



Inverkehrbringung kosmetischer Produkte in Belgien

Ein Beitrag von Rechtsanwalt Rainer PALM
Stand : Juli 2003

• Verkehrsfähigkeit und Inhaltsstoffe

Kosmetische Produkte, die in Belgien in Verkehr gebracht werden sollen, müssen sicher sein, d.h., dass sie die Gesundheit des Verbrauchers nicht gefährden dürfen, wenn sie sachgemäß angewandt werden. Das klingt logisch und ist sicherlich auch der Fall bei Produkten, die bereits in anderen EU-Ländern in Verkehr gebracht worden sind.

Außerdem sind eine Reihe von Inhaltsstoffen nicht erlaubt bzw. nur in bestimmten Mengen erlaubt. Des weiteren sind nur eine Reihe von Farbstoffen, Konservierungsstoffe und UV-Filter erlaubt. Diesbezügliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Anhang (Stoffbezeichnungen nur in französischer Sprache verfügbar!). Da diese Materie auf EU-Ebene harmonisiert ist, sind die einzelnen Produkte verkehrsfähig in den anderen Staaten. Von einer kompletten Wiedergabe der Listen wurde abgesehen, da die von der EU erlaubten Stoffe und Mengen auch in Belgien umgesetzt wurden.

• Kennzeichnung

Folgende Informationen und Elemente müssen auf der Verpackung bzw. auf dem Behältnis des kosmetischen Produktes angebracht werden :

- Verkehrsbezeichnung des Produkts
- Funktion des kosmetischen Produkts, insofern dies nicht eindeutig aus der Aufmachung und Bezeichnung des Produkts hervorgeht;
- Haltbarkeitsdatum (für frz. Etikettierung mit dem Vermerk in frz. Sprache : "à utiliser de préférence avant fin"); für Produkte, deren Haltbarkeit einen Zeitraum von 30 Monaten übersteigt ist diese Angabe nicht zwingend;
- besondere Anwendungshinweise und insbesondere die Hinweise, die zwingen vorgeschrieben sind (siehe Anhang); sollten kosmetische Produkte verkauft werden, die zu beruflichen Zwecken (z. B. für Friseure) benutzt werden, so muss ein entsprechender Sicherheitshinweis vorhanden sein;
- Liste der Inhaltsstoffe in abnehmender Reihenfolge je nach Anteil im Gewicht des Produktes und unter Maßgabe der Anlage Nr. 3; dieser Liste ist für die frz. Etikettierung das Wort "ingrédients" voranzusetzen.
- Losnummer der Herstellung oder jede andere Angabe, die eine Identifizierung der Herstellung ermöglicht;
- Zusätzlich zu diesen allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften muss auf der Verpackung der Name oder die Firmen- bzw. Unternehmensbezeichnung des Verantwortlichen angegeben werden, der in einem EU-Staat niedergelassen sein muss¹. Bei kosmetischen Produkten, die außerhalb der EU hergestellt wurden, muss das Ursprungsland ebenfalls auf der Verpackung angegeben werden.

Bezüglich der Kennzeichnung und insbesondere der Inhaltsangabe der Produkte sind noch folgende Bemerkungen zu machen :

- diese Angaben müssen in sichtbarer Weise, deutlich leserlich und unauswischbar angebracht sein;

¹ Abkürzungen sind erlaubt, insofern sie erlauben, den Verantwortlichen zu identifizieren.

- die hiervor angegebenen Elemente müssen sowohl auf der Verpackung als auch auf dem Behältnis des Produktes angegeben werden, außer was die Inhaltsstoffe betrifft, für die die Angabe auf der Verpackung genügt^{2 3};
- sollte die Angabe der besonderen Anwendungsweise aus praktischen Gründen nicht auf dem Behältnis möglich sein, so müssen sie auf jeden Fall auf der Verpackung jeden Behältnisses angebracht werden; in diesem Fall muss auch ein abgekürzter Verweis auf diese Angaben angebracht werden und zwar entweder auf dem Behältnis selbst, im Beipackzettel, auf einem Etikett, auf einer Banderole oder einer Karte, die dem kosmetischen Produkt beigelegt ist; in letzterem Fall muss der Verweis sowohl auf dem Behältnis als auch auf der Außenseite der Verpackung angebracht werden; das Symbol in der Anlage Nr. 3 hat die gleiche Bedeutung wie der Hinweis.
- für die Angabe des Loses gilt auch, dass diese Angabe bei einer praktischen Unmöglichkeit nur auf der Verpackung angebracht werden kann (und nicht auch auf dem Behältnis);

• **Anmeldung des Vertreibers**

Jeder der kosmetische Produkte in Belgien in Verkehr bringt, sei es dass er sie hier herstellt oder sie hierhin importiert, **muss diese Aktivität beim zuständigen Ministerium in Brüssel melden.**

Bei dieser Meldung müssen folgende Angaben gemacht werden :

1. Name oder Firmenbezeichnung sowie die Adresse des Unternehmen (oder des für die Einfuhr Verantwortlichen);
2. Adresse der Räumlichkeiten in denen diese Tätigkeit ausgeübt wird;
3. die Bezeichnungen der kosmetischen Produkte unter Angabe der Verkehrsbezeichnung sowie deren Wirkungsbereich (Funktion des Produktes), mindestens unter der Angabe der im Anhang angegebenen Kategorien (Liste Anhang Nr. 1)

Diese Angaben können dem Ministerium in deutscher Sprache mitgeteilt werden.

• **Weitere Sicherheitsbestimmungen**

Das Unternehmen, dass die kosmetischen Produkte aus einem anderen EU-Land einführt muss der zuständigen Stelle den Zugang zu den folgenden Informationen erleichtern :

- Sicherheitsüberprüfung des Produktes auf die menschliche Gesundheit sowie der Reinheit und Hygiene des Endproduktes und zwar insbesondere in Funktion der Art des Produktes, der toxikologischen Eigenschaften seiner Inhaltsstoffe, des Grades mit dem der Anwender in Kontakt mit dem Produkt in Funktion der Benutzung und der Anwendungsmöglichkeit des Produktes.
- Bestehende oder gesammelte Daten über unerwünschte Nebeneffekte für die menschliche Gesundheit die bei einer normalen oder unsachgemäßen Nutzung des kosmetischen Produktes auftreten können. Dabei wird zwischen den Folgen einer normalen Nutzung und einer unsachgemäßen Nutzung unterschieden.
- Beweise der angepriesenen oder ausgelobten Wirkung des kosmetischen Produktes, außer wenn die Art der Wirkung nicht von der Hand zu weisen ist.

Die belgische Gesetzgebung sieht vor, dass jedes einzelne Produkt dem Anti-Giftzentrum gemeldet werden muss und zwar mindestens 48 Stunden vor der ersten Inverkehrbringung. Diesbezüglich raten wir Ihnen direkt mit Frau ANDRIS vom Antigift-Zentrum Kontakt aufzunehmen.

² In diesem Fall müssen die Inhaltsstoffe aber auf jeden Fall auf der Verpackung, einem Beipackzettel, einem Etikett, einer Banderole oder einer Karte vermerkt werden, die dem Produkt beigelegt ist. In diesem Fall muss auch ein Hinweis auf dem Produkt angebracht werden, der auf diese Angaben hinweist. Das Symbol in der Anlage hat die gleiche Bedeutung wie der Hinweis.

³ Als Ausnahme zur vorhergehenden Fußnote gilt, dass bei kleinen Produkten wie Seifen oder Badeperlen, bei denen auf Grund der Form oder der Größe es unmöglich ist, die Liste der Inhaltsstoffe anzugeben, diese Angaben auf einer Tafel vermerkt werden müssen, die im Verkaufsraum direkt neben dem Produkt angebracht wird.

- **Bestimmungen zur Werbung für kosmetische Produkte**

Es ist untersagt bei der Kennzeichnung sowie in der Nähe der Produkte oder in den Transportdokumenten und Lieferscheinen, in Werbezettel oder jeder anderen Form der Werbung die sich auf diese Produkte beziehen, sich auf Eigenschaften zu berufen oder Zeichen bzw. Symbole zu verwenden, die den Verbraucher irreführen könnten. Auch ist es verboten in irgendwelchen Dokumenten oder in der Präsentation bezüglich des Produkts ihm heilende oder vorbeugende oder sogar gesundheitliche Eigenschaften zuzuschreiben, wenn diese nicht eindeutig nachgewiesen sind.

Auch ist es verboten, auf Tierversuche im Zusammenhang mit dem Produkt zu verweisen, wenn nicht eindeutig angegeben wird, ob die Versuche sich auf das Endprodukt und/oder auf einzelne verwendete Inhaltsstoffe beziehen.

- **Geheime Inhaltsstoffe**

Falls ein Produzent nicht alle Inhaltsstoffe auf der Inhaltsstoffangabe auflisten möchte, so besteht die Möglichkeit mittels Ausnahmegenehmigung diese Angaben nicht kennzeichnen zu müssen. Jeder nicht angegebene Inhaltsstoff muss einzeln genehmigt werden (und nicht jedes Produkt!). Die Kosten für eine solche Genehmigung belaufen sich je Inhaltsstoff auf 1.239,50 Euro.

Anhang 1 :**Liste der Kategorien der kosmetischen Produkte**

- Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gels, Öle für die Haut (Hände, Gesicht, Füße, usw.)
- Schönheitsmasken (mit Ausnahme von Produkten zur chemischen Entfernung der Hautoberfläche, Hautschälmittel)
- Schminkgrundlagen (flüssig, als Pasten oder Puder)
- Gesichtspuder , Körperpuder , Fusspuder usw .
- Toilettenseifen , desodorierende Seifen usw .
- Parfums , Toilettenwässer und Kölnisch Wasser
- Bade - und Duschzusätze (Salz , Schaum , Öl , Gels usw .)
- Haarentfernungsmittel
- Desodorantien und schweißhemmende Mittel
- Haarbehandlungsmittel :
 - Farbe - und Entfärbemittel
 - Wellmittel und Entkrausungsmittel , Festigungsmittel
 - Wasserwellmittel
 - Reinigungsmittel (Lotionen , Puder , Shampoos)
 - Pflegemittel (Lotionen , Cremes , Öle)
 - Frisierhilfsmittel (Lotionen , Lack , Brillantine)
- Rasiermittel , Vor - und Nachbehandlungsmittel
- Schmink - und Abschminkmittel für Gesicht und Augen
- Lippenpflegemittel und -kosmetika
- Zahn - und Mundpflegemittel
- Nagelpflegemittel und -kosmetika
- Mittel für die äusserliche Intimpflege
- Sonnenschutzmittel
- ohne Sonneneinwirkung bräunende Mittel
- Hautbleichmittel
- Antifaltenmittel

Anhang 2 :**Liste der Stoffe, die nicht in kosmetischen Produkten verwendet werden dürfen**

(Die Liste ist aus dem französischen Gesetzestext entnommen. Zum besseren Verständnis einige Übersetzungen :

- et ses sels = und seine Salze
- dérivés = Derivate
- préparations = Zubereitung
- substance à effet = Stoff mit der Wirkung
- feuilles, racines et préparations = Blätter, Wurzeln und Zubereitungen
- huile de = Öl aus, von ...
- sulfure = Schwefel
- fruit, poudre et préparations = Frucht, Puder und Zubereitungen
- acide = Säure
- semence = Saatgut, Samen)

1. Acétylamino-2 chloro-5 benzoxazole.
2. Bêta-acétoxyéthyl triméthyl ammonium hydroxyde (acétylcholine) et ses sels.
3. Acéglumate de déanol (*).
4. Spironolactone (*).
5. Acide ((hydroxy-4 iodo-3 phénoxy)-4 diiodo-3,5 phényl) acétique (acide 3,3',5 triiodothyroacétique) et ses sels.
6. Méthotrexate (*).
7. Acide aminocaproïque (*) et ses sels.
8. Cinchophène (*), ses sels, ses dérivés et les sels de ses dérivés.
9. Acide thyropropique (*) et ses sels.
10. Acide trichloracétique.
11. Aconitum napellus L. (feuilles, racines et préparations).
12. Aconitine (alcaloïde principal d'aconitum napellus L.) et ses sels.
13. Adonis vernalis L. et ses préparations.
14. Epinéphrine (*).
15. Alcaloïdes des rauwolfia serpentina et leurs sels.
16. Alcools acétyléniques, leurs esters, leurs éthers-oxydes et leurs sels.
17. Isoprénaline (*).
18. Allyle, isothiocyante d'.
19. Alloclamide (*) et ses sels.

20. Nalorphine (*), ses sels et ses éthers-oxydes.
21. Amines sympathicomimétiques à action sur le système nerveux central : toute substance énumérée dans la première liste de médicaments dont la délivrance est soumise à prescription médicale reprise dans la résolution A.P. (69) 2 du Conseil de l'Europe.
22. Aminobenzène (aniline), ses sels et ses dérivés halogénés et sulfonés.
23. Bétocycaïne (*) et ses sels.
24. Zoxazolamine (*).
25. Procaïnamide (*), ses sels et ses dérivés.
26. Aminobiphényle, di-(benzidine).
27. Tuaminoheptane (*), ses isomères et ses sels.
28. Octodrine (*) et ses sels.
29. Amino-2 bis-(méthoxy-4 phényl)1-2 éthanol et ses sels.
30. Amino-2 méthyl-4 hexane et ses sels.
31. Acide amino-4 salicylique et ses sels.
32. Aminotoluène et isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés.
33. Aminoxylènes, leurs isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés.
34. 9-(3-méthyl-2-butényloxy)-7H-furo (3,2-g) (1) benzopyrane-7-one (amidine).
35. Ammi majus L. et ses préparations.
36. Amylène chloré (dichloro-2,3 méthyl-2 butane).
37. Androgènes (substance à effet).
38. Anthracène (huile de).
39. Antibiotiques.
40. Antimoine et ses composés.
41. Apocynum cannabinum L. et ses préparations.
42. 5, 6, 6a, 7-tétrahydro-6-méthyle-4 H-dibenzo (de,g) quinoline-10, 11-diol. (apomorphine) et sels.
43. Arsenic et ses composés.
44. Atropa belladonna L. et ses préparations.
45. Atropine, ses sels et ses dérivés.
46. Baryum (sels de), à l'exception du sulfate de baryum, du sulfure de baryum dans les conditions prévues à l'annexe, Chapitre III (première partie), des laques, pigments ou sels préparés à partir des colorants figurant, avec la référence (3), dans la liste de l'annexe, Chapitre IV (première partie).
47. Benzène.
48. Benzimidazolone.
49. Benzazépine et benzodiazépine, leurs sels et dérivés.
50. Benzoate de diméthylamino-méthyl-2-butanol-2 et ses sels (amylocaïne).
51. Benzoyl-triméthyl-oxypipéridine (benzamine) et ses sels.
52. Isocarboxazide (*).
53. Bendrofluméthiazide (*) et ses dérivés.
54. Glucinium et ses composés.
55. Brome métalloïde.
56. Tosylate de brétylium.
57. Carbromal (*).
58. Bromisoval (*).
59. Bromphéniramine (*) et ses sels.
60. Bromure de benzilonium (*).
61. Bromure de tétraéthylammonium (*).
62. Brucine.
63. Tétracaïne (*) et ses sels.
64. Mofébutazone (*).
65. Tolbutamide (*).
66. Carbutamide (*).
67. Phénylbutazone (*).
68. Cadmium et ses combinaisons.
69. Cantharis vesicatoria.
70. Cantharidine.
71. Phenprobamate (*).
72. Carbazol (dérivés nitrés du).
73. Carbone (sulfure de).
74. Catalase.
75. Céphéline et ses sels.
76. Chenopodium ambrosioïdes L. (essence).
77. Chloral hydraté.
78. Chlore élémentaire.
79. Chlorpropamide (*).
80. Diphénoxyate (*).
81. Chlorhydrate-citrate de 2-4-diamino-azobenzène (chrysoïdine, chlorhydrate et/ou citrate).
82. Chlorozaxone (*).
83. Chlorodiméthylamino-méthyl pyrimidine (crimidine).
84. Chlorprothixène (*) et ses sels.
85. Clofénamide (*).
86. Bis-(chloroéthyl) méthylamine-N oxyde et ses sels (mustine N-oxyde).
87. Chlorméthine (*) et ses sels.
88. Cyclophosphamide (*) et ses sels.
89. Mannomustine (*) et ses sels.
90. Butanilicaïne (*) et ses sels.
91. Chlormézanone (*).
92. Triparanol (*).

93. ((Chloro-4 phényl)-2 phényl-2 acétyl-2 dioxo-1,3 indane) (chlorophacinone).
94. Chlorophénoxamine (*).
95. Phénaglycodol (*).
96. Chlorure d'éthyle.
97. Sels de chrome, acide chromique et ses sels.
98. *Claviceps purpurea* Tul., ses alcaloïdes et ses préparations.
99. *Conium maculatum* L. (fruit, poudre et préparations).
100. Glycyclamide (*).
101. Cobalt (benzènesulfonate de).
102. Colchicine, ses sels et ses dérivés.
103. Colchicoside et ses dérivés.
104. *Colchicum autumnale* L. et ses préparations.
105. Convallatoxine.
106. *Anamirta cocculus* L. (fruits).
107. *Croton tiglium* L. (huile).
108. N-(crotonoylamino-4 benzènesulfonyl) N'-butylurée.
109. Curare et curarines.
110. Curarisants de synthèse.
111. Cyanhydrique (acide) et ses sels.
112. Cyclohexyl-1 diéthylamino-3 (diéthylaminométhyl-2 phényl)-1 propane et ses sels.
113. Cycloménol (*) et ses sels.
114. Sodium hexacyclonate (*).
115. Hexapropymate (*).
116. Dextropropoxyphène (*).
117. O,O'-diacétyl N-allyl desméthylmorphine.
118. Pipazétate (*) et ses sels.
119. Alpha-Bêta (dibromo-phényléthyl)-5 méthyl-5 hydantoïne.
120. Bis-(triméthylammonio)-1,5 pentane (sels de, dont bromure de pentaméthonium (*)).
121. Bromure d'azaméthonium (*).
122. Cyclarbamate (*).
123. Chlofénotane (*).
124. Bis-(triéthylammonio)-1,6 hexane (sels de, dont bromure d'hexaméthonium (*)).
125. Dichloroéthane (chlorures d'éthylène).
126. Dichloroéthylène (chlorures d'acétylène).
127. Lysergide (*) et ses sels.
128. Diéthylaminoéthyl (phényl-4' hydroxy-3' benzoate)-2 et ses sels.
129. Cinchocaïne (*) et ses sels.
130. Diéthylamino-3 propyl cinnamate.
131. Diéthylnitro-4 phényl thiophosphate.
132. N,N'-bis (2-diéthylaminoéthyl) oxamido bis (2-chlorobenzyle) (sels de, dont chlorure d'ambénonium (*)).
133. Méthyprylone (*) et ses sels.
134. Digitaline et tous les hétérosides de la digitale.
135. (Dihydroxy-2,6 méthyl-4 aza-4 hexyl)-7 théophylline (xanthinol).
136. Dioxéthédrine (*) et ses sels.
137. Pipocurarium (*).
138. Propyphénazone (*).
139. Tétrabénazine (*) et ses sels.
140. Captodiame (*).
141. Méféclozazine (*) et ses sels.
142. Diméthylamine.
143. (Diméthylamino)-1 ((diméthylamino)-méthyl) butanol-2 benzoate et ses sels.
144. Métaopyrilène et ses sels.
145. Métamfépramone (*) et ses sels.
146. Amitriptyline (*) et ses sels.
147. Metformine (*) et ses sels.
148. Dinitrate d'isosorbide (*).
149. Dinitrile malonique.
150. Dinitrile succinique.
151. Dinitrophénols isomères.
152. Inproquone (*).
153. Dimévamide (*) et ses sels.
154. Diphénylpyraline (*) et ses sels.
155. Sulfinyprazole (*).
156. N-(4-amino-4-oxo-3, 3-diphényl-butyl)-N, N-diisopropyl-N-méthyl ammonium (sels de, dont iodure d'isopropamide (*)).
157. Bénacryzine (*).
158. Benzatropine (*) et ses sels.
159. Cyclizine (*) et ses sels.
160. Diphényl-5,5 tétrahydroglyoxalinone-4.
161. Probénécide (*).
162. Disulfirame (*).
163. Emétine, ses sels et ses dérivés.
164. Ephédrine et ses sels.
165. Oxanamide (*) et ses dérivés.
166. Esérine ou physostigmine et ses sels.
167. Esters de l'acide p.aminobenzoïque (avec le groupe amino libre), à l'exception de celui repris nommément à l'annexe, Chapitre VII (deuxième partie).

168. Esters de la choline et de la méthylcholine et leurs sels.
169. Camarguene (*).
170. Ester diéthylphosphorique du p-nitrophénol.
171. Météthoheptazine (*) et ses sels.
172. Oxyphénéridine (*) et ses sels.
173. Ethoheptazine (*) et ses sels.
174. Métheptazine (*) et ses sels.
175. Méthylphénidate (*) et ses sels.
176. Doxylamine (*) et ses sels.
177. Tolboxane (*).
178. 4-benzyloxyphénol, 4-méthoxyphénol et 4-éthoxyphénol.
179. Paréthoxycaine (*) et ses sels.
180. Fénozolone (*).
181. Glutéthimide (*) et ses sels.
182. Ethylène, oxyde d'.
183. Bémégride (*) et ses sels.
184. Valnoctamide (*).
185. Halopéridol (*).
186. Paraméthasone (*).
187. Fluanisone (*).
188. Triflupéridol (*).
189. Fluoresone (*).
190. Fluorouracil (*).
191. Fluorhydrique (acide), ses sels, ses composés complexes et les hydrofluorures, sauf exceptions reprises à l'annexe, Chapitre III (première partie).
192. Furfuryltriméthylammonium (sels de, dont iodure de furtréthonium (*)).
193. Galantamine (*).
194. Gestagènes (substances à effet).
195. Hexachloro-1,2,3,4,5,6 cyclohexane (ou HCH).
196. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 époxy-6,7 octahydro-1,4,4a,5,6,7,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphtalène (endrin).
197. Hexachloroéthane.
198. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 hexahydro-1,4,4a,5,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphtalène (isodrin).
199. Hydrastine, hydrastinine et leurs sels.
200. Hydrazides et leurs sels.
201. Hydrazine, ses dérivés et leurs sels.
202. Octamoxine (*) et ses sels.
203. Warfarine (*) et ses sels.
204. Bis-hydroxy-4 coumarinyl-2 acétate d'éthyle et les sels de l'acide.
205. Méthocarbamol (*).
206. Propatylnitrate (*).
207. Bis (hydroxy-4 oxo-2-2H-1-benzopyrane) 3 yl-1,1 méthylthio-3 propane.
208. Fénadiazol (*).
209. Nitroxoline (*) et ses sels.
210. Hyoscyamine, ses sels et dérivés.
211. Hyoscyamus niger L. (feuille, semence, poudre et préparations).
212. Pémoline (*) et ses sels.
213. Iode métalloïde.
214. Bis-(triméthylammonio)-1,10 décane (sels de, dont bromure de décaméthonium (*)).
215. Ipéca uragoga ipecacuanha Baill. et espèces apparentées (racines et leurs préparations).
216. N-(isopropyl-2 pentène-4 oyl)urée (apronalide).
217. Santonine.
218. Lobelia inflata L. et préparations.
219. Lobéline (*) et ses sels.
220. Acide barbiturique, ses dérivés et leurs sels.
221. Mercure et ses composés, sauf exceptions reprises dans l'annexe, Chapitre VI, première partie.
222. Mescaline et ses sels.
223. Polyacétaldéhyde (métaldéhyde).
224. (Méthoxy-2 allyl-4 phénoxy)-2 N,N diéthyl acétamide et ses sels.
225. Coumétarol (*).
226. Dextrométhorphane (*) et ses sels.
227. Méthylamino-2 heptane et ses sels.
228. Isométheptène (*) et ses sels.
229. Mécamylamine (*).
230. Guaifénésine (*).
231. Dicoumarol (*).
232. Phenmétrazine (*), ses dérivés et ses sels.
233. Thiamazol (*).
234. (Méthyl-2' méthoxy-2' phényl-4) dihydropyrano-3,4 coumarine (cyclocoumarol).
235. Carisoprodol (*).
236. Méprobamate (*).
237. Téfazoline (*) et ses sels.
238. Arécoline.
239. Méthylsulfate de poldine (*).
240. Hydroxyzine (*).
241. Naphtol Bêta.
242. Naphtylamines Alpha et Bêta et leurs sels.

243. Alpha-naphtyl-3 hydroxy-4 coumarine.
244. Naphazoline (*) et ses sels.
245. Néostigmine et ses sels (dont bromure de néostigmine (**)).
246. Nicotine et ses sels.
247. Nitrites d'amyle.
248. Nitrites métalliques à l'exception du nitrite de sodium.
249. Nitrobenzène.
250. Nitrocrésol et leurs sels alcalins.
251. Nitrofurantoïne (*).
252. Furazolidone (*).
253. Nitroglycérine.
254. Acénocoumarol (*).
255. Nitroferrocyanures alcalins (nitropsiates).
256. Nitrostilbènes, homologues et dérivés.
257. Noradrénaline et ses sels.
258. Noscapine (*) et ses sels.
259. Guanéthidine (*) et ses sels.
260. Oestrogènes (substances à effet).
261. Oléandrine.
262. Chlorthalidone (*).
263. Pelletière et ses sels.
264. Pentachloroéthane.
265. Tétranitrate de pentaérythyle (*).
266. Pétrichloral (*).
267. Octamylamine (*) et ses sels.
268. Acide picrique.
269. Phénacémide (*).
270. Difencloxazine (*).
271. Phényl-2 indanedione-1,3 (phénindione).
272. Ethylphénacémide (*).
273. Phenprocoumon (*).
274. Fényramidol (*).
275. Triamterène (*) et ses sels.
276. Pyrophosphate de tétraéthyle.
277. Phosphate de tricrésyle.
278. Psilocybine (*).
279. Phosphore et phosphures métalliques.
280. Thalidomide (*) et ses sels.
281. Physostigma venenosum Balf..
282. Picrotoxine.
283. Pilocarpine et ses sels.
284. (Alpha-pipéridyl(-2) benzylacétate forme L. thréolévogyre (lévophacétopéran) et ses sels.
285. Pipradol (*) et ses sels.
286. Azacyclonol (*) et ses sels.
287. Biétamivérine (*).
288. Butopirine (*) et ses sels.
289. Plomb (composés, à l'exception de celui nommé désigné à l'annexe, Chapitre III, n° 55 dans les conditions indiquées).
290. Coniine.
291. Prunus laurocerasus L. (eau distillée de laurier-cerise).
292. Métyrapone (*).
293. Substances radioactives (1).
(1) La présence de substances radioactives naturelles et de substances radioactives provenant des contaminations artificielles ambiantes est admise, pour autant que les substances radioactives ne soient pas enrichies pour la fabrication de produits cosmétiques et que leur concentration respecte les prescriptions des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes (J.O. n° 11 du 20 février 1959, p. 221/59).
294. Juniperus sabina L. (feuilles, huile essentielle et préparations).
295. Scopolamine, ses sels et ses dérivés.
296. Sels d'or.
297. Sélénium et ses composés à l'exception du disulfure de sélénium dans les conditions prévues à l'annexe, Chapitre III, première partie, n° 49.
298. Solanum nigrum L. et ses préparations.
299. Spartéine et ses sels.
300. Glucocorticoïdes.
301. Datura stramonium L. et ses préparations.
302. Strophantines, leurs génines (strophantidines) et leurs dérivés respectifs.
303. Strophantus (espèces) et leurs préparations.
304. Strychnine et ses sels.
305. Strychnos (espèces) et leurs préparations.
306. Stupéfiants : toute substance énumérée aux tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New York le 30 mars 1961.
307. Sulfonamides (para-amino benzène sulfonamide et ses dérivés obtenus par substitution d'un ou de plusieurs atomes d'hydrogène liés à un atome d'azote) et leurs sels.
308. Sultiame (*).
309. Néodyme et ses sels.
310. Thiotépa (*).
311. Pilocarpus jaborandi Holmes et ses préparations.

312. Tellure et ses composés.
 313. Xylométazoline (*) et ses sels.
 314. Tétrachloréthylène.
 315. Tétrachlorure de carbone.
 316. Tétraphosphate d'hexaéthyle.
 317. Thallium et ses composés.
 318. Glucosides de thevitia neriifolia Juss..
 319. Ethionamide (*).
 320. Phénothiazine (*) et ses composés.
 321. Thiourée et ses dérivés, sauf exception reprise à l'annexe, Chapitre III (première partie).
 322. Méphénésine (*) et ses esters.
 323. Vaccins, toxines ou sérums repris en annexe à la deuxième directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (J.O. n° L 147 du 9 juin 1975, p.13).
 324. Tranlycypromine (*) et ses sels.
 325. Trichloronitro méthane.
 326. Tribromoéthanol (avertine).
 327. Trichlorméthine (*) et ses sels.
 328. Trétamine (*).
 329. Triéthiodure de gallamine (*).
 330. Urginea scilla stern et ses préparations.
 331. Veratrine et ses sels.
 332. Schoencaulon officinale Lind., ses semences et préparations.
 333. Veratrum Spp. et leurs préparations.
 334. Chlorure de vinyl monomère.
 335. Ergocalciférol (*) et cholecalciférol (vitamine D2 et D3).
 336. Xanthates alcalins et alkylxanthates.
 337. Yohimbine et ses sels.
 338. Diméthylsulfoxyde (*).
 339. Diphénhydramine (*) et ses sels.
 340. p-butyl tert.-phénol.
 341. p-butyl tert.-pyrocatechol.
 342. Dihydratichystérol (*).
 343. Dioxane (1,4-diéthylène dioxyde).
 344. Morpholine et ses sels.
 345. Pyrethrum album L. et ses préparations.
 346. Maléate de pyrianisamine.
 347. Tripelennamine (*).
 348. Tétrachlorosalicylanilides.
 349. Dichlorosalicylanilides.
 350. Tétrabromosalicylanilides.
 351. Dibromosalicylanilides.
 352. Bithionol (*).
 353. Monosulfures thio-uramiques.
 354. Disulfures thio-uramiques.
 355. Diméthylformamide.
 356. Acétone benzylidène.
 357. Benzoates de coniféryle, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées.
 358. Furocoumarines (dont trioxysalen (*), méthoxy-8 psoralène, méthoxy-5 psoralène), sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées.
 Dans les crèmes solaires et les produits bronzants, les furocoumarines doivent être en quantité inférieure à 1 mg/kg.
 359. Huