI 42510) och andra salter	Basi-Violet 14 (CI 42510)	632-99-5	211-189-6	a) Oxiderande färgämnen för färdärgning b) Icke-oxidiserande färgämnen för härfärgning	a) 0,5 % b) 0,3 %	h	I kombination med vätskevärdämning tillägg koncentration vid applicering 0,15 % Använd ej efter 31.12.2009	i

(f) Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av delhalterna av var och ett av dem uttryckt med referens till den maximala tillåtna halten för var och ett av dem inte överstiger 1.

(g) Som konserveringsmedel, se nr 54 i bilaga V.

(h) Endast om koncentrationen överstiger 0,05 %.

(i) Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av delhalterna av var och ett av dem uttryckt med referens till den maximala tillåtna halten för var och ett av dem inte överstiger 2.

(j) Mängden natrium-, kalium- eller litiumhydroxid uttryckt i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överstiga de gränser som anges i kolumn g.

(k) Mängden natrium-, kalium- eller litiumhydroxid uttryckt i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överstiga de gränser som anges i kolumn g.

(l) Som konserveringsmedel, se nr 34 i bilaga V.

(m) Som konserveringsmedel, se nr 43 i bilaga V.

(n) Som konserveringsmedel, se nr 34 i bilaga V.

(o) Som konserveringsmedel, se nr 3 i bilaga V.

(p) Endast för produkter som kan tänkas användas till barn under tre år och som är i långvarig kontakt med huden.

(q) Som konserveringsmedel, se nr 9 i bilaga V.

(r) Som konserveringsmedel, se nr 23 i bilaga V.

(s) Som konserveringsmedel, se nr 8 i bilaga V.

(t) Som konserveringsmedel, se nr 8 i bilaga V.

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER FÄRGMÄNEN SOM ÄR TILLÄTNA I KOSMETISKA PRODUKTER

Inledning

Utän att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser i denna förordning ska ett färgämne är uttryckt som ett specifikt salt ska dess andra salter och substratpigment också omfattas.

Referensnummer	Annesidentifiering				Villkor			Anmärkningar för användning och varningstext	
	Kemiskt namn	Färgboken Nummernummer enligt ordlistan över generiska beteckningar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koppelsel	Maximal koncentration i bruskärlar beredning		Övrigt
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	Natriumtris(1,2-naftokinon-1-oximato-O,O')ferrat(1-)	10006			Grön	Produkter som säljs av			
2	Triacetrinitris(5,6-dihydro-5-[(4-oxo-2-oxo-1,2,4-triazol-2-sulfonat(2-),N5,O6)]ferrat(3-))	10020			Grön	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			
3	Dinatrium-5,7-dinitro-8-oxidonaftalen-2-sulfonat och dess olösliga barium-, strontium- och zirkoniumsubstratpigment, salter och pigment	10316			Gul	Använd ej i ögonprodukter			
4	2-[(4-Metyl-2-nitrofenyl)azo]-3-oxo-N-fenylbutyramid	11680			Gul	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			
5	2-[(4-Klor-2-nitrofenylazo)-N-(2-klorfenyl)-3-oxobutyramid	11710			Gul	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			
6	2-[(4-Metoxi-2-nitrofenylazo)-3-oxo-N-(6-oxyl)butyramid	11725			Orange	Produkter som säljs av			
7	4-(Fenylazo)resorcinol	11920			Orange				
8	4-[(4-Etoxifenyl)azo]nafol	12010			Röd	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/177

Referensnummer	Kemiskt namn	Annesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
		Färgindex Nummer/beskrivning enligt följande över ensiska bestämdskriter	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, kroppsdeld	Maximal koncentration i bräskklar beredning	Övrigt		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	
9	1-[(2-klor-4-nitrofenyl)azo]-2-naftol och dess obösliga bariums, strontiums- och zirkoniumsubstratpigment, salter och pigment	12085		Röd			3 %			
10	1-[(4-Metyl-2-nitrofenyl)azo]-2-naftol	12120		Röd		Produkter som sköljs av				
11	3-Hydroxi-N-(6-styryl-4-(2,4,5-triklorfenyl)azo)naftalen-2-karboxamid	12370		Röd		Produkter som sköljs av				
12	N-(4-klor-2-metylfenyl)-4-[(4-klor-2-metylfenyl)azo]-3-hydroxinaftalen-2-karboxamid	12420		Röd		Produkter som sköljs av				
13	4-[(2,5-Diklorfenyl)azo]-N-(2,5-dimexocifenyl)-3-hydroxinaftalen-2-karboxamid	12480		Brun		Produkter som sköljs av				
14	N-(5-klor-2,4-dimetoxifenyl)-4-[[5-(leivylamino)sulfonyl]-2-metoxifenyl]azo]-3-hydroxinaftalen-2-karboxamid	12490		Röd						
15	2,4-Dihydro-5-metyl-2-fenyl-4-(fenylazo)-3H-pyrazol-3-on	12700		Gul		Produkter som sköljs av				
16	Dinatrium-2-amino-5-[(4-sulfonatofenyl)azo]bensensulfonat	13015		Gul						
17	Natrium-4-(2,4-dihydroxyfenyl)azobensensulfonat	14270		Orange						
18	Dinatrium-3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxinaftalen-1-sulfonat	14700		Röd						
19	Dinatrium-4-hydroxi-3-[(4-sulfonatofenyl)azo]naftalensulfonat	14720	222-657-4	Röd				Reberiskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 122)		

L 342/178

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beteckning enligt ordlistan över generiska beteckningar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i baskläddat	Ovrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
20	Dinatrium-6-[(2,4-dimetyl-6-sulfonatofenyl)azo]-5-hydroxynafalen-1-sulfonat	14815			Röd				
21	Natrium-4-[(2-hydroxi-1-naftyl)azo]bensensulfonat och dess olösliga bariums-, strontium- och zirkoniumsubstratpigment, salter och pigment	15510			Orange	Använd ej i ögonprodukter			
22	Kalciumdinatriumbis[2-kloro-5-(2-hydroxi-1-naftyl)azo]-4-sulfonatobensoat]	15525			Röd				
23	Bariumbis[4-[(2-hydroxi-1-naftyl)azo]-2-metylbensensulfonat]	15580			Röd				
24	Natrium-4-[(2-hydroxi-1-naftyl)azo]nftalensulfonat	15620			Röd	Produkter som sköljs av			
25	Natrium-2-[(2-hydroxi-naftyl)azo]nftalensulfonat och dess olösliga bariums-, strontium- och zirkoniumsubstratpigment, salter och pigment	15630			Röd		3 %		
26	Kalciumbis[3-hydroxi-4-(fenyl)azo]-2-naftolat]	15800			Röd	Använd ej i produkter som används på skermlinor			
27	Dinatrium-3-hydroxi-4-[(4-metyl-2-sulfonatofenyl)azo]-2-naftolat och dess olösliga bariums-, strontium- och zirkoniumsubstratpigment, salter och pigment	15850		226-109-5	Röd			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens beslut (E: 180)	
28	Dinatrium-4-[(5-klor-4-metyl-2-sulfonatofenyl)azo]-3-hydroxi-2-naftolat och dess olösliga bariums-, strontium- och zirkoniumsubstratpigment, salter och pigment	15865			Röd				

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/179

Referensnummer	Anmänningsförfarande					Villkor				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beskrivning enligt Färgindex över kemiska beståndsdelar	CAS-nummer	E-nummer	Färg	Produkttyp, kroppsed	Maximal koncentration i briketter/beskrivning	Övrigt		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	
29	Kalcium-3-hydroxi-4-[(1-sulfonato-2-nafyl)azo]-2-naftoat	15880			Röd					
30	Dinatrium-6-hydroxi-5-[(3-sulfonatofenyl)azo]naftalen-2-sulfonat	15980			Orange					
31	Dinatrium-6-hydroxi-5-[(4-sulfonatofenyl)azo]naftalen-2-sulfonat och dess oböjliga barium-, strontium- och zirkoniumsubstrafpigment, salter och pigment	15985	220-091-7		Gul			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 110)		
32	Dinatrium-6-hydroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-metoxyl)azo]naftalen-2-sulfonat	16035		247-368-0	Röd			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 129)		
33	Tinatrium-3-hydroxi-4-[(4-sulfonato)naftyl)azo]naftalen-2,7-disulfonat	16185		213-022-2	Röd			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 123)		
34	Dinatrium-7-hydroxi-8-(fenylazo)naftalen-1,3-disulfonat	16230			Orange	Använd ej i produkter som används på skermlinor				
35	Tinatrium-1-(1-nafyl)azo)-2-hydroxinaftalen-4-, 6,8-trisulfonat och dess oböjliga barium-, strontium- och zirkoniumsubstrafpigment, salter och pigment	16255		220-036-2	Röd			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 124)		
36	Tetranatrium-7-hydroxi-8-[(4-sulfonato-1-nafyl)azo]naftalen-1,3,6-trisulfonat	16290			Röd					
37	Dinatrium-5-amino-4-hydroxi-3-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonat och dess oböjliga barium-, strontium- och zirkoniumsubstrafpigment, salter och pigment	17200			Röd					

L 342/180

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext	
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/betäckning enligt ordlistan över generiska betäckningsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koopsedel	Maximal koncentration i produkt/beregningsenhet		Övrigt
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
38	Dinatrium-5-acetylamino-4-hydroxi-3-(fenylazo)nafalen-2,7-disulfonat	18050		223-098-9	Röd	Använd ej i produkter som används på stämmlinor		Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EC (L 128)	j
39	2,7-Naftalendisulfonsyra, 3-((4-cylobutyl-2-metyl(fenyl)azo)-4-hydroxi-5-dinitratiumsalt	18130			Röd	Produkter som sköjls av			
40	Vaetbis[2-((4,5-dihydro-3-metyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo)bensotio(2)]kromat(1-)	18690			Gul	Produkter som sköjls av			
41	Dinatriumvätebis[5-klor-3-((4,5-dihydro-3-metyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo)-2-hydroxibensensulfonato(2-)]kromat(3-)	18736			Röd	Produkter som sköjls av			
42	Natrium-4-(3-hydroxi-5-metyl-4-fenylazopyrazol-2-yl)bensensulfonat	18820			Gul	Produkter som sköjls av			
43	Dinatrium-2,5-diblor-4,5-hydroxi-3-metyl-4-(sulfo(fenyl)azopyrazol-1-yl)bensensulfonat	18965			Gul				
44	Trinatrium-5-hydroxi-1-(4-sulfofenyl)-4-((4-sulfofenyl)azopyrazol-3-karboxylat och dess oösliga barium-, strontium- och zinkkommunsaltamalgmenen, salter och pigment	19140		217-699-5	Gul			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EC (L 102)	
45	N, N'-[3,3'-Dimetyl(1,1-bifenyl)-4,4'-diyl]bis[2-((2,4-diklorfenyl)azo)-3-osobutyramid]	20040			Gul	Produkter som sköjls av		Maximal 3,3'-dimetylbensidrikoncentration i färgämnet: 3 ppm	
46	Natrium-4-amino-5-hydroxi-3-((4-nitrofenyl)azo)-6-fenylazonaftalen-2,7-disulfonat	20470			Svart	Produkter som sköjls av			

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/181

Referensnummer	Anmotsidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beskrivning enligt följande över gemenska bestämmelser	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koppelsid	Maximal koncentration i brikettklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
47	2,2-[[3,3'-diklor(1,1'-bifenyl)-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetylfenyl)-3-oxobutyramid]	21100			Gul	Produkter som sköjs av		Maximal 3,3'-dimetylbensidinkoncentration i färgämnet: 5 ppm	
48	2,2-[[3,3'-diklor(1,1'-bifenyl)-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[N-(4-klor-2,5-dimetoxifenyl)-3-oxobutyramid]	21108			Gul	Produkter som sköjs av		Maximal 3,3'-dimetylbensidinkoncentration i färgämnet: 5 ppm	
49	2,2'-(Cyklohexyliden)bis[(2-metyl-4,1-fenylazo)]bis(4-cyklohexylfenol)	21230			Gul	Använd ej i produkter som används på skermlinor			
50	Dinitratium-4,6-dihydroxi-3-[[4-[[1-(4-[[1-hydroxi-7-[(fenylsulfonfyl)oxi]-3-sulfonato-2-naftyl]azo]fenyl]cyklohexyl]fenyl]azo]naphalen-2-sulfonat	24790			Röd	Produkter som sköjs av			
51	1-[[4-[(fenylazo)fenylazo]-2-naftol	26100			Röd	Använd ej i produkter som används på skermlinor		Rehetskriterier: aminlin ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobensen ≤ 0,1 % 1-(fenylazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[[2-(fenylazo)fenylazo]-2-naftalenol ≤ 2 %	
52	Tetraatrium-6-amino-4-hydroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonato)fenylazo]-1-naftyl]azo]naphalen-2,7-disulfonat	27755			Svart				
53	Tetraatrium-1-acetamido-2-hydroxi-3-[[4-[(4-sulfonato)fenylazo]-2-sulfonato-1-naftyl]azo]naphalen-4,6-disulfonat	28440		219-746-5	Svart			Rehetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 151)	

L 342/182

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beteckning enligt ordlistan över generiska betäckningsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koopsedel	Maximal koncentration i betäckningsberedning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
54	Bensensulfonsyra, 2,2'-(1,2-enediyl)bis (5-atrio), dinatriumsalt, reaktionprodukt med 4-[(4-aminofenyl)azo]bensensulfonsyra, natriumsalter	40215			Orange	Produkter som sköfs av			
55	β-Karoten	40800	230-636-6		Orange			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 160a)	
56	8'-Apo-β-karoten-8'-al	40820			Orange			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 160c)	
57	Etyl-8'-apo-β-karoten-8'-oat	40825	214-173-7		Orange			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 160f)	
58	Kanaxantin	40850	208-187-2		Orange			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 161g)	
59	Vite[4-[4-(dietylamino)-2',4'-disulfonobensylhydrydenyl]oktodeca-2,5-dien-1-ylen]jätenylammonium, natriumsalt	42045			Blå	Arvänd ej i produkter som används på stentlänor			
60	Bis[6-[(4-[4-(dietylamino)-5'-hydroxi-2,4'-disulfonatobensylhydrydenyl]cyklohexa-2,5-dien-1-ylden)dietylammonium], kalciumsalt (2:1) och dess oböjliga barium-, strontium- och zirkoniumsubsträpning, salter och pigment	42051	222-573-8		Blå			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 131)	
61	Dvåte-(etyl)4,4'-etyl(3-sulfonatobensylamino)(4-hydroxi-2-sulfonatobensylhydrydenyl)cyklohexa-2,5-dien-1-ylden[(3-sulfonatobensyl)ammonium, dinatriumsalt	42053			Grön				

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/183

Referensnummer	Annesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beskrivning enligt Färgindex över svenska besökskolor	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koppelsid	Maximal koncentration i bränsklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
62	Väte(etyl)4-[(4-(bensylamino)fenyl)(2,4-disulfonatofenyl)metylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]etyl]ammonium, natriumsalt	42080			Blå	Produkter som sköjs av			
63	Diäte(etyl)4-[(etyl(3-sulfonatobensyl)amino)-2-sulfonatobensylidene]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]-3-sulfonatobensyl]ammonium, dinatriumsalt	42090	223-339-8		Blå			Rechtsgüter i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 133)	
64	Väte(4-[(2-klorfenyl)(4-etyl(3-sulfonatobensyl)amino)fenyl]metylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]etyl(3-sulfonatobensyl)ammonium, natriumsalt	42100			Grön	Produkter som sköjs av			
65	Väte(4-[(2-klorfenyl)(4-etyl(3-sulfonatobensyl)amino)-o-tolyl]metylen]-3-metylcyklohexa-2,5-dien-1-yliden]etyl(3-sulfonatobensyl)ammonium, natriumsalt	42170			Grön	Produkter som sköjs av			
66	[4-(4-Aminofenyl)(4-aminocyclohexa-2,5-dienyliden)metyl]-2-metylanilinhydroklorid	42510			Violett	Använd ej i produkter som används på slemhinnor	5 ppm		
67	4-[(4-Amino- <i>ne</i> -etyl)(4-amino-3-metylcyclohexa-2,5-dien-1-yliden)metyl]- <i>o</i> -toluidin- <i>mono</i> hydroklorid	42520			Violett	Produkter som sköjs av			
68	Väte(4-[(4-dietyl(amino)fenyl)(4-etyl(3-sulfonatobensyl)amino)-o-tolyl]metylen]-3-metylcyklohexa-2,5-dien-1-yliden]etyl(3-sulfonatobensyl)ammonium, natriumsalt	42735			Blå	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beteckning enligt ordlistan över generiska beteckningar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koopsedel	Maximal koncentration i produkt eller beredning	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
69	[4-[(4-Aminio-1-nafyl)(4-dimetylamino)fenyl]fenyl]etylketoxo-2,5-dien-1-yl]dietylaminiumklorid	44045			Blå	Använd ej i produkter som används på stremiljör		
70	Väts-[4-[(4-dimetylamino)- <i>o</i> -(2-hydroxi-3- <i>o</i> -desulfo- <i>o</i> -1-nafyl)bensyliden]4- <i>o</i> -desulfo-2,5-dien-1-ylidetyl]dimetylaminiumacetat, mononatriumsalt	44090	221-409-2		Grön			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens beslut 95/45/EG (E. 142)
71	Väts-3,6-bis(dicylamino)-9-(2,4-disulfonatofenyl)anilin, natriumsalt	45100			Röd	Produkter som sköjs av		
72	Väts-9-(2-hydroxy-4-oxo-1-nafyl)sulfonamido-6-(2-nafyl-4-sulfonamido)anilin, mononatriumsalt	45190			Violett	Produkter som sköjs av		
73	Väts-9-(2,4-difluorofenyl)-3,6-bis(dicylamino)-2,7-dimetylaminium, mononatriumsalt	45220			Röd	Produkter som sköjs av		
74	Dinatrium-2-(3-oxo-6-oxidoxanten-9-yl)bensoesat	45350			Gul		6 %	
75	4',5'-Dihrom-3',6-dihydroxygaitro[isobenzofuran-1(3H),9'(9H)xanten]-3-on och dess olösliga barium-, strontium- och zirkoniumsubstituerade, salter och pigment	45370			Orange			Inte mer än 1 % 2,4-(6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra och 2 % 2-(4-brom-6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra
76	Dinatrium-2-(2,4,5,7-tetrabrom-6-oxidoxo-3-oxoxanten-9-yl)bensoesat och dess olösliga barium-, strontium- och zirkoniumsubstituerade, salter och pigment	45380			Röd			Inte mer än 1 % 2,4-(6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra och 2 % 2-(4-brom-6-hydroxi-3-oxo-3H-xanten-9-yl)bensoesyra
77	3',6'-Dihydroxi-4',5'-dinitrospiro[isobenzofuran-1(3H),9'(9H)xanten]-3-on	45396			Orange			Endast i form av fri syra vid användning i läpprodukter

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/185

Referensnummer	Annesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beskrivning enligt Färgindex över kemiska beståndsdelar	CAS-nummer	E-nummer	Färg	Produkttyp, kroppsdeld	Maximal koncentration i briketter och brikettberedning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
78	Dikaliump-5,6-dikloro-2-(4,5,7-tetrahydro-6-oxido-3-oxoxantem-9-yl)bensolat	45405			Röd	Använd ej i ögonprodukter		Inte mer än 1 % 2-(6-hydroxi-3-oxo-3H-xantem-9-yl)bensoesyra och 2 % 2-(brom-6-hydroxi-3-oxo-3H-xantem-9-yl)bensoesyra	
79	3,4,5,6-Tetrakloro-2-(1,4,5,8-tetrahydro-6-hydroxi-3-oxoxantem-9-yl)bensoesyra och dess olösliga barium-, strontium- och zirkoniumsaltsföreningar, salter och pigment	45410			Röd			Inte mer än 1 % 2-(6-hydroxi-3-oxo-3H-xantem-9-yl)bensoesyra och 2 % 2-(brom-6-hydroxi-3-oxo-3H-xantem-9-yl)bensoesyra	
80	Dinatrium-2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxoxantem-9-yl)bensolat och dess olösliga barium-, strontium- och zirkoniumsaltsföreningar, salter och pigment	45430		240-474-8	Röd			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 1.2.7)	
81	1,3-Isobensofuranon, reaktionsprodukter med metylkinolin och kinolin	47000			Gul	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			
82	HF-inderen-1,3(2H)-dion, 2-(2-kinolinyl)-sulfonerad, natriumsalter	47005		305-897-5	Gul			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 10.4)	
83	Väte-9-[(3-metoxifenylamino)-7'-fenyl-5-(fenylamino)-4,10-disulfonatobenso[<i>a</i>]fenazinium, natriumsalt	50325			Violett	Produkter som sköljs av			
84	Sulfonerad nigrosin	50420			Svart	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			
85	8,18-Dikloro-5,15-dimetyl-5,15-dihydroindolol[3,2-b:3',2'-m]trienoxazin	51319			Violett	Produkter som sköljs av			
86	1,2-Dihydroxiantrakinon	58000			Röd				
87	Tinatrium-8-hydroxypyren-1,3,6-trisulfonat	59040			Grön	Använd ej i produkter som används på slemhinnor			

L 342/186

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beteckning enligt ordlistan över generiska beteckningar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i beräkning	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
88	1-Anilino-4-hydroxiantrakinon	60724			Violett	Produkter som sköljs av		j
89	1-Hydroxi-4- β -toluidinontrakinon	60725			Violett			
90	Natrium-4-[9,10-dihydro-4-hydroxi-9,10-dioxo-1-antrylamino]oluen-3-sulfonat	60730			Violett	Använd ej i produkter som används på slemhinnor		
91	1,4-Bis(β -tolylamino)antrakinon	61565			Grön			
92	Dnatrium-2,2-(9,10-dioxoantracen-1,4-dihydramino)bis(5-metylsulfonat)	61570			Grön			
93	Natrium-3,3'- β -(9,10-dioxoantracen-1,4-dihydramino)bis(2,4,6-trimetylbensen-sulfonat)	61585			Blå	Produkter som sköljs av		
94	Natrium-1-amino-4-(cyklohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoantracen-2-sulfonat	62045			Blå	Produkter som sköljs av		
95	6,15-Dihydroantrazolin-5,9,14,18-tetron	69800			Blå			
96	7,16-Diklor-6,15-dihydroantrazolin-5,9,14,18-tetron	69825			Blå			
97	Bisbenzimidazol(2,1-f:2,1'- β)benso[<i>lmmj</i>](3,8)fenantrolin-8,17-dion	71105			Orange	Använd ej i produkter som används på slemhinnor		
98	2-(1,3-Dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-yliden)-1,2-dihydro-3H-indol-3-on	73000			Blå			
99	Dnatrium-5,5'-(2-(1,3-dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-yliden)-1,2-dihydro-3H-indol-3-on)disulfonat	73015	212-728-8		Blå			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 132)
100	6-Klor-2-(6-klor-4-metyl-3-oxobenso[<i>bj</i>]eten-2-(3H)-yliden)-4-metylbensob[<i>btolen</i> -3(2H)-on	73360			Röd			

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/187

Referensnummer	Anmäsidentifiering					Villkor				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beteckning enligt följande över enskilda beständsdata	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koppelsid	Maximal koncentration i brikettklar beredning	Ovrigt		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	
101	5-Klor-2-(5-klor-7-metyl-3-oxobenso[<i>f</i>]iten-2(3 <i>H</i>)-yliden)-7-metylbensol[<i>b</i>]iofen-3(2 <i>H</i>)-on	73385			Violett					
102	5,1,2-Dihydrokin(2,3- <i>b</i>)akridin-7,1,4-dion	73900			Violett	Produkter som sköjls av				
103	5,1,2-Dihydro-2,9-dimetylkino(2,3- <i>b</i>)akridin-7,1,4-dion	73915			Röd	Produkter som sköjls av				
104	2 <i>H</i> -31 <i>H</i> -falocyanin	74100			Blå	Produkter som sköjls av				
105	2 <i>H</i> -31 <i>H</i> -falocyaninato(2-)- <i>N</i> 2 <i>N</i> 3 <i>N</i> 3 <i>N</i> 3 <i>N</i> 1 <i>N</i> 32 Koppar	74160			Blå					
106	Dinatrium-(2 <i>H</i>)-31 <i>H</i> -falocyaninsulfonato(4-)- <i>N</i> 2 <i>N</i> 3 <i>N</i> 3 <i>N</i> 3 <i>N</i> 1 <i>N</i> 32 Koppar(2-)	74180			Blå	Produkter som sköjls av				
107	Polyklorokopparfalocyanin	74260			Grön	Använd ej i ögonprodukter				
108	8,8'-Diapo- <i>ψ</i> , <i>ψ</i> -karoten- <i>ε</i> -diensyra	75100			Gul					
109	Annattoextrakt, bixin, norbixin	75120		21 5-735-4/ 289-361-2/ 230-248-7	Orange			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 160b)		
110	Lycopen	75125		—	Gul			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 160d)		
111	karotener, blandade	75130		21 4-171-6	Orange			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 160a)		
112	β- <i>ψ</i> -karoten-3-ol	75135			Gul					
113	2-Amino-1,7-dihydro-6 <i>H</i> -purin-6-on	75170			Vit					

L 342/188

SV

Europiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext	
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beteckning enligt ordlistan över generiska beteckningar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, koopsedel	Maximal koncentration i betäckningsberedning		Övrigt
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
114	Kurkumin	75300		207-380-5	Gul			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 100)	j
115	Karmin, karminsyra	75470		215-680-6/ 215-023-3/ 215-724-4	Röd			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 120)	
116	Trinitratium-(2S-trans)-[18-karboxy-20-(kärboxymetyl)-13-epi-23-dihydro-3,4,17-tetrametylsynglucopyranosyl-2,6,11,12,13,14,15,16,19,20,21,22,23,24-heptapentakis(klorofyller)]	75810		215-800-7/ 207-380-6/ 208-272-3/ 287-483-3/ 239-830-5/ 246-020-5	Grön			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 140, E 141)	
117	Aluminium	77000		231-072-3	Vit			Renhetskriterier i enlighet med kommissionens direktiv 95/45/EG (E 173)	
118	Aluminiumhydroxidsulfat	77002			Vit				
119	Naturligt hydratiserad aluminiumsilikat, Al ₂ O ₃ ·2SiO ₂ ·2H ₂ O, med föreningar av kalcium-, magnesium eller järnkarbonat, järnhydroxid, kvartssand, glimmer osv.	77004			Vit				
120	Lazurit	77007			Blå				
121	Aluminiumsilikat färgad av ferrisulfid	77015			Röd				
122	Bariumsulfat	77120			Vit				
123	Vismutkloridoxid	77163			Vit				

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/189

Referensnummer	Anmäsidentifiering						Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Färgindex Nummer/beskrivning enligt följande överens- satta beteckningsdata	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produkttyp, kooppsid	Maximal koncentration i bränsklar beredning	Ovrigt		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	
124	Kalciumkarbonat	77220	207-439-9/ 215-279-6	Vit				Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EG (E 170)		
125	Kalciumsulfat	77231		Vit						
126	Kimrök	77266	215-609-9	Svart				Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EG (E 133)		
127	Benkol, bensvart. Ett fint svart pulver som framställs genom att djurben bränns i ett slutet kärl. Det består främst av kalcium- fosfat och kol.	77267		Svart						
128	Koks svart	77268:1		Svart						
129	Dikromitoxid	77288		Grön				Fritt från kromajoner		
130	Kromlydroxid	77289		Grön				Fritt från kromajoner		
131	Koboltaluminiumoxid	77346		Grön						
132	Koppar	77400		Brun						
133	Guld	77480	231-165-9	Brun				Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EG (E 175)		
134	Järnoxid	77489		Orange						
135	Järnoxid och järnhydroxider	77491	215-168-2	Röd				Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EG (E 172)		

L 342/190

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnummer	Ämnesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn	Fläppindex Nummer/beteckning enligt ordlistan över generiska beständsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Färg	Produktyp, koopsedel	Maximal koncentration i bunkelklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
136	Järnoxid och järnhydroxider	77492	51274-00-1	257-098-5	Gul			Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EC (E 172)	
137	Järnoxid och järnhydroxider	77499		235-442-5	Svart			Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EC (E 172)	
138	Kaliumferrihexacyanoferrat/Berlinerblått	77510			Blå			Fritt från cyandomer	
139	Magnesiumkarbonat	77713			Vit				
140	Ammoniummangan(II)difosfat	77742			Violet				
141	Trimanganbis(ortofosfat)	77745			Röd				
142	Silver	77820		231-131-3	Vit			Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EC (E 174)	
143	Tiandioxid (1)	77891		236-675-5	Vit			Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EC (E 171)	
144	Zinkoxid	77947			Vit				
145	Riboflavin	Laecoflavin		201-507-1/ 204-988-6	Gul			Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EC (E 101)	
146	Karamell	Caramel		232-435-9	Brun			Renhetskriterier i enlighet med kommis- sionens direktiv 95/45/EC (E 150)	

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/191

Referensnummer	Kemiskt namn	Annesidentifiering					Villkor				Anvisningar för användning och varningstext
		Färgindex Nummer/beskrivning enligt överenssatta bestämmelser	CAS-nummer	E-nummer	Färg	Produkttyp, koppelsid	Maximal koncentration i bärsklar beredning	Ovrigt			
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j		
147	Paprikaoleoresin, kapsantin, kapsorubin	Capsanthin, capsorubin	—	207-364-1/ 207-425-2	Orange	—	—	—	—		
148	Rödetsrött, betain	Beetroot red	7659-95-2	231-628-5	Röd	—	—	—	—		
149	Antocyaner (Cyanidin Peonidin Malvidin Delphinidin Petunidin Pelargonidin)	Anthocyanins	528-58-5 134-01-0 528-53-0 643-84-5 134-04-3	208-438-6 205-125-6 211-403-8 208-437-0 — 205-127-7	Röd	—	—	—	—		
150	Aluminium-, zink-, magnesium- och kalciumstearater	Aluminium stearate Zinc stearate Magnesium stearate Calcium stearate	7047-84-9 557-05-1 557-04-0 216-472-8	230-325-5 209-151-9 209-150-3 216-472-8	Vit	—	—	—	—		
151	Fenol, 4,4'-(3H,2,1-benzoxazol-3-yliden)bis[2-brom-3-metyl-6-(1-metyl)-, -S, -S-dioxid	Bromothymol blue	76-59-5	200-971-2	Blå	—	—	—	—		
152	Fenol, 4,4'-(3H,2,1-benzoxazol-3-yliden)bis[2,6-dibrom-3-metyl-, -S, -S-dioxid	Bromocresol green	76-60-8	200-972-8	Grön	—	—	—	—		
153	Krom, 4,4'-(5,5-dihydro-3-metyl-5-oxo-1-fenyl-1H-pyrazol-4-ylazo)bis[hydroxymetyl-1-sulfonfyl]syra-komplex	Acid red 195	12220-24-5	—	Röd	—	—	—	—		

(1) For use as a UV-filter, see Annex VI, No. 27.

BILAGA V
FÖRTECKNING ÖVER KONSERVERINGSMEDEL SOM ÄR TILLÄTNA I KOSMETISKA PRODUKTER

Inledning

1. I denna förteckning avses med
 - salter: salter av kalcijerna natrium, kalcium, kalcium, magnesium, ammonium och etanolaminer: salter av anjonerna klorid, bromid, sulfat, acetat,
 - estrar: estrar av metyl, etyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, fenyl.
2. Alla slutprodukter som innehåller formaldehyd eller ämnen i denna bilaga som avger formaldehyd måste märkas med varningen "Innehåller formaldehyd" om koncentrationen av formaldehyd i slutprodukten överstiger 0,05 %.

Referensnum- mer	Kemiskt namn/INN	Ämnesidentifiering			Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
		Beskrivning enligt definition över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, ickepsösl	Maximal koncen- tration i briketter beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Bensoesyra och dess natriumsalt	Benzoic acid Sodium Benzoate	65-85-0 532-32-1	200-618-2 208-534-8	Produkter som sköljs av, utom munprodukter	2,5 % (syra)		
1a	Salter av bensoesyra, andra än de som anges under referens- nummer 1, och estrar av benso- esyra	Ammonium benzoate, calcium benzoate, potassium benzoate, magnesium benzoate, MEA- benzoate, methyl benzoate, ethyl benzoate, propyl benzoate, butyl benzoate, isobutyl ben- zoate, isopropyl benzoate, phe- nyl benzoate	1863-63-4, 2090405-3, 582- 25-2, 555-76-8, 4337-66-0, 93-58-3, 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2	217-468-9, 218-235-4, 209-481-3, 209-045-2, 224-387-2, 202-259-7, 202-284-3, 219-020-8, 205-252-7, 204-401-3, 213-361-6, 202-293-2	Munprodukter Produkter som lämnas kvar	1,7 % (syra) 0,5 % (syra)		

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/193

Referensnum- mer	Amnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, ickepsöda	Maximal koncen- tration i bruksskar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2	Propionsyra och dess salter	Propionic acid, ammonium pro- pionate, calcium propionate, magnesium propionate, potas- sium propionate, sodium pro- pionate	79-09-4, 17496-08-1, 4075- 81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137- 40-6	201-176-3, 241-503-7, 223-795-8, 209-166-0, 206-323-5, 205-290-4		2 % (syra)		
3	Salicylsyra och dess salter (*)	Salicylic acid, calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA- salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEV- salicylate	69-72-7, 824-35-1, 18917- 89-0, 59866-70-5, 34-21-7, 3785-06-9, 2174-16-3	200-212-3, 212-224-4, 241-503-7, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (syra)	Får inte använ- das i produkter för barn under tre år som i schampo	Får inte använ- das till barn under tre år (*)
4	Sorbinsyra (hexa-2,4-diensyra) och dess salter	Sorbic acid, calcium sorbate, sodium sorbate, potassium sor- bate	110-44-1, 7492-55-9, 7757- 81-5, 24634-61-5	203-768-7, 231-221-6, 241-503-7, 246-376-1		0,6 % (syra)		
5	Formaldehyd/paraformaldehyd (*)	Formaldehyde Paraformaldehyde	50-00-0, 30525-89-4	200-001-8	Munprodukter Andra produkter	0,1 % (som fri formaldehyd) 0,2 % (som fri formaldehyd)	Får inte använ- das i aerosolbe- hållare (sprayer)	
6	Flyttia eller struket							
7	Bifenyl-2-ol och dess salter	o-Phenylphenol, sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phen- ylphenate	90-43-7, 132-27-4, 13707- 65-8, 84145-04-0	201-993-5, 205-055-6, 237-243-9, 282-227-7		0,2 % (som fenol)		
8	Zinkpyrriton (*)	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Härprodukter	1,0 %	Endast produkte- rer som sköljs av	Får inte använ- das i munpro- dukter

Referensnum- mer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på besöksodlar	CAS-nummer	EG-nummer	Produktyyp, kroppsösd beredning	Maximal koncen- tration i frönsklar beredning	Ovrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Oorganiska sulfiter och vätesul- fiter (*)	Sodium sulfite, ammonium bisulfite, ammonium sulfite, potassium sulfite, potassium hydrogen sulfite, sodium bisul- fite, sodium metabisulfite, potas- sium metabisulfite	7757-83-7, 10192-30-0, 10196-04-0, 10117-38-1, 7773-03-7, 7631-90-5, 7681- 57-4, 16731-55-8	231-821-4, 233-469-7, 233-484-9, 233-321-1, 231-870-1, 231-548-0, 231-673-0, 240-793-5		0,2 % (som fri SO ₂)		
10	Flyttat eller struket							
11	Klorbutanol	Chlorbutanol	57-15-8	200-317-6		0,5 %	Får inte använ- das i aerosolbe- hållare (sprayer)	Innehåller chlo- robutanol
12	4-Hydroxybensoesyra och dess salter och etstrar	4-Hydroxybensois acid, methyl- paraben, butylparaben, etyl- paraben, propylparaben, isobu- tylparaben, sodium methylpara- ben, sodium ethylparaben, sodium propylparaben, sodium isobutyl- paraben, ethylparaben, sodium paraben, isopropylpara- ben, potassium methylparaben, potassium butylparaben, potas- sium propylparaben, sodium propylparaben, calcium para- ben, phenylparaben	99-06-7, 99-76-3, 94-26-8, 36457-19-9, 16782-08-4, 94-13-3, 4247-02-3, 50-26- 62-0, 35285-68-8, 35285-69-9, 36457-20-2, 84930-15-4, 120- 47-8, 114-63-6, 4191-73-5, 2611-07-2, 38566-94-8, 84930-17-4, 35285-69-9, 69959-44-0, 17696-62-7	202-804-9, 202-785-7, 202-318-7, 253-048-1, 240-830-2, 202-307-7, 224-208-8, 225-714-1, 252-487-6, 253-049-7, 284-595-4, 204-051-1, 274-099-5, 254-009-2, 254-009-1, 284-597-5, 252-488-1, 274-235-4, 241-698-9		0,4 % (som syra) för en ester 0,8 % (som syra) för bland- ningar av etstrar		
13	3-Acetyl-6-metylpiperan-2,4(3H)- dion och dess salter	Dihydroacetic acid, sodium dihydroacetate	570-45-6, 4418-26-2, 16807- 48-0	208-992-9, 224-380-1		0,6 % (som syra)	Får inte använ- das i aerosol- behållare (sprayer)	
14	Myrsyra och dess natriumsalt	Formic acid, sodium formate	64-18-6, 1411-53-7	200-579-1, 205-488-0		0,5 % (som syra)		

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/195

Referensnum- mer	Amnesidentifiering						Villkor				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncen- tration i brukskar beredning	Övrigt				
a	b	c	d	e	f	g	h	i			
15	3,3'-Dibrom-4,4'-hexametylen- dibis(4-oxo-2-oxo-1,2,3,4-tetrahy- dro-2H-pyridin) och dess sal- ter (inklusive isetonat)	Dibromohexamidindine Isethonate	93856-83-8	209-116-4		0,1 %					
16	Thiomersal	Thiomersal	54-64-8	200-210-4	Ögonprodukter	0,007 % (av Hg)				Innehåller tio- mersal	
17	Fenylkvicksilversalter (inklusive borat)	Phenyl Mercuric Acetate, Phenyl Mercuric Benzoate	62-38-4, 94-43-9	200-532-5, 202-331-8	Ögonprodukter	0,007 % (av Hg)				Innehåller fenyl- kvicksilversal- ter	
18	Undek-10-onosyra och dess salter	Undecylenic acid, potassium undecylenate, sodium undecyle- nate, calcium undecylenate, TEA-undecylenate, MEA- undecylenate	112-38-9, 6159-41-7, 3398- 33-2, 1322-14-1, 84471-25-0, 56532-40-2	203-965-8, 222-264-8, 215-331-8, 282-908-9, 260-247-7		0,2 % (som syra)					
19	5-Pyrimidinamin, 1,3-bis(2- etylhexyl)hexahydro-5-metyl-	Hexetidine	141-94-6	205-513-5		0,1 %					

L 342/196

SV

Europeiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnum- mer	Ämnesidentifiering					Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på läkemedel	CAS-nummer	EG-nummer	Produktyyp, kroppsdelt Maximal koncen- tration i hänsiktar beredning	Ovrigt	g	h	
a	b	c	d	e	f				i
20	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	30007-47-7	250-001-7	Produkter som sköljs av	0,1 %	h	Undvik bildning av nitrosaminer	
21	Bronopol	2-Bromo-2-nitropropane-1,3- diol	52-51-7	200-143-0		0,1 %		Undvik bildning av nitrosaminer	
22	2,4-Diklorbensyl alkohol	Dichlorobenzyl Alcohol	1777-82-8	217-210-5		0,15 %			
23	Triklorätan (%)	Triclorätan	101-20-2	202-924-1		0,2 %		Renhetskriterier: 3,3',4,4'- Tetrakloräta- bensen < 1 ppm 3,3',4,4'- Tetraklorä- zoobensen < 1 ppm	
24	Klorokresol	p-Chloro-m-Cresol	59-50-7	200-431-6	Använd ej i pro- dukter som används på sken- hinnor	0,2 %			
25	Trikloran	Tricloran	3380-34-5	222-182-2		0,3 %			
26	Kloroxylenol	Chloroxylenol	88-04-0	201-793-8		0,5 %			
27	N,N'-Metylenbis[N-(3- hydroximetil)-2,5- dioximidazolidin-4-yl]urea]	Imidazolidinyl urea	39236-46-9	254-372-6		0,6 %			
28	Poly(metylen) α, ω-bis[[[[(aminomimometyl) amino]nitrometyl]amino], dihydroklorid	Polyaminopropyl biguanide	7017061-5, 28757-47-3, 133029-32-0			0,3 %			
29	2-Fenoxietanol	Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7		1,0 %			
30	Metanamin	Methanamine	100-97-0	202-905-8		0,15 %			

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/197

Referensnum- mer	Anmäsidentifiering				Villkor				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, ickepsösk	Maximal koncen- tration i brukskar beredning	Ovrig		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
31	Metanamin 3-klorallylhydro- klorid	Quaternium-15	4080-31-3	223-805-0		0,2 %			
32	1-(4-kloroxyl)-1-imidazol-1- yl)-3,3-dimetylbutan-2-on	Climbazole	38083-17-9	253-775-4		0,5 %			
33	1,3-Bis (hydroxymetyl)-3,5- dimetyl-imidazolidin-2,4-dion	DMDM Hydantoin	6440-58-0	229-222-8		0,6 %			
34	Bensylalkohol (°)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9		1,0 %			
35	1-Hydroxy-4-metyl-6-(2,4,4- trimetylphenyl)-2-pyridon och dess nitroacetatammsalt	1-Hydroxy-4-metyl-6-(2,4,4- trimetylphenyl)-2-pyridon, Proctone Chlorine	50650-76-5, 68890-66-4	272-574-2	Produkter som sköjfs av	1,0 %			
36	Flyttat eller struket				Andra produkter	0,5 %			
37	2,2-Metylenbis(6-brom-4- klorfenol)	Bromodichlorophene	15435-29-7	239-446-8		0,1 %			
38	4-Isopropyl-n-kresol	o-Cymen-5-ol, Isopropyl cresols	3228-02-2	221-761-7		0,1 %			
39	Blandning av 5-klor-2- metylisotiazol-3(2H)-on och 2- metylisotiazol-3(2H)-on med magnesiumklorid och magnesi- umnitrat	Metylciklorisotiazolinone and Metylisotiazolinone	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6		0,0015 % (av en blandning i förhållande 3:1 av 5-klor-2- metylisotiazol 3(2H)-on och 2-metylisoi- tiazol-3(2H)-on)			
40	2-Benzyl-4-klorfenol (klorofen)	Chlorophene	120-32-1	204-385-8		0,2 %			
41	2-Kloracetamid	Chloracetamide	79-07-2	201-174-2		0,3 %		Innehåller chlo- roacetamide	

L 342/198

SV

Europiska unionens officiella tidning

22.12.2009

Referensnum- mer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beregning enligt ordlistan över generiska namn på beslämningar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelt f	Maximal koncen- tration i beräkningar g	Ovrigt h	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	N,N'-bis(4-klorofenyl)-3,1,2-dimino-2,4,1,1,1,3-tetraazateracetylamidin och dess diglikonat, diacetat och dihydroklorid	Chlorhexidine, Chlorhexidine Diacetate, Chlorhexidine Digluconate, Chlorhexidine Dihydrochloride	55-56-1, 56-695-1, 1847251-0, 3697-42-5	200-238-7, 200-302-4, 242-354-0, 223-026-6	0,3 % (som klorhexidin)			
43	1-Fenoxipropan-2-ol (*)	Fenoxisopropanol	770-35-4	212-222-7	Endast för produkter som sköljs av	1,0 %		
44	Alkyl(C ₁₂₋₁₈)trimetylammontiumbromid och klorid	Behentrimonium chloride, cetrimonium bromide, cetrimonium chloride, laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride	1730153-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1	0,1 %			
45	4,4-Dimetyl-1,3-oxazolidin	Dimetyl Oxazolidine	51200-87-4	257-048-2		0,1 %	pH > 6	
46	N-(Hydroximetil)-N-(dihydroximetil)-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4'-N'-(hydroximetil)urea	Diazolidinyl Urea	78491-02-8	278-928-2		0,5 %		
47	Bensenkarboximidamid, 4,4'-[1,6-hexandylbis(oxi)]bis- och dess salter (inklusive isetonat och p-hydroxibensolat)	Hexamine, Hexamine diisethionate, Hexamine paraben	3811-75-4, 659-40-5, 93841-83-9	211-533-5, 299-053-3		0,1 %		
48	Glutaraldehyd (1,5-pentandial)	Glutaral	111-30-8	203-856-5		0,1 %		Innehåller glutaral (%)
49	5-Etyl-3,7-dioxo-1-azabicyklo(3,3,0)oktan	7-Etylbycyclooxazolidine	7747-35-5	231-810-4		0,3 %		Får inte användas i munprodukter och i produkter som används på slemhinnor

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/199

Referensnum- mer	Amnesidentifiering					Villkor				Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, ickepsösk	Maximal koncen- tration i brukskar beredning	Ovrigt			
a	b	c	d	e	f	g	h	i		
50	3-(p-klorfenoxyl)-propan-1,2-diol	Chlorphenesin	104-29-0	203-192-6		0,5 %				
51	Natriumhydroximetilaminoace- tat	Sodium Hydroxymethylglycinate	701 61-44-3	274-357-8		0,5 %				
52	Silverklorid placerat på titandi- oxid	Silver chloride	7783-90-6	232-033-3		0,004 % (som AgCl)	20 % AgCl på 80 % TiO ₂ (viktprocent). Får inte använ- das i produkter för barn under tre år, i mun- produkter och i ögon- och läppprodukter			
53	Bensenmetanaminium, N,N- dimetyl-N-[2-[2-(4-(1,1,3,3,3- tetrafluorbutyl)feroxyl)oxy]etyl]-, klorid	Benzethonium Chloride	121-54-0	204-479-9	a) Produkter som sköljs av b) Produkter som lämnas kvar, förutom mun- produkter	0,1 %				
54	Benzalkoniumbromid och -saccharinat (%)	Benzalkonium chloride, benzal- konium bromide, benzalkonium saccharinate	8001-54-5, 63449-41-2, 91 080-29-4, 68959-01-5, 68 48-57-1, 68391-01-5, 270-235-2, 269-919-4, 263-080-8, 287-089-1	264-151-6, 293-222-5, 277-522-7, 270-235-2, 269-919-4, 263-080-8, 287-089-1		0,1 % (som ben- zalkoniumklo- rid)		Undvik kontakt med ögonen		
55	Metanol, (fenylmetoxyl)-	Benzylhemiformal	14548-60-8	238-588-8	Produkter som sköljs av	0,15 %				

Referensnum- mer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på besittsmedlar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncen- tration i frnskklar beredning	Ovrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
56	3-Jod-2-propyrylbutylkarbamat	Iodopropyryl butylkarbamate	55406-53-6	259-627-5	a) Produkter som sköljs av b) Produkter som lämnas kvar c) doodorner/ antiperspiranter	a) 0,02 % b) 0,01 % c) 0,0075 %	Använd ej i mun- och läpprodukter a) För inte användas i produkter för barn under tre år, utom i bäpprodukter/ duschgel och schampo. b) För inte användas i hudlotion eller hud- kräm (*) b) och c) För inte användas i produkter för barn under tre år	a) För inte användas till barn under tre år (*) b) och c) För inte användas till barn under tre år (**)
57	2-Metyl-2H-isotiazol-3-on	Methylisothiazolone	2682-20-4	220-239-6		0,01 %		

(1) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 98.
 (2) Endast för produkter som kan tänkas användas till barn under tre år och som är i löslig kontakt med huden.
 (3) For use other than as a preservative, see Annex II, No. 13.
 (4) For use other than as a preservative, see Annex II, No. 101.
 (5) For use other than as a preservative, see Annex II, No. 99.
 (6) For use other than as a preservative, see Annex II, No. 100.
 (7) For use other than as a preservative, see Annex II, No. 45, 68.
 (8) For use other than as a preservative, see Annex II, No. 54.
 (9) Endast om halten överstiger 0,05 %.
 (10) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 65.
 (11) Endast för andra produkter än bäpprodukter/duschgeler och schampo, som kan tänkas användas till barn under tre år.
 (12) Endast för produkter som kan lämnas användas till barn under tre år.
 (13) Avser alla produkter som är avsedda att appliceras på en stor del av kroppen.

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/201

BILAGA VI
FÖRTECKNING ÖVER UV-FILTER SOM ÄR TILLÄTNA I KOSMETISKA PRODUKTER

Referensnum- mer	Anmätenskifering						Vilkor		Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN/XAN	Beskrivning enligt ordlisten över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp/ kroppsdel	Maximal kon- centration i bruskärlar beredning	Övrigt		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
1	4-Aminobensoesyra	PABA	150-13-0	205-753-0		5 %			
2	N,N'-Trimetyl-4-(2-oxoborn-3-yliden- metyl) anilinetrisulfat	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793-97-2	258-19 -8		6 %			
3	Bensoesyra, 2-hydroxi-, 3,3,5-trimetylcyklohexylester/homosolat	Homosolat	118-56-9	204-260-8		10 %			
4	2-Hydroxi-4-metoxibensofenon/oxbenson	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5		10 %		Innehåller benzo-phenone-3 (?)	
5	Flyttar eller struklet								
6	2-Fenylbenzimidazol-5-sulfonsyra och dess kalium-, natrium- och trietanolaminsalter/ensulfazol	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	27503-81-7	248-502-0		8 % (som syra)			
7	3,3'-(1,4-Fenylendimetylen) bis(7,7-di-metyl-2-oxobicyklo-(2,2,1)hept-1-yl- metansulfonsyra) och dess s lter/ekamsul	Terephthalylidene Dicapthor Sulfonic Acid	92761-26-7, 90457-82-2	410-960-6		10 % (som syra)			
8	1-(4-tert-Butylfenyl)-3-(4-metoxifenyl)propan-1,3-dion/avobenson	Butyl Methoxybenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %			
9	α-(2-Oxoborn-3-yliden)-toluen-4-sulfonsyra och dess salter	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	56039-58-8			6 % (som syra)			
10	2-Cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester/okrobrylen	Octocrylene	6197-30-4	2 8-250-8		1 % (som syra)			
11	Ni(2 och 9)-(2-oxoborn-3-yliden)-metyl]bensyl]akrylamidopolimer	Polycyranilamidmetyl Benzyldene Camphor	113783-61-2	2-0		6 %			
12	2-Etylhexyl-4-metoxycinnamat/oktimoxat	Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7		10 %			
13	Etoxylerad etyl-4-aminobensoat	PEG-25 PABA	116242-27-4			10 %			
14	Isopentyl-4-metoxycinnamat/jamlooxat	Isosanyl p-Methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5		10 %			

Referensnum- mer	Kemiskt namn/INN/XAN	Ämnesidentifiering			Villkor		Anvisningar för användning och varningsetikett	
		Kennetecken enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelt		Maximal kon- centration i bruksklara beredning
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	2,4,6-Triamino- <i>o</i> -[<i>o</i> -karbo-2-etylhexyl-1-oxyl]-1,3,5-triazin	Ethylhexyl Triazone	88122-99-0	40-2-070-1		5 %		
16	Fenol-2-(2 <i>H</i> -benzotriazol-2-yl)-4-metyl-6-[2-metyl-3-(1,3,3,3-tetraametyl-1-(trimetylsilyloxy)disiloxanyl)propyl]	Drometrizole Trisiloxane	155633-54-8			15 %		
17	Bensosyra, 4,4-[6-[[4-[[1,1-dimetylethylamino]hexyl]amino]propyl]amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyloxy]amino]bis-, bis(2-etylhexyl)ester]sktentrizol (USAN)	Diethylhexyl Butamido Triazone	154702-15-5			10 %		
18	3-(4-Metylbenzyliden)- <i>o</i> l-kamfer/enzakamen	4-Metylbenzylidene Camphor	38102-62-4/ 36861-47-9	- / 253-242-6		4 %		
19	3-Benzylidenkamfer	3-Benzylidene Camphor	15087-24-8	239-139-9		2 %		
20	2-Ethylhexylsalicylat/oktisalal	Ethylhexyl Salicylate	118-60-5	204-263-4		5 %		
21	2-Ethylhexyl-4-(dimetylamino)bensolat /padimat O (USAN;:BAN)	Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		8 %		
22	2-Hydroxi-4-metoxibensofenon-5-sulfonsyra och dess natriumsalt/sulfobensofen	Benzophenone-4, Benzophenone-5	4065-45-6/ 6628-37-1	223-772-2		5 % (som syra)		
23	2,2-Metylen-bis-(6-(2 <i>H</i> -benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetraametylbutyl)fenol]bisaktetrol	Metylene Bis-Benzotriazolyl Tetraamethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 %		
24	Natriumsalter av 2,2-(1,4-fenyl)en]bis-(1 <i>H</i> -bensimidazol-4,6-disulfonsyra) / bisdisaluzoldnatrium (USAN)	Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate	180898-37-7	429-750-0		10 % (som syra)		
25	2,2-(6-(4-Metoxifenyl)-1,3,5-triazin-2,4-diylo)bis(5-(2-ethylhexyloxy)fenol]bentotrizinol	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine	187393-00-6			10 %		
26	Dimetoksyetylbensmalonat	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4		10 %		
27	Titandioxid (?)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 205-280-1/ 215-282-2		25 %		
28	Bensosyra, 2-[4-(dietylamino)-2-hydroxybensoyl]-, hexyl-, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl] Benzozate	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzozate	302776-68-7	443-860-6		10 % i sol- skyddspro- dukter		

(1) Kvotvinte om koncentrationen är 0,5 % eller mindre vid användning endast för skydd av produkter.

(2) For use other than as a colorant, see Annex IV, No. 1.43.

BILAGA VII

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNING/BEHÅLLARE

1. Hänvisning till bifogad information



2. Hållbarhet för öppnad förpackning



3. Datum för kortaste hållbarhetstid



BILAGA VIII

FÖRTECKNING ÖVER VALIDERADE ALTERNATIVA METODER TILL DJURFÖRSÖK

I denna bilaga anges de alternativa metoder som validerats av Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM) inom Gemensamma forskningscentrumet, som uppfyller kraven i denna förordning och som inte anges i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). Eftersom det inte alltid är möjligt att helt ersätta djurförsök med en alternativ metod, bör det anges i bilaga VIII om den alternativa metoden helt eller delvis ersätter djurförsök.

Referensnummer	Validerade alternativa metoder	Ersätter metoden djurförsök helt eller delvis
A	B	C

BILAGA IX

DEL A

**Upphävda direktiv och ändringar av det i kronologisk ordning
(se artikel 33)**

Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976	(EGT L 262, 27.9.1976, s. 169)
Rådets direktiv 79/661/EEG av den 24 juli 1979	(EGT L 192, 31.7.1979, s. 35)
Kommissionens direktiv 82/147/EEG av den 11 februari 1982	(EGT L 63, 6.3.1982, s. 26)
Rådets direktiv 82/368/EEG av den 17 maj 1982	(EGT L 167, 15.6.1982, s. 1)
Kommissionens direktiv 83/191/EEG av den 30 mars 1983	(EGT L 109, 26.4.1983, s. 25)
Kommissionens direktiv 83/341/EEG av den 29 juni 1983	(EGT L 188, 13.7.1983, s. 15)
Kommissionens direktiv 83/496/EEG av den 22 september 1983	(EGT L 275, 8.10.1983, s. 20)
Rådets direktiv 83/574/EEG av den 26 oktober 1983	(EGT L 332, 28.11.1983, s. 38)
Kommissionens direktiv 84/415/EEG av den 18 juli 1984	(EGT L 228, 25.8.1984, s. 31)
Kommissionens direktiv 85/391/EEG av den 16 juli 1985	(EGT L 224, 22.8.1985, s. 40)
Kommissionens direktiv 86/179/EEG av den 28 februari 1986	(EGT L 138, 24.5.1986, s. 40)
Kommissionens direktiv 86/199/EEG av den 26 mars 1986	(EGT L 149, 3.6.1986, s. 38)
Kommissionens direktiv 87/137/EEG av den 2 februari 1987	(EGT L 56, 26.2.1987, s. 20)
Kommissionens direktiv 88/233/EEG av den 2 mars 1988	(EGT L 105, 26.4.1988, s. 11)
Rådets direktiv 88/667/EEG av den 21 december 1988	(EGT L 382, 31.12.1988, s. 46)
Kommissionens direktiv 89/174/EEG av den 21 februari 1989	(EGT L 64, 8.3.1989, s. 10)
Rådets direktiv 89/679/EEG av den 21 december 1989	(EGT L 398, 30.12.1989, s. 25)
Kommissionens direktiv 90/121/EEG av den 20 februari 1990	(EGT L 71, 17.3.1990, s. 40)
Kommissionens direktiv 91/184/EEG av den 12 mars 1991	(EGT L 91, 12.4.1991, s. 59)
Kommissionens direktiv 92/8/EEG av den 18 februari 1992	(EGT L 70, 17.3.1992, s. 23)
Kommissionens direktiv 92/86/EEG av den 21 oktober 1992	(EGT L 325, 11.11.1992, s. 18)
Rådets direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993	(EGT L 151, 23.6.1993, s. 32)
Kommissionens direktiv 93/47/EEG av den 22 juni 1993	(EGT L 203, 13.8.1993, s. 24)
Kommissionens direktiv 94/32/EG av den 29 juni 1994	(EGT L 181, 15.7.1994, s. 31)
Kommissionens direktiv 95/17/EG av den 19 juni 1995	(EGT L 140, 23.6.1995, s. 26)
Kommissionens direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995	(EGT L 167, 18.7.1995, s. 19)
Kommissionens direktiv 96/41/EG av den 25 juni 1996	(EGT L 198, 8.8.1996, s. 36)
Kommissionens direktiv 97/1/EG av den 10 januari 1997	(EGT L 16, 18.1.1997, s. 85)
Kommissionens direktiv 97/18/EG av den 17 april 1997	(EGT L 114, 1.5.1997, s. 43)
Kommissionens direktiv 97/45/EG av den 14 juli 1997	(EGT L 196, 24.7.1997, s. 77)
Kommissionens direktiv 98/16/EG av den 5 mars 1998	(EGT L 77, 14.3.1998, s. 44)
Kommissionens direktiv 98/62/EG av den 3 september 1998	(EGT L 253, 15.9.1998, s. 20)
Kommissionens direktiv 2000/6/EG av den 29 februari 2000	(EGT L 56, 1.3.2000, s. 42)
Kommissionens direktiv 2000/11/EG av den 10 mars 2000	(EGT L 65, 14.3.2000, s. 22)
Kommissionens direktiv 2000/41/EG av den 19 juni 2000	(EGT L 145, 20.6.2000, s. 25)
Kommissionens direktiv 2002/34/EG av den 15 april 2002	(EGT L 102, 18.4.2002, s. 19)
Kommissionens direktiv 2003/1/EG av den 6 januari 2003	(EGT L 5, 10.1.2003, s. 14)

Kommissionens direktiv 2003/16/EG av den 19 februari 2003	(EUT L 46, 20.2.2003, s. 24)
Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003	(EUT L 66, 11.3.2003, s. 26)
Kommissionens direktiv 2003/80/EG av den 5 september 2003	(EUT L 224, 6.9.2003, s. 27)
Kommissionens direktiv 2003/83/EG av den 24 september 2003	(EUT L 238, 25.9.2003, s. 23)
Kommissionens direktiv 2004/87/EG av den 7 september 2004	(EUT L 287, 8.9.2004, s. 4)
Kommissionens direktiv 2004/88/EG av den 7 september 2004	(EUT L 287, 8.9.2004, s. 5)
Kommissionens direktiv 2004/94/EG av den 15 september 2004	(EUT L 294, 17.9.2004, s. 28)
Kommissionens direktiv 2004/93/EG av den 21 september 2004	(EUT L 300, 25.9.2004, s. 13)
Kommissionens direktiv 2005/9/EG av den 28 januari 2005	(EUT L 27, 29.1.2005, s. 46)
Kommissionens direktiv 2005/42/EG av den 20 juni 2005	(EUT L 158, 21.6.2005, s. 17)
Kommissionens direktiv 2005/52/EG av den 9 september 2005	(EUT L 234, 10.9.2005, s. 9)
Kommissionens direktiv 2005/80/EG av den 21 november 2005	(EUT L 303, 22.11.2005, s. 32)
Kommissionens direktiv 2006/65/EG av den 19 juli 2006	(EUT L 198, 20.7.2006, s. 11)
Kommissionens direktiv 2006/78/EG av den 29 september 2006	(EUT L 271, 30.9.2006, s. 56)
Kommissionens direktiv 2007/1/EG av den 29 januari 2007	(EUT L 25, 1.2.2007, s. 9)
Kommissionens direktiv 2007/17/EG av den 22 mars 2007	(EUT L 82, 23.3.2007, s. 27)
Kommissionens direktiv 2007/22/EG av den 17 april 2007	(EUT L 101, 18.4.2007, s. 11)
Kommissionens direktiv 2007/53/EG av den 29 augusti 2007	(EUT L 226, 30.8.2007, s. 19)
Kommissionens direktiv 2007/54/EG av den 29 augusti 2007	(EUT L 226, 30.8.2007, s. 21)
Kommissionens direktiv 2007/67/EG av den 22 november 2007	(EUT L 305, 23.11.2007, s. 22)
Kommissionens direktiv 2008/14/EG av den 15 februari 2008	(EUT L 42, 16.2.2008, s. 43)
Kommissionens direktiv 2008/42/EG av den 3 april 2008	(EUT L 93, 4.4.2008, s. 13)
Kommissionens direktiv 2008/88/EG av den 23 september 2008	(EUT L 256, 24.9.2008, s. 12)
Kommissionens direktiv 2008/123/EG av den 18 december 2008	(EUT L 340, 19.12.2008, s. 71)
Kommissionens direktiv 2009/6/EG av den 4 februari 2009	(EUT L 36, 5.2.2009, s. 15)
Kommissionens direktiv 2009/36/EG av den 16 april 2009	(EUT L 98, 17.4.2009, s. 31)

DEL B

Förteckning över tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning

(se artikel 33)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976	30.1.1978
Rådets direktiv 79/661/EEG av den 24 juli 1979	30.7.1979
Kommissionens direktiv 82/147/EEG av den 11 februari 1982	31.12.1982
Rådets direktiv 82/368/EEG av den 17 maj 1982	31.12.1983
Kommissionens direktiv 83/191/EEG av den 30 mars 1983	31.12.1984
Kommissionens direktiv 83/341/EEG av den 29 juni 1983	31.12.1984
Kommissionens direktiv 83/496/EEG av den 22 september 1983	31.12.1984
Rådets direktiv 83/574/EEG av den 26 oktober 1983	31.12.1984
Kommissionens direktiv 84/415/EEG av den 18 juli 1984	31.12.1985
Kommissionens direktiv 85/391/EEG av den 16 juli 1985	31.12.1986

22.12.2009

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 342/207

Direktiv	Tidsfrist för inforlivande
Kommissionens direktiv 86/179/EEG av den 28 februari 1986	31.12.1986
Kommissionens direktiv 86/199/EEG av den 26 mars 1986	31.12.1986
Kommissionens direktiv 87/137/EEG av den 2 februari 1987	31.12.1987
Kommissionens direktiv 88/233/EEG av den 2 mars 1988	30.9.1988
Rådets direktiv 88/667/EEG av den 21 december 1988	31.12.1993
Kommissionens direktiv 89/174/EEG av den 21 februari 1989	31.12.1989
Rådets direktiv 89/679/EEG av den 21 december 1989	3.1.1990
Kommissionens direktiv 90/121/EEG av den 20 februari 1990	31.12.1990
Kommissionens direktiv 91/184/EEG av den 12 mars 1991	31.12.1991
Kommissionens direktiv 92/8/EEG av den 18 februari 1992	31.12.1992
Kommissionens direktiv 92/86/EEG av den 21 oktober 1992	30.6.1993
Rådets direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993	14.6.1995
Kommissionens direktiv 93/47/EEG av den 22 juni 1993	30.6.1994
Kommissionens direktiv 94/32/EG av den 29 juni 1994	30.6.1995
Kommissionens direktiv 95/17/EG av den 19 juni 1995	30.11.1995
Kommissionens direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995	30.6.1996
Kommissionens direktiv 96/41/EG av den 25 juni 1996	30.6.1997
Kommissionens direktiv 97/1/EG av den 10 januari 1997	30.6.1997
Kommissionens direktiv 97/18/EG av den 17 april 1997	31.12.1997
Kommissionens direktiv 97/45/EG av den 14 juli 1997	30.6.1998
Kommissionens direktiv 98/16/EG av den 5 mars 1998	1.4.1998
Kommissionens direktiv 98/62/EG av den 3 september 1998	30.6.1999
Kommissionens direktiv 2000/6/EG av den 29 februari 2000	1.7.2000
Kommissionens direktiv 2000/11/EG av den 10 mars 2000	1.6.2000
Kommissionens direktiv 2000/41/EG av den 19 juni 2000	29.6.2000
Kommissionens direktiv 2002/34/EG av den 15 april 2002	15.4.2003
Kommissionens direktiv 2003/1/EG av den 6 januari 2003	15.4.2003
Kommissionens direktiv 2003/16/EG av den 19 februari 2003	28.2.2003
Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003	10.9.2004
Kommissionens direktiv 2003/80/EG av den 5 september 2003	11.9.2004
Kommissionens direktiv 2003/83/EG av den 24 september 2003	23.9.2004
Kommissionens direktiv 2004/87/EG av den 7 september 2004	1.10.2004
Kommissionens direktiv 2004/88/EG av den 7 september 2004	1.10.2004
Kommissionens direktiv 2004/94/EG av den 15 september 2004	21.9.2004
Kommissionens direktiv 2004/93/EG av den 21 september 2004	30.9.2004
Kommissionens direktiv 2005/9/EG av den 28 januari 2005	16.2.2006
Kommissionens direktiv 2005/42/EG av den 20 juni 2005	31.12.2005
Kommissionens direktiv 2005/52/EG av den 9 september 2005	1.1.2006
Kommissionens direktiv 2005/80/EG av den 21 november 2005	22.5.2006
Kommissionens direktiv 2006/65/EG av den 19 juli 2006	1.9.2006
Kommissionens direktiv 2006/78/EG av den 29 september 2006	30.3.2007

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
Kommissionens direktiv 2007/1/EG av den 29 januari 2007	21.8.2007
Kommissionens direktiv 2007/17/EG av den 22 mars 2007	23.9.2007
Kommissionens direktiv 2007/22/EG av den 17 april 2007	18.1.2008
Kommissionens direktiv 2007/53/EG av den 29 augusti 2007	19.4.2008
Kommissionens direktiv 2007/54/EG av den 29 augusti 2007	18.3.2008
Kommissionens direktiv 2007/67/EG av den 22 november 2007	31.12.2007
Kommissionens direktiv 2008/14/EG av den 15 februari 2008	16.8.2008
Kommissionens direktiv 2008/42/EG av den 3 april 2008	4.10.2008
Kommissionens direktiv 2008/88/EG av den 23 september 2008	14.2.2009
Kommissionens direktiv 2008/123/EG av den 18 december 2008	8.7.2009
Kommissionens direktiv 2009/6/EG av den 4 februari 2009	5.8.2009
Kommissionens direktiv 2009/36/EG av den 16 april 2009	15.11.2009

BILAGA X

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 76/768/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 2.1 a
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	—
Artikel 4.1	Artikel 14.1
Artikel 4.2	Artikel 17
Artikel 4a	Artikel 18
Artikel 4b	Artikel 15.1
Artikel 5	—
Artikel 5a	Artikel 33
Artikel 6.1, 6.2	Artikel 19.1, 19.2, 19.3, 19.4
Artikel 6.3	Artikel 20
Artikel 7.1	Artikel 9
Artikel 7.2	Artikel 19.5, 19.6
Artikel 7.3	Artikel 13
Artikel 7a.1 h	Artikel 21
Artikel 7a.1, 7a.2, 7a.3	Artiklarna 10, 11, Bilaga 1
Artikel 7a.4	Artikel 13
Artikel 7a.5	Artiklarna 29, 34
Artikel 8.1	Artikel 12
Artikel 8.2	Artikel 31
Artikel 8a	—
Artikel 9	Artikel 35
Artikel 10	Artikel 32
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 27
Artikel 13	Artikel 28
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Bilaga I	Skäl 7
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	Bilaga IV
Bilaga V	—
Bilaga VI	Bilaga V
Bilaga VII	Bilaga VI
Bilaga VIII	Bilaga VII
Bilaga VIIa	Bilaga VII
Bilaga IX	Bilaga VIII
—	Bilaga IX
—	Bilaga X



Bilaga 2 Engelsk version

22.12.2009

EN

Official Journal of the European Union

L 342/59

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 30 November 2009

on cosmetic products

(recast)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Whereas:

- (1) Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products ⁽³⁾ has been significantly amended on several occasions. Since further amendments are to be made, in this particular case it should be recast as one single text in the interests of clarity.
- (2) A Regulation is the appropriate legal instrument as it imposes clear and detailed rules which do not give room for diverging transposition by Member States. Moreover, a Regulation ensures that legal requirements are implemented at the same time throughout the Community.
- (3) This Regulation aims at simplifying procedures and streamlining terminology, thereby reducing administrative burden and ambiguities. Moreover, it strengthens certain elements of the regulatory framework for cosmetics, such as in-market control, with a view to ensuring a high level of protection of human health.
- (4) This Regulation comprehensively harmonises the rules in the Community in order to achieve an internal market for cosmetic products while ensuring a high level of protection of human health.

⁽¹⁾ OJ C 27, 3.2.2009, p. 34.

⁽²⁾ Opinion of the European Parliament of 24 March 2009 (not yet published in the Official Journal) and Council Decision of 20 November 2009.

⁽³⁾ OJ L 262, 27.9.1976, p. 169.

(5) The environmental concerns that substances used in cosmetic products may raise are considered through the application of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency ⁽⁴⁾, which enables the assessment of environmental safety in a cross-sectoral manner.

(6) This Regulation relates only to cosmetic products and not to medicinal products, medical devices or biocidal products. The delimitation follows in particular from the detailed definition of cosmetic products, which refers both to their areas of application and to the purposes of their use.

(7) The assessment of whether a product is a cosmetic product has to be made on the basis of a case-by-case assessment, taking into account all characteristics of the product. Cosmetic products may include creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin, face masks, tinted bases (liquids, pastes, powders), make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, toilet soaps, deodorant soaps, perfumes, toilet waters and eau de Cologne, bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels), depilatories, deodorants and anti-perspirants, hair colorants, products for waving, straightening and fixing hair, hair-setting products, hair-cleansing products (lotions, powders, shampoos), hair-conditioning products (lotions, creams, oils), hairdressing products (lotions, lacquers, brillantines), shaving products (creams, foams, lotions), make-up and products removing make-up, products intended for application to the lips, products for care of the teeth and the mouth, products for nail care and make-up, products for external intimate hygiene, sunbathing products, products for tanning without sun, skin-whitening products and anti-wrinkle products.

(8) The Commission should define the categories of cosmetic products which are relevant for the application of this Regulation.

(9) Cosmetic products should be safe under normal or reasonably foreseeable conditions of use. In particular, a risk-benefit reasoning should not justify a risk to human health.

⁽⁴⁾ OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (10) The presentation of a cosmetic product and in particular its form, odour, colour, appearance, packaging, labelling, volume or size should not endanger health and safety of consumers due to confusion with foodstuffs, in accordance with Council Directive 87/357/EEC of 25 June 1987 on the approximation of the laws of the Member States concerning products which, appearing to be other than they are, endanger the health or safety of consumers ⁽¹⁾.
- (11) In order to establish clear responsibilities, each cosmetic product should be linked to a responsible person established within the Community.
- (12) Ensuring traceability of a cosmetic product throughout the whole supply chain helps to make market surveillance simpler and more efficient. An efficient traceability system facilitates market surveillance authorities' task of tracing economic operators.
- (13) It is necessary to determine under which conditions a distributor is to be considered as the responsible person.
- (14) All legal or natural persons in the wholesale trade as well as retailers selling directly to the consumer are covered by reference to the distributor. The obligations of the distributor should therefore be adapted to the respective role and part of the activity of each of these operators.
- (15) The European cosmetics sector is one of the industrial activities affected by counterfeiting, which may increase risks to human health. Member States should pay particular attention to the implementation of horizontal Community legislation and measures regarding counterfeit products in the field of cosmetic products, for example Council Regulation (EC) No 1383/2003 of 22 July 2003 concerning customs action against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights ⁽²⁾ and Directive 2004/48/EC of the European parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights ⁽³⁾. In-market controls represent a powerful means of identifying products that do not comply with the requirements of this Regulation.
- (16) To ensure their safety, cosmetic products placed on the market should be produced according to good manufacturing practice.
- (17) For the purpose of effective market surveillance, a product information file should be made readily accessible, at one single address within the Community, to the competent authority of the Member State where the file is located.
- (18) In order to be comparable and of high quality, the results of the non-clinical safety studies carried out for the purposes of assessing the safety of a cosmetic product should comply with the relevant Community legislation.
- (19) It should be made clear which information is to be made available to the competent authorities. That information should include all the necessary particulars relating to identity, quality, safety for human health and the effects claimed for the cosmetic product. In particular, this product information should include a cosmetic product safety report documenting that a safety assessment has been conducted.
- (20) To ensure the uniform application and control of the restrictions for substances, sampling and analysis should be carried out in a reproducible and standardised manner.
- (21) The term 'mixture' as defined in this Regulation should have the same meaning as the term 'preparation' previously used in Community legislation.
- (22) For reasons of effective market surveillance, the competent authorities should be notified of certain information about the cosmetic product placed on the market.
- (23) In order to allow for rapid and appropriate medical treatment in the event of difficulties, the necessary information about the product formulation should be submitted to poison control centres and assimilated entities, where such centres have been established by Member States to that end.
- (24) In order to keep administrative burdens to a minimum, the notified information for competent authorities, poison control centres and assimilated entities should be submitted centrally for the Community by way of an electronic interface.
- (25) In order to ensure a smooth transition to the new electronic interface, economic operators should be allowed to notify the information required in accordance with this Regulation before its date of application.
- (26) The general principle of the responsibility of the manufacturer or importer for the safety of the product should be supported by restrictions of some substances in Annexes II and III. Moreover, substances which are intended to be used as colorants, preservatives and UV-filters should be listed in the Annexes IV, V and VI respectively in order to be allowed for these uses.

⁽¹⁾ OJ L 192, 11.7.1987, p. 49.

⁽²⁾ OJ L 196, 2.8.2003, p. 7.

⁽³⁾ OJ L 157, 30.4.2004, p. 45.

- (27) To avoid ambiguities, it should be clarified that the list of allowed colorants contained in Annex IV includes only substances which colour through absorption and reflection and not substances which colour through photoluminescence, interference, or chemical reaction.
- (28) To address safety concerns raised, Annex IV, which is currently restricted to skin colorants, should also include hair colorants once the risk assessment of these substances by the Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS) set up by Commission Decision 2008/721/EC of 5 September 2008 setting up an advisory structure of Scientific Committees and experts in the field of consumer safety, public health and the environment ⁽¹⁾ has been finalised. To this end, the Commission should have the possibility to include hair colorants in the scope of that Annex by the comitology procedure.
- (29) The use of nanomaterials in cosmetic products may increase with the further development of technology. In order to ensure a high level of consumer protection, free movement of goods and legal certainty for manufacturers, it is necessary to develop a uniform definition for nanomaterials at international level. The Community should endeavour to reach an agreement on a definition in appropriate international fora. Should such an agreement be reached, the definition of nanomaterials in this Regulation should be adapted accordingly.
- (30) At present, there is inadequate information on the risks associated with nanomaterials. In order to better assess their safety the SCCS should provide guidance in cooperation with relevant bodies on test methodologies which take into account specific characteristics of nanomaterials.
- (31) The Commission should regularly review the provisions on nanomaterials in the light of scientific progress.
- (32) Given the hazardous properties of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), category 1A, 1B and 2, pursuant to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures ⁽²⁾, their use in cosmetic products should be prohibited. However, as a hazardous property of a substance does not necessarily always entail a risk, there should be a possibility to allow the use of substances classified as CMR 2 substances where, in view of exposure and concentration, they have been found safe for use in cosmetic products by the SCCS and are regulated by the Commission in the Annexes to this Regulation. With regard to substances which are classified as CMR 1A or 1B substances, there should be a possibility, in the exceptional case that these substances comply with food safety requirements, inter alia as a result of their naturally occurring in food, and that no suitable alternative substances exist, to use such substances in cosmetic products on the condition that such use has been found safe by the SCCS. Where such conditions are met, the Commission should amend the relevant Annexes to this Regulation within 15 months of classification of substances as CMR 1A or 1B substances under Regulation (EC) No 1272/2008. Such substances should be continuously reviewed by the SCCS.
- (33) A safety assessment of substances, particularly those classified as CMR 1A or 1B substances, should consider the overall exposure to such substances stemming from all sources. At the same time, for those involved in producing safety assessments, it is essential that there be a harmonised approach to the development and use of such overall exposure estimates. In consequence, the Commission, in close cooperation with the SCCS, the European Chemicals Agency (ECHA), the European Food Safety Authority (EFSA) and other relevant stakeholders, should, as a matter of urgency, carry out a review and develop guidance regarding the production and use of overall exposure estimates for these substances.
- (34) The assessment by the SCCS of the use of substances classified as CMR 1A and 1B in cosmetic products should also take into account the exposure to those substances of vulnerable population groups, such as children under three years of age, elderly people, pregnant and breast-feeding women and persons with compromised immune responses.
- (35) The SCCS should give opinions where appropriate on the safety of use of nanomaterials in cosmetic products. These opinions should be based on full information being made available by the responsible person.
- (36) Action by the Commission and Member States relating to the protection of human health should be based on the precautionary principle.
- (37) In order to ensure product safety, prohibited substances should be acceptable at trace levels only if they are technologically inevitable with correct manufacturing processes and provided that the product is safe.
- (38) The Protocol on protection and welfare of animals annexed to the Treaty provides that the Community and the Member States are to pay full regard to the welfare requirements of animals in the implementation of Community policies, in particular with regard to the internal market.

⁽¹⁾ OJ L 241, 10.9.2008, p. 21.

⁽²⁾ OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (39) Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes ⁽¹⁾ established common rules for the use of animals for experimental purposes within the Community and laid down the conditions under which such experiments must be carried out in the territory of the Member States. In particular, Article 7 of that Directive requires that animal experiments be replaced by alternative methods, where such methods exist and are scientifically satisfactory.
- (40) The safety of cosmetic products and their ingredients may be ensured through the use of alternative methods which are not necessarily applicable to all uses of chemical ingredients. Therefore, the use of such methods by the whole cosmetic industry should be promoted and their adoption at Community level ensured, where such methods offer an equivalent level of protection to consumers.
- (41) The safety of finished cosmetic products can already be ensured on the basis of knowledge of the safety of the ingredients that they contain. Provisions prohibiting animal testing of finished cosmetic products should therefore be laid down. The application, in particular by small and medium-sized enterprises, of both test methods and assessment procedures for relevant available data, including the use of read-across and weight-of-evidence approaches, which do not involve the use of animals for assessing the safety of finished cosmetic products could be facilitated by Commission guidelines.
- (42) It will gradually become possible to ensure the safety of ingredients used in cosmetic products by using non-animal alternative methods validated at Community level, or approved as being scientifically validated, by the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). After consulting the SCCS as regards the applicability of the validated alternative methods to the field of cosmetic products, the Commission should immediately publish the validated or approved methods recognised as being applicable to such ingredients. In order to achieve the highest possible degree of animal protection, a deadline should be set for the introduction of a definitive prohibition.
- (43) The Commission established timetables of deadlines up to 11 March 2009 for prohibiting the marketing of cosmetic products, the final formulation, ingredients or combinations of ingredients which have been tested on animals, and for prohibiting each test currently carried out using animals. In view, however, of tests concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, it is appropriate for the final deadline for prohibiting the marketing of cosmetic products for which those tests are used to be 11 March 2013. On the basis of annual reports, the Commission should be authorised to adapt the timetables within the abovementioned maximum time limit.
- (44) Better coordination of resources at Community level will contribute to increasing the scientific knowledge indispensable for the development of alternative methods. It is essential, for this purpose, that the Community continue and increase its efforts and take the measures necessary for the promotion of research and the development of new non-animal alternative methods, in particular within its Framework Programmes for research.
- (45) The recognition by third countries of alternative methods developed in the Community should be encouraged. In order to achieve this objective, the Commission and the Member States should take all appropriate steps to facilitate acceptance of such methods by the OECD. The Commission should also endeavour, within the framework of European Community cooperation agreements, to obtain recognition of the results of safety tests carried out in the Community using alternative methods so as to ensure that the export of cosmetic products for which such methods have been used is not hindered and to prevent or avoid third countries requiring the repetition of such tests using animals.
- (46) Transparency is needed regarding the ingredients used in cosmetic products. Such transparency should be achieved by indication of the ingredients used in a cosmetic product on its packaging. Where for practical reasons it is impossible to indicate the ingredients on the packaging, such information should be enclosed so that the consumer has access to this information.
- (47) A glossary of common ingredient names should be compiled by the Commission to ensure uniform labelling and to facilitate identification of cosmetics ingredients. This glossary should not be intended to constitute a limitative list of substances used in cosmetic products.
- (48) In order to inform consumers, cosmetic products should bear precise and easily understandable indications concerning their durability for use. Given that consumers should be informed of the date until which the cosmetic product will continue to fulfil its initial function and remain safe, it is important to know the date of minimum durability, i.e. the date by which it is best to use the product. Where the minimum durability is more than 30 months, the consumer should be informed of the period of time after opening that the cosmetic product may be used without any harm to the consumer. However, this requirement should not apply where the concept of the durability after opening is not relevant, that is to say for single-use products, products not at risk of deterioration or products which do not open.

⁽¹⁾ OJ L 358, 18.12.1986, p. 1.

- (49) A number of substances have been identified by the SCCS as likely to cause allergic reactions and it will be necessary to restrict their use and/or impose certain conditions concerning them. In order to ensure that consumers are adequately informed, the presence of these substances should be mentioned in the list of ingredients and consumers' attention should be drawn to the presence of these ingredients. This information should improve the diagnosis of contact allergies among consumers and should enable them to avoid the use of cosmetic products which they do not tolerate. For substances which are likely to cause allergy to a significant part of the population, other restrictive measures such as a ban or a restriction of concentration should be considered.
- (50) In the safety assessment of a cosmetic product it should be possible to take into account results of risk assessments that have been carried out in other relevant areas. The use of such data should be duly substantiated and justified.
- (51) The consumer should be protected from misleading claims concerning efficacy and other characteristics of cosmetic products. In particular Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market ⁽¹⁾ is applicable. Furthermore, the Commission, in cooperation with Member States, should define common criteria in relation to specific claims for cosmetic products.
- (52) It should be possible to claim on a cosmetic product that no animal testing was carried out in relation to its development. The Commission, in consultation with the Member States, has developed guidelines to ensure that common criteria are applied in the use of claims and that an aligned understanding of the claims is reached, and in particular that such claims do not mislead the consumer. In developing such guidelines, the Commission has also taken into account the views of the many small and medium-sized enterprises which make up the majority of the 'non-animal testing' producers, relevant non-governmental organisations, and the need for consumers to be able to make practical distinctions between products on the basis of animal testing criteria.
- (53) In addition to the labelled information, consumers should be given the possibility to request certain product-related information from the responsible person in order to make informed product choices.
- (54) Effective market surveillance is necessary in order to ensure that the provisions of this Regulation are respected. To this end, serious undesirable effects should be notified and competent authorities should have a possibility to request from the responsible person a list of cosmetic products containing substances which have raised serious doubts in terms of safety.
- (55) This Regulation is without prejudice to the possibility for Member States to regulate, in compliance with Community law, the notification by health professionals or consumers of serious undesirable effects to the competent authorities of Member States.
- (56) This Regulation is without prejudice to the possibility for Member States to regulate, in compliance with Community law, the establishment of economic operators in the area of cosmetic products.
- (57) In case of non-compliance with this Regulation, a clear and efficient procedure for the withdrawal and recall of products may be necessary. This procedure should, where possible, build upon existing Community rules for unsafe goods.
- (58) In order to address cosmetic products which, despite complying with the provisions of this Regulation, might endanger human health, a safeguard procedure should be introduced.
- (59) The Commission should provide indications for the uniform interpretation and application of the concept of serious risks in order to facilitate the consistent implementation of this Regulation.
- (60) In order to comply with principles of good administrative practices, any decision by a competent authority in the framework of market surveillance should be duly substantiated.
- (61) In order to ensure effective in-market control, a high degree of administrative cooperation amongst the competent authorities is necessary. This concerns in particular mutual assistance in the verification of product information files located in another Member State.
- (62) The Commission should be assisted by the SCCS, an independent risk assessment body.
- (63) The measures necessary for the implementation of this Regulation should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission ⁽²⁾.
- (64) In particular, power should be conferred on the Commission to adapt the Annexes to this Regulation to technical progress. Since those measures are of general scope and are designed to amend non-essential elements of this Regulation they must be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny provided for in Article 5a of Decision 1999/468/EC.

⁽¹⁾ OJ L 149, 11.6.2005, p. 22.

⁽²⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (65) When, on imperative grounds of urgency, the normal time-limits for the regulatory procedure with scrutiny cannot be complied with, the Commission should be able to apply the urgency procedure provided for in Article 5a(6) of Decision 1999/468/EC for the adoption of certain measures relating to CMRs, nanomaterials and potential risks to human health.
- (66) Member States should lay down provisions on penalties applicable to infringements of the provisions of this Regulation and ensure that they are implemented. Those penalties should be effective, proportionate and dissuasive.
- (67) Economic operators as well as Member States and the Commission need sufficient time to adapt to the changes introduced by this Regulation. Therefore it is appropriate to provide for a sufficient transitional period for that adaptation. However, in order to ensure a smooth transition, economic operators should be allowed to place on the market cosmetic products which comply with this Regulation before the expiry of that transitional period.
- (68) In order to enhance the safety of cosmetic products and strengthen the market surveillance, cosmetic products placed on the market after the date of application of this Regulation should comply with its obligations regarding safety assessment, the product information file and notification, even if similar obligations have already been fulfilled under Directive 76/768/EEC.
- (69) Directive 76/768/EEC should be repealed. However, in order to ensure appropriate medical treatment in the event of difficulties and to ensure market surveillance, the information received pursuant to Article 7(3) and Article 7a(4) of Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products should be kept by the competent authorities for a certain period of time and the information kept by the responsible person should remain available for the same period of time.
- (70) This Regulation should be without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Part B of Annex IX.
- (71) Since the objective of this Regulation, namely the achievement of the internal market and a high level of protection of human health through the compliance of cosmetic products with the requirements laid down in this Regulation, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore, by reason of the scale of the action, be better achieved at Community level, the Community may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity, as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

SCOPE, DEFINITIONS

Article 1

Scope and objective

This Regulation establishes rules to be complied with by any cosmetic product made available on the market, in order to ensure the functioning of the internal market and a high level of protection of human health.

Article 2

Definitions

1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:
 - (a) 'cosmetic product' means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;
 - (b) 'substance' means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;
 - (c) 'mixture' means a mixture or solution composed of two or more substances;
 - (d) 'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a cosmetic product or has such a product designed or manufactured, and markets that cosmetic product under his name or trademark;
 - (e) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a cosmetic product available on the Community market;
 - (f) 'end user' means either a consumer or professional using the cosmetic product;
 - (g) 'making available on the market' means any supply of a cosmetic product for distribution, consumption or use on the Community market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;
 - (h) 'placing on the market' means the first making available of a cosmetic product on the Community market;

- (f) 'importer' means any natural or legal person established within the Community, who places a cosmetic product from a third country on the Community market;
- (j) 'harmonised standard' means a standard adopted by one of the European standardisation bodies listed in Annex I to Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on information society services (*) on the basis of a request made by the Commission in accordance with Article 6 of that Directive;
- (k) 'nanomaterial' means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm;
- (l) 'preservatives' means substances which are exclusively or mainly intended to inhibit the development of micro-organisms in the cosmetic product;
- (m) 'colorants' means substances which are exclusively or mainly intended to colour the cosmetic product, the body as a whole or certain parts thereof, by absorption or reflection of visible light; in addition, precursors of oxidative hair colorants shall be deemed colorants;
- (n) 'UV-filters' means substances which are exclusively or mainly intended to protect the skin against certain UV radiation by absorbing, reflecting or scattering UV radiation;
- (o) 'undesirable effect' means an adverse reaction for human health attributable to the normal or reasonably foreseeable use of a cosmetic product;
- (p) 'serious undesirable effect' means an undesirable effect which results in temporary or permanent functional incapacity, disability, hospitalisation, congenital anomalies or an immediate vital risk or death;
- (q) 'withdrawal' means any measure aimed at preventing the making available on the market of a cosmetic product in the supply chain;
- (r) 'recall' means any measure aimed at achieving the return of a cosmetic product that has already been made available to the end user;
- (s) 'frame formulation' means a formulation which lists the category or function of ingredients and their maximum concentration in the cosmetic product or gives relevant quantitative and qualitative information whenever a cosmetic product is not covered or only partially covered by such a formulation. The Commission shall provide indications for the establishment of the frame formulation and adapt them regularly to technical and scientific progress.

(*) OJ L 204, 21.7.1998, p. 37.

2. For the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into the human body shall not be considered to be a cosmetic product.

3. In view of the various definitions of nanomaterials published by different bodies and the constant technical and scientific developments in the field of nanotechnologies, the Commission shall adjust and adapt point (k) of paragraph 1 to technical and scientific progress and to definitions subsequently agreed at international level. That measure, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

CHAPTER II

SAFETY, RESPONSIBILITY, FREE MOVEMENT

Article 3

Safety

A cosmetic product made available on the market shall be safe for human health when used under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the following:

- (a) presentation including conformity with Directive 87/357/EEC;
- (b) labelling;
- (c) instructions for use and disposal;
- (d) any other indication or information provided by the responsible person defined in Article 4.

The provision of warnings shall not exempt persons defined in Articles 2 and 4 from compliance with the other requirements laid down in this Regulation.

Article 4

Responsible person

1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as 'responsible person' shall be placed on the market.
2. For each cosmetic product placed on the market, the responsible person shall ensure compliance with the relevant obligations set out in this Regulation.
3. For a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer established within the Community shall be the responsible person.

The manufacturer may designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

4. Where, for a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer is established outside the Community, he shall designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

5. For an imported cosmetic product, each importer shall be the responsible person for the specific cosmetic product he places on the market.

The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

6. The distributor shall be the responsible person where he places a cosmetic product on the market under his name or trademark or modifies a product already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.

The translation of information relating to a cosmetic product already placed on the market shall not be considered as a modification of that product of such a nature that compliance with the applicable requirements of this Regulation may be affected.

Article 5

Obligations of responsible persons

1. Responsible persons shall ensure compliance with Articles 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Article 19(1),(2) and (5), as well as Articles 20, 21, 23 and 24.

2. Responsible persons who consider or have reason to believe that a cosmetic product which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate.

Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, responsible persons shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the product available and of the Member State in which the product information file is readily accessible, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.

3. Responsible persons shall cooperate with these authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by cosmetic products which they have made available on the market. In particular, responsible persons shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it

with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of specific aspects of the product, in a language which can be easily understood by that authority.

Article 6

Obligations of distributors

1. In the context of their activities, when making a cosmetic product available on the market, distributors shall act with due care in relation to applicable requirements.

2. Before making a cosmetic product available on the market distributors shall verify that:

— the labelling information provided for in Article 19(1)(a), (e) and (g) and Article 19(3) and (4) is present,

— the language requirements provided for in Article 19(5) are fulfilled,

— the date of minimum durability specified, where applicable under Article 19(1), has not passed.

3. Where distributors consider or have reason to believe that:

— a cosmetic product is not in conformity with the requirements laid down in this Regulation, they shall not make the product available on the market until it has been brought into conformity with the applicable requirements,

— a cosmetic product which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation, they shall make sure that the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate, are taken.

Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, distributors shall immediately inform the responsible person and the competent national authorities of the Member States in which they made the product available, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.

4. Distributors shall ensure that, while a product is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the requirements set out in this Regulation.

5. Distributors shall cooperate with competent authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by products which they have made available on the market. In particular, distributors shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the product with the requirements listed under paragraph 2, in a language which can be easily understood by that authority.

Article 7

Identification within the supply chain

At the request of a competent authority:

- responsible persons shall identify the distributors to whom they supply the cosmetic product,
- the distributor shall identify the distributor or the responsible person from whom, and the distributors to whom, the cosmetic product was supplied.

This obligation shall apply for a period of three years following the date on which the batch of the cosmetic product was made available to the distributor.

Article 8

Good manufacturing practice

1. The manufacture of cosmetic products shall comply with good manufacturing practice with a view to ensuring the objectives of Article 1.

2. Compliance with good manufacturing practice shall be presumed where the manufacture is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*.

Article 9

Free movement

Member States shall not, for reasons related to the requirements laid down in this Regulation, refuse, prohibit or restrict the making available on the market of cosmetic products which comply with the requirements of this Regulation.

CHAPTER III

**SAFETY ASSESSMENT, PRODUCT INFORMATION FILE,
NOTIFICATION**

Article 10

Safety assessment

1. In order to demonstrate that a cosmetic product complies with Article 3, the responsible person shall, prior to placing a cosmetic product on the market, ensure that the cosmetic product has undergone a safety assessment on the basis of the relevant information and that a cosmetic product safety report is set up in accordance with Annex I.

The responsible person shall ensure that:

- (a) the intended use of the cosmetic product and the anticipated systemic exposure to individual ingredients in a final formulation are taken into account in the safety assessment;

(b) an appropriate weight-of-evidence approach is used in the safety assessment for reviewing data from all existing sources;

(c) the cosmetic product safety report is kept up to date in view of additional relevant information generated subsequent to placing the product on the market.

The first subparagraph shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.

The Commission, in close cooperation with all stakeholders, shall adopt appropriate guidelines to enable undertakings, in particular small and medium-sized enterprises, to comply with the requirements laid down in Annex I. Those guidelines shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 32(2).

2. The cosmetic product safety assessment, as set out in Part B of Annex I shall be carried out by a person in possession of a diploma or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of theoretical and practical study in pharmacy, toxicology, medicine or a similar discipline, or a course recognised as equivalent by a Member State.

3. Non-clinical safety studies referred to in the safety assessment according to paragraph 1 and carried out after 30 June 1988 for the purpose of assessing the safety of a cosmetic product shall comply with Community legislation on the principles of good laboratory practice, as applicable at the time of performance of the study, or with other international standards recognised as being equivalent by the Commission or the ECHA.

Article 11

Product information file

1. When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall keep a product information file for it. The product information file shall be kept for a period of ten years following the date on which the last batch of the cosmetic product was placed on the market.

2. The product information file shall contain the following information and data which shall be updated as necessary:

(a) a description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product;

(b) the cosmetic product safety report referred to in Article 10(1);

(c) a description of the method of manufacturing and a statement on compliance with good manufacturing practice referred to in Article 8;

- (d) where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for the cosmetic product;
- (e) data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of third countries.
3. The responsible person shall make the product information file readily accessible in electronic or other format at his address indicated on the label to the competent authority of the Member State in which the file is kept.
- (f) the presence of substances in the form of nanomaterials and:
- (i) their identification including the chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI to this Regulation;
- (ii) the reasonably foreseeable exposure conditions;
- (g) the name and the Chemicals Abstracts Service (CAS) or EC number of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), of category 1A or 1B, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008;

The information contained in the product information file shall be available in a language which can be easily understood by the competent authorities of the Member State.

4. The requirements provided in paragraphs 1 to 3 of this Article shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.

(h) the frame formulation allowing for prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties.

The first subparagraph shall also apply to cosmetic products notified under Directive 76/768/EEC.

2. When the cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall notify to the Commission the original labelling, and, where reasonably legible, a photograph of the corresponding packaging.

3. As from 11 July 2013, a distributor who makes available in a Member State a cosmetic product already placed on the market in another Member State and translates, on his own initiative, any element of the labelling of that product in order to comply with national law, shall submit, by electronic means, the following information to the Commission:

1. Sampling and analysis of cosmetic products shall be performed in a reliable and reproducible manner.
2. In the absence of any applicable Community legislation, reliability and reproducibility shall be presumed if the method used is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*.

- (a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;
- (b) the Member State in which the cosmetic product is made available;
- (c) his name and address;
- (d) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible.

Article 13

Notification

1. Prior to placing the cosmetic product on the market the responsible person shall submit, by electronic means, the following information to the Commission:
- (a) the category of cosmetic product and its name or names, enabling its specific identification;
- (b) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible;
- (c) the country of origin in the case of import;
- (d) the Member State in which the cosmetic product is to be placed on the market;
- (e) the contact details of a physical person to contact in the case of necessity;

4. Where a cosmetic product has been placed on the market before 11 July 2013 but is no longer placed on the market as from that date, and a distributor introduces that product in a Member State after that date, that distributor shall communicate the following to the responsible person:

- (a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;
- (b) the Member State in which the cosmetic product is made available;

(c) his name and address.

On the basis of that communication, the responsible person shall submit to the Commission, by electronic means, the information referred to in paragraph 1 of this Article, where notifications according to Article 7(3) and Article 7a (4) of Directive 76/768/EEC have not been carried out in the Member State in which the cosmetic product is made available.

5. The Commission shall, without delay, make the information referred to in points (a) to (g) of paragraph 1, and in paragraphs 2 and 3 available electronically to all competent authorities.

That information may be used by competent authorities only for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.

6. The Commission shall, without delay, make the information referred to in paragraphs 1, 2 and 3 available electronically to poison centres or similar bodies, where such centres or bodies have been established by Member States.

That information may be used by those bodies only for the purposes of medical treatment.

7. Where any of the information set out in paragraphs 1, 3 and 4 changes, the responsible person or the distributor shall provide an update without delay.

8. The Commission may, taking into account technical and scientific progress and specific needs related to market surveillance, amend paragraphs 1 to 7 by adding requirements.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

CHAPTER IV

RESTRICTIONS FOR CERTAIN SUBSTANCES

Article 14

Restrictions for substances listed in the Annexes

1. Without prejudice to Article 3, cosmetic products shall not contain any of the following:

(a) prohibited substances

— prohibited substances listed in Annex II;

(b) restricted substances

— restricted substances which are not used in accordance with the restrictions laid down in Annex III;

(c) colorants

(i) colorants other than those listed in Annex IV and colorants which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex, except for hair colouring products referred to in paragraph 2;

(ii) without prejudice to points (b), (d)(i) and (e)(i), substances which are listed in Annex IV but which are not intended to be used as colorants, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(d) preservatives

(i) preservatives other than those listed in Annex V and preservatives which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (e)(i), substances listed in Annex V but which are not intended to be used as preservatives, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(e) UV-filters

(i) UV-filters other than those listed in Annex VI and UV-filters which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (d)(i), substances listed in Annex VI but which are not intended to be used as UV-filters and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex.

2. Subject to a decision of the Commission to extend the scope of Annex IV to hair colouring products, such products shall not contain colorants intended to colour the hair, other than those listed in Annex IV and colorants intended to colour the hair which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex.

The decision of the Commission referred to in the first subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

Article 15

Substances classified as CMR substances

1. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 2, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited. However, a substance classified in category 2 may be used in cosmetic products where the substance has been evaluated by the SCCS and found safe for use in cosmetic products. To these ends the Commission shall adopt the necessary measures in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation.

2. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited.

However, such substances may be used in cosmetic products by way of exception where, subsequent to their classification as CMR substances of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, all of the following conditions are fulfilled:

- (a) they comply with the food safety requirements as defined in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety⁽¹⁾;
- (b) there are no suitable alternative substances available, as documented in an analysis of alternatives;
- (c) the application is made for a particular use of the product category with a known exposure; and
- (d) they have been evaluated and found safe by the SCCS for use in cosmetic products, in particular in view of exposure to these products and taking into consideration the overall exposure from other sources, taking particular account of vulnerable population groups.

Specific labelling in order to avoid misuse of the cosmetic product shall be provided in accordance with Article 3 of this Regulation, taking into account possible risks linked to the presence of hazardous substances and the routes of exposure.

In order to implement this paragraph, the Commission shall amend the Annexes to this Regulation in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation within 15 months of the inclusion of the substances concerned in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008.

On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4) of this Regulation.

The Commission shall mandate the SCCS to re-evaluate those substances as soon as safety concerns arise, and at the latest five years after their inclusion in Annexes III to VI to this Regulation, and at least every subsequent five years.

3. By 11 January 2012, the Commission shall ensure that appropriate guidance is developed with the aim of enabling a harmonised approach to the development and use of overall exposure estimates in assessing the safe use of CMR substances. This guidance shall be developed in consultation with the SCCS, the

ECHA, the EFSA and other relevant stakeholders, drawing, as appropriate, on relevant best practice.

4. When Community or internationally agreed criteria for identifying substances with endocrine-disrupting properties are available, or at the latest on 11 January 2015, the Commission shall review this Regulation with regard to substances with endocrine-disrupting properties.

Article 16

Nanomaterials

1. For every cosmetic product that contains nanomaterials, a high level of protection of human health shall be ensured.
2. The provisions of this Article do not apply to nanomaterials used as colorants, UV-filters or preservatives regulated under Article 14, unless expressly specified.
3. In addition to the notification under Article 13, cosmetic products containing nanomaterials shall be notified to the Commission by the responsible person by electronic means six months prior to being placed on the market, except where they have already been placed on the market by the same responsible person before 11 January 2013.

In the latter case, cosmetic products containing nanomaterials placed on the market shall be notified to the Commission by the responsible person between 11 January 2013 and 11 July 2013 by electronic means, in addition to the notification in Article 13.

The first and the second subparagraphs shall not apply to cosmetic products containing nanomaterials that are in conformity with the requirements set out in Annex III.

The information notified to the Commission shall contain at least the following:

- (a) the identification of the nanomaterial including its chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI;
- (b) the specification of the nanomaterial including size of particles, physical and chemical properties;
- (c) an estimate of the quantity of nanomaterial contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year;
- (d) the toxicological profile of the nanomaterial;
- (e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products;
- (f) the reasonably foreseeable exposure conditions.

⁽¹⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

The responsible person may designate another legal or natural person by written mandate for the notification of nanomaterials and shall inform the Commission thereof.

The Commission shall provide a reference number for the submission of the toxicological profile, which may substitute the information to be notified under point (d).

4. In the event that the Commission has concerns regarding the safety of a nanomaterial, the Commission shall, without delay, request the SCCS to give its opinion on the safety of such nanomaterial for use in the relevant categories of cosmetic products and on the reasonably foreseeable exposure conditions. The Commission shall make this information public. The SCCS shall deliver its opinion within six months of the Commission's request. Where the SCCS finds that any necessary data is lacking, the Commission shall request the responsible person to provide such data within an explicitly stated reasonable time, which shall not be extended. The SCCS shall deliver its final opinion within six months of submission of additional data. The opinion of the SCCS shall be made publicly available.

5. The Commission may, at any time, invoke the procedure in paragraph 4 where it has any safety concerns, for example due to new information supplied by a third party.

6. Taking into account the opinion of the SCCS, and where there is a potential risk to human health, including when there is insufficient data, the Commission may amend Annexes II and III.

7. The Commission may, taking into account technical and scientific progress, amend paragraph 3 by adding requirements.

8. The measures, referred to in paragraphs 6 and 7, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

9. On imperative grounds of urgency the Commission may use the procedure referred to in Article 32(4).

10. The following information shall be made available by the Commission:

- (a) By 11 January 2014, the Commission shall make available a catalogue of all nanomaterials used in cosmetic products placed on the market, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in a separate section, indicating the categories of cosmetic products and the reasonably foreseeable exposure conditions. This catalogue shall be regularly updated thereafter and be made publicly available.
- (b) The Commission shall submit to the European Parliament and the Council an annual status report, which will give information on developments in the use of nanomaterials in

cosmetic products within the Community, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in a separate section. The first report shall be presented by 11 July 2014. The report update shall summarise, in particular, the new nanomaterials in new categories of cosmetic products, the number of notifications, the progress made in developing nano-specific assessment methods and safety assessment guides, and information on international cooperation programmes.

11. The Commission shall regularly review the provisions of this Regulation concerning nanomaterials in the light of scientific progress and shall, where necessary, propose suitable amendments to those provisions.

The first review shall be undertaken by 11 July 2018.

Article 17

Traces of prohibited substances

The non-intended presence of a small quantity of a prohibited substance, stemming from impurities of natural or synthetic ingredients, the manufacturing process, storage, migration from packaging, which is technically unavoidable in good manufacturing practice, shall be permitted provided that such presence is in conformity with Article 3.

CHAPTER V

ANIMAL TESTING

Article 18

Animal testing

1. Without prejudice to the general obligations deriving from Article 3, the following shall be prohibited:
 - (a) the placing on the market of cosmetic products where the final formulation, in order to meet the requirements of this Regulation, has been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;
 - (b) the placing on the market of cosmetic products containing ingredients or combinations of ingredients which, in order to meet the requirements of this Regulation, have been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;
 - (c) the performance within the Community of animal testing of finished cosmetic products in order to meet the requirements of this Regulation;

(d) the performance within the Community of animal testing of ingredients or combinations of ingredients in order to meet the requirements of this Regulation, after the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (*) or in Annex VIII to this Regulation.

2. The Commission, after consulting the SCCS and the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the OECD, has established timetables for the implementation of the provisions under points (a), (b) and (d) of paragraph 1, including deadlines for the phasing-out of the various tests. The timetables were made available to the public on 1 October 2004 and sent to the European Parliament and the Council. The period for implementation was limited to 11 March 2009 in relation to points (a), (b) and (d) of paragraph 1.

In relation to the tests concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration, the period for implementation of paragraph 1(a) and (b) shall be limited to 11 March 2013.

The Commission shall study possible technical difficulties in complying with the ban in relation to tests, in particular those concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration. Information about the provisional and final results of these studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35.

On the basis of these annual reports, the timetables established as referred to in the first subparagraph, could be adapted up to 11 March 2009 in relation to the first subparagraph and may be adapted up to 11 March 2013 in relation to the second subparagraph and after consultation of the entities referred to in the first subparagraph.

The Commission shall study progress and compliance with the deadlines as well as possible technical difficulties in complying with the ban. Information about the provisional and final results of the Commission studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35. If these studies conclude, at the latest two years prior to the end of the maximum period referred to in the second subparagraph, that for technical reasons one or more tests referred to in that subparagraph will not be developed and validated before the expiry of the period referred to therein it shall inform the European Parliament and the Council and shall put forward a legislative proposal in accordance with Article 251 of the Treaty.

In exceptional circumstances, where serious concerns arise as regards the safety of an existing cosmetic ingredient, a Member State may request the Commission to grant a derogation from

paragraph 1. The request shall contain an evaluation of the situation and indicate the measures necessary. On this basis, the Commission may, after consulting the SCCS and by means of a reasoned decision, authorise the derogation. That authorisation shall lay down the conditions associated with this derogation in terms of specific objectives, duration and reporting of the results.

A derogation shall be granted only where:

- (a) the ingredient is in wide use and cannot be replaced by another ingredient capable of performing a similar function;
- (b) the specific human health problem is substantiated and the need to conduct animal tests is justified and is supported by a detailed research protocol proposed as the basis for the evaluation.

The decision on the authorisation, the conditions associated with it and the final result achieved shall be part of the annual report presented by the Commission in accordance with Article 35.

The measures referred to in the sixth subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

3. For the purposes of this Article and Article 20:

- (a) 'finished cosmetic product' means the cosmetic product in its final formulation, as placed on the market and made available to the end user, or its prototype;
- (b) 'prototype' means a first model or design that has not been produced in batches, and from which the finished cosmetic product is copied or finally developed.

CHAPTER VI

CONSUMER INFORMATION

Article 19

Labelling

1. Without prejudice to other provisions in this Article, cosmetic products shall be made available on the market only where the container and packaging of cosmetic products bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering:

- (a) the name or registered name and the address of the responsible person. Such information may be abbreviated in so far as the abbreviation makes it possible to identify that person and his address. If several addresses are indicated, the one where the responsible person makes readily available the product information file shall be highlighted. The country of origin shall be specified for imported cosmetic products;

(*) OJ L 142, 31.5.2008, p. 1.

(b) the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume, except in the case of packaging containing less than five grams or five millilitres, free samples and single-application packs; for pre-packages normally sold as a number of items, for which details of weight or volume are not significant, the content need not be given provided the number of items appears on the packaging. This information need not be given if the number of items is easy to see from the outside or if the product is normally only sold individually;

(c) the date until which the cosmetic product, stored under appropriate conditions, will continue to fulfil its initial function and, in particular, will remain in conformity with Article 3 ('date of minimum durability').

The date itself or details of where it appears on the packaging shall be preceded by the symbol shown in point 3 of Annex VII or the words: 'best used before the end of'.

The date of minimum durability shall be clearly expressed and shall consist of either the month and year or the day, month and year, in that order. If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.

Indication of the date of minimum durability shall not be mandatory for cosmetic products with a minimum durability of more than 30 months. For such products, there shall be an indication of the period of time after opening for which the product is safe and can be used without any harm to the consumer. This information shall be indicated, except where the concept of durability after opening is not relevant, by the symbol shown in point 2 of Annex VII followed by the period (in months and/or years);

(d) particular precautions to be observed in use, and at least those listed in Annexes III to VI and any special precautionary information on cosmetic products for professional use;

(e) the batch number of manufacture or the reference for identifying the cosmetic product. Where this is impossible for practical reasons because the cosmetic products are too small, such information need appear only on the packaging;

(f) the function of the cosmetic product, unless it is clear from its presentation;

(g) a list of ingredients. This information may be indicated on the packaging alone. The list shall be preceded by the term 'ingredients'.

For the purpose of this Article, an ingredient means any substance or mixture intentionally used in the cosmetic product during the process of manufacturing. The following shall not, however, be regarded as ingredients:

- (i) impurities in the raw materials used;
- (ii) subsidiary technical materials used in the mixture but not present in the final product.

Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the terms 'parfumi' or 'aroma'. Moreover, the presence of substances, the mention of which is required under the column 'Other' in Annex III, shall be indicated in the list of ingredients in addition to the terms perfume or aroma.

The list of ingredients shall be established in descending order of weight of the ingredients at the time they are added to the cosmetic product. Ingredients in concentrations of less than 1 % may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %.

All ingredients present in the form of nanomaterials shall be clearly indicated in the list of ingredients. The names of such ingredients shall be followed by the word 'nano' in brackets.

Colorants other than colorants intended to colour the hair may be listed in any order after the other cosmetic ingredients. For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colorants other than colorants intended to colour the hair used in the range may be listed, provided that the words 'may contain' or the symbol '+/-' are added. The CI (Colour Index) nomenclature shall be used, where applicable.

2. Where it is impossible for practical reasons to label the information mentioned in points (d) and (g) of paragraph 1 as provided, the following applies:

- the information shall be mentioned on an enclosed or attached leaflet, label, tape, tag or card;
- unless impracticable, this information shall be referred to by abbreviated information or the symbol given in point 1 of Annex VII, which must appear on the container or packaging for the information referred in point (d) of paragraph 1 and on packaging for the information referred in point (g) of paragraph 1.

3. In the case of soap, bath balls and other small products where it is impossible for practical reasons for the information referred to in point (g) of paragraph 1 to appear on a label, tag, tape or card or in an enclosed leaflet, this information shall appear on a notice in immediate proximity to the container in which the cosmetic product is exposed for sale.

4. For cosmetic products that are not pre-packaged, are packaged at the point of sale at the purchaser's request, or are pre-packaged for immediate sale, Member States shall adopt detailed rules for indication of the information referred to in paragraph 1.

5. The language of the information mentioned in points (b), (c), (d) and (f) of paragraph 1 and in paragraphs (2), (3) and (4) shall be determined by the law of the Member States in which the product is made available to the end user.

6. The information mentioned in point (g) of paragraph 1 shall be expressed by using the common ingredient name set out in the glossary provided for in Article 33. In the absence of a common ingredient name, a term as contained in a generally accepted nomenclature shall be used.

Article 20

Product claims

1. In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.

2. The Commission shall, in cooperation with Member States, establish an action plan regarding claims used and fix priorities for determining common criteria justifying the use of a claim.

After consulting the SCCS or other relevant authorities, the Commission shall adopt a list of common criteria for claims which may be used in respect of cosmetic products, in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation, taking into account the provisions of Directive 2005/29/EC.

By 11 July 2016, the Commission shall submit to the European Parliament and the Council a report regarding the use of claims on the basis of the common criteria adopted under the second subparagraph. If the report concludes that claims used in respect of cosmetic products are not in conformity with the common criteria, the Commission shall take appropriate measures to ensure compliance in cooperation with the Member States.

3. The responsible person may refer, on the product packaging or in any document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to the cosmetic product, to the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished cosmetic product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products.

Article 21

Access to information for the public

Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, the responsible person shall ensure that the qualitative and quantitative composition of the cosmetic product and, in the case of perfume and aromatic compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier, as well as existing data on undesirable effects and serious undesirable effects resulting from use of the cosmetic product are made easily accessible to the public by any appropriate means.

The quantitative information regarding composition of the cosmetic product required to be made publicly accessible shall be limited to hazardous substances in accordance with Article 3 of Regulation (EC) No 1272/2008.

CHAPTER VII

MARKET SURVEILLANCE

Article 22

In-market control

Member States shall monitor compliance with this Regulation via in-market controls of the cosmetic products made available on the market. They shall perform appropriate checks of cosmetic products and checks on the economic operators on an adequate scale, through the product information file and, where appropriate, physical and laboratory checks on the basis of adequate samples.

Member States shall also monitor compliance with the principles of good manufacturing practices.

Member States shall entrust to market surveillance authorities the necessary powers, resources and knowledge in order for those authorities to properly perform their tasks.

Member States shall periodically review and assess the functioning of their surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission and be made available to the public, by way of electronic communication and, where appropriate, by other means.

Article 23

Communication of serious undesirable effects

1. In the event of serious undesirable effects, the responsible person and distributors shall without delay notify the following to the competent authority of the Member State where the serious undesirable effect occurred:

- (a) all serious undesirable effects which are known to him or which may reasonably be expected to be known to him;

(b) the name of the cosmetic product concerned, enabling its specific identification;

(c) the corrective measures taken by him, if any.

2. Where the responsible person reports serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States.

3. Where distributors report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.

4. Where end users or health professionals report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information on the cosmetic product concerned to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.

5. Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.

Article 24

Information on substances

In the event of serious doubt regarding the safety of any substance contained in cosmetic products, the competent authority of a Member State in which a product containing such a substance is made available on the market may by reasoned request require the responsible person to submit a list of all cosmetic products for which he is responsible and which contain this substance. The list shall indicate the concentration of this substance in the cosmetic products.

Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.

CHAPTER VIII

NON-COMPLIANCE, SAFEGUARD CLAUSE

Article 25

Non-compliance by the responsible person

1. Without prejudice to paragraph 4, competent authorities shall require the responsible person to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product

into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within an expressly mentioned time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with any of the following:

- (a) the good manufacturing practice referred to in Article 8;
- (b) the safety assessment referred to in Article 10;
- (c) the requirements for the product information file referred to in Article 11;
- (d) the provisions on sampling and analysis referred to in Article 12;
- (e) the notification requirements referred to in Articles 13 and 16;
- (f) the restrictions for substances referred to in Articles 14, 15 and 17;
- (g) the animal testing requirements referred to in Article 18;
- (h) the labelling requirements referred to in Article 19(1), (2), (5) and (6);
- (i) the requirements related to product claims set out in Article 20;
- (j) the access to information for the public referred to in Article 21;
- (k) the communication of serious undesirable effects referred to in Article 23;
- (l) the information requirements on substances referred to in Article 24.

2. Where applicable, a competent authority shall inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures which it has required the responsible person to take.

3. The responsible person shall ensure that the measures referred to in paragraph 1 are taken in respect of all the products concerned which are made available on the market throughout the Community.

4. In the case of serious risks to human health, where the competent authority considers that the non-compliance is not limited to the territory of the Member State in which the cosmetic product is made available on the market, it shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States of the measures which it has required the responsible person to take.

5. The competent authority shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available on the market of the cosmetic product or to withdraw the product from the market or to recall it in the following cases:

- (a) where an immediate action is necessary in the event of serious risk to human health; or

- (b) where the responsible person does not take all appropriate measures within the time limit referred to in paragraph 1.

In the event of serious risks to human health, that competent authority shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States, without delay, of the measures taken.

6. In the absence of a serious risk to human health, in the event that the responsible person does not take all appropriate measures, the competent authority shall without delay inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures taken.

7. For the purposes of paragraphs 4 and 5 of this Article, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety ⁽¹⁾ shall be used.

Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC and Article 23 of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products ⁽²⁾ shall also apply.

Article 26

Non-compliance by distributors

Competent authorities shall require distributors to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within a given reasonable time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with obligations laid down in Article 6.

Article 27

Safeguard clause

1. In the case of products meeting the requirements listed in Article 25(1), where a competent authority ascertains, or has reasonable grounds for concern, that a cosmetic product or products made available on the market present or could present a serious risk to human health, it shall take all appropriate provisional measures in order to ensure that the product or products concerned are withdrawn, recalled or their availability is otherwise restricted.

2. The competent authority shall immediately communicate to the Commission and the competent authorities of the other Member States the measures taken and any supporting data.

⁽¹⁾ OJ L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ OJ L 218, 13.8.2008, p. 30.

For the purposes of the first subparagraph, the information exchange system referred to in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC shall be used.

Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC shall apply.

3. The Commission shall determine, as soon as possible, whether the provisional measures referred to in paragraph 1 are justified or not. For that purpose it shall, whenever possible, consult the interested parties, the Member States and the SCCS.

4. Where the provisional measures are justified, Article 31(1) shall apply.

5. Where the provisional measures are not justified the Commission shall inform the Member States thereof and the competent authority concerned shall repeal the provisional measures in question.

Article 28

Good administrative practices

1. Any decision taken pursuant to Articles 25 and 27 shall state the exact grounds on which it is based. It shall be notified by the competent authority without delay to the responsible person, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the law of the Member State concerned and of the time limits to which remedies are subject.

2. Except in the case where immediate action is necessary for reasons of serious risk to human health, the responsible person shall have the opportunity to put forward his viewpoint before any decision is taken.

3. Where applicable, the provisions mentioned in paragraphs 1 and 2 shall apply with regard to the distributor for any decisions taken pursuant to Articles 26 and 27.

CHAPTER IX

ADMINISTRATIVE COOPERATION

Article 29

Cooperation between competent authorities

1. The competent authorities of the Member States shall cooperate with each other and with the Commission to ensure the proper application and due enforcement of this Regulation and shall transmit to each other all information necessary with a view to applying this Regulation uniformly.

2. The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities in order to coordinate the uniform application of this Regulation.

3. Cooperation may be part of initiatives developed at international level.

Article 30

Cooperation regarding verification of product information files

The competent authority of any Member State where the cosmetic product is made available may request the competent authority of the Member State where the product information file is made readily accessible to verify whether the product information file satisfies the requirements referred to in Article 11(2) and whether the information set out therein provides evidence of the safety of the cosmetic product.

The requesting competent authority shall provide a motivation for the request.

Upon that request, the competent authority requested shall, without undue delay and taking into account the degree of urgency, carry out the verification and shall inform the requesting competent authority of its findings.

CHAPTER X

IMPLEMENTING MEASURES, FINAL PROVISIONS

Article 31

Amendment of the Annexes

1. Where there is a potential risk to human health, arising from the use of substances in cosmetic products, which needs to be addressed on a Community-wide basis, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes II to VI accordingly.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4).

2. The Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes III to VI and VIII for the purposes of adapting them to technical and scientific progress.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

3. Where it appears necessary, in order to ensure the safety of cosmetic products placed on the market, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annex I.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

Article 32

Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Cosmetic Products.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply having regard to the provisions of Article 8 thereof.

Article 33

Glossary of common ingredient names

The Commission shall compile and update a glossary of common ingredient names. To this end, the Commission shall take account of internationally recognised nomenclatures including the International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). That glossary shall not constitute a list of the substances authorised for use in cosmetic products.

The common ingredient name shall be applied for the purpose of labelling cosmetic products placed on the market at the latest twelve months after publication of the glossary in the *Official Journal of the European Union*.

Article 34

Competent authorities, poison control centres or assimilated entities

1. Member States shall designate their national competent authorities.

2. Member States shall communicate the details of authorities referred to in paragraph 1 and of the poison centres and similar bodies referred to in Article 13(6) to the Commission. They shall communicate an update of these details as necessary.

3. The Commission shall compile and update a list of the authorities and bodies referred to in paragraph 2 and make it available to the public.

Article 35

Annual report on animal testing

Every year the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council on:

- (1) progress made in the development, validation and legal acceptance of alternative methods. The report shall contain precise data on the number and type of experiments relating to cosmetic products carried out on animals. The Member States shall be obliged to collect that information in addition to collecting statistics as laid down by Directive 86/609/EEC. The Commission shall in particular ensure the development, validation and legal acceptance of alternative test methods which do not use live animals;

- (2) progress made by the Commission in its efforts to obtain acceptance by the OECD of alternative methods validated at Community level and recognition by third countries of the results of the safety tests carried out in the Community using alternative methods, in particular within the framework of cooperation agreements between the Community and these countries;
- (3) the manner in which the specific needs of small and medium-sized enterprises have been taken into account.

Article 36

Formal objection against harmonised standards

1. When a Member State or the Commission considers that a harmonised standard does not entirely satisfy the requirements set out in the relevant provisions of this Regulation, the Commission or the Member State concerned shall bring the matter before the Committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC, giving its arguments. The Committee shall deliver its opinion without delay.

2. In the light of the Committee's opinion, the Commission shall decide to publish, not to publish, to publish with restriction, to maintain, to maintain with restriction or to withdraw the references to the harmonised standard concerned in the *Official Journal of the European Union*.

3. The Commission shall inform the Member States and the European standardisation body concerned. It shall, if necessary, request the revision of the harmonised standards concerned.

Article 37

Penalties

Member States shall lay down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. The Member States shall notify those provisions to the Commission by 11 July 2013 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 30 November 2009.

For the European Parliament
The President
J. BUZEK

For the Council
The President
B. ASK

Article 38

Repeal

Directive 76/768/EEC is repealed with effect from 11 July 2013, with the exception of Article 4b which is repealed with effect from 1 December 2010.

References to the repealed Directive shall be understood as references to this Regulation.

This Regulation shall be without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Part B of Annex IX.

However, the competent authorities shall continue to keep available the information received pursuant to Article 7(3) and Article 7a(4) of Directive 76/768/EEC and responsible persons shall continue to keep readily accessible the information collected pursuant to Article 7a of that Directive until 11 July 2020.

Article 39

Transitional provisions

By way of derogation from Directive 76/768/EEC, cosmetic products which comply with this Regulation may be placed on the market before 11 July 2013.

As from 11 January 2012, by way of derogation from Directive 76/768/EEC, notification carried out in accordance with Article 13 of this Regulation shall be considered to comply with Article 7(3) and Article 7a(4) of that Directive.

Article 40

Entry into force and date of application

1. This Regulation shall enter into force on the [twentieth day after its publication in the *Official Journal of the European Union*

2. It shall apply from 11 July 2013, with the exception of:

— Article 15(1) and (2) which shall apply from 1 December 2010, as well as Articles 14, 31 and 32 to the extent that they are necessary to apply Article 15(1) and (2); and

— Article 16(3) second subparagraph, which shall apply from 11 January 2013.

Departementsserien 2012

Kronologisk förteckning

1. Nya regler om prospekt. Fi.
2. Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. S.
3. Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. A.
4. Revision i finansiella företag. Fi.
5. Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. A.
6. Patientrörlighet i EU
förslag till ny lag. S.
7. Fordonsrelaterade skulder. N.
8. Nationell samordning av hemslojden – en översyn av Nämnden för hemslojdsfrågor. Ku.
9. Karenstid för egenföretagare, m.m. S.
10. Blankning. Fi.
11. Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. S.
12. En ny taltidningsverksamhet. Ku.
13. Ny bibliotekslag. Ku.
14. Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. Ju.
15. Bevakning ombord på svenska fartyg. N.
16. Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. S.
17. Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. Ju.
18. Convention on nuclear safety 2012
extra ordinary meeting.
The Swedish National Report. M.
19. Kroatiens anslutning till Europeiska unionen.
+ Bilagedel. UD.
20. Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. S.
21. Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek. S.
22. Europarådskonventionen om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål. Tillträde till det andra tilläggsprotokollet. Ju.
23. Svenska miljömål – preciseringar av miljö kvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål. M.
24. Utökad målgrupp för samhällsorientering. A.
25. Förstärkt skydd för arbetstagare med allmän visstidsanställning och vikariat. A.
26. Jobbstimulans inom det ekonomiska biståndet m.m. S.
27. Utvidgad målgrupp för etableringslagen. A.
28. Genomförande av blåkortsdirektivet. Ju.
29. En gemensam inlämningsfunktion för skogsägare. L.
30. Fördraget om stabilitet, samordning och styrning inom ekonomiska och monetära unionen. Fi.
31. App to date. Konsumenternas rättsliga ställning när varor eller tjänster betalas via telefonräkningen, m.m. Ju.
32. Internationella avecklingsmekanismen för FN:s brottmålsribunal. Ju.
33. Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. S.

Departementsserien 2012

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. [14]
Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. [17]
Europarådskonventionen om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål. Tillträde till det andra tilläggsprotokollet. [22]
Genomförande av blåkortsdirektivet. [28]
App to date. Konsumenternas rättsliga ställning när varor eller tjänster betalas via telefonräkningen, m.m. [31]
Internationella avvecklingsmekanismen för FN:s brottmålstribunaler. [32]

Utrikesdepartementet

- Kroatians anslutning till Europeiska unionen.
+ Bilagedel. [19]

Socialdepartementet

- Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. [2]
Patientrörlighet i EU
förslag till ny lag. [6]
Karenstid för egenföretagare, m.m. [9]
Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. [11]
Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. [16]
Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. [20]
Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek. [21]
Jobbstimulans inom det ekonomiska biståndet m.m. [26]
Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. [33]

Finansdepartementet

- Nya regler om prospekt. [1]
Revision i finansiella företag. [4]
Blankning [10]
Fördraget om stabilitet, samordning och styrning inom ekonomiska och monetära unionen. [30]

Landsbygdsdepartementet

- En gemensam inlämningsfunktion för skogsägare. [29]

Miljödepartementet

- Convention on nuclear safety 2012 extra ordinary meeting.
The Swedish National Report. [18]
Svenska miljömål – preciseringsav miljö kvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål. [23]

Näringsdepartementet

- Fordonsrelaterade skulder. [7]
Bevakning ombord på svenska fartyg. [15]

Kulturdepartementet

- Nationell samordning av hemslojden – en översyn av Nämnden för hemslojdsfrågor. [8]
En ny taldningsverksamhet. [12]
Ny bibliotekslag. [13]

Arbetsmarknadsdepartementet

- Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. [3]
Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. [5]
Utökad målgrupp för samhällsorientering. [24]
Förstärkt skydd för arbetstagare med allmän visstidsanställning och vikariat. [25]
Utvidgad målgrupp för etableringslagen. [27]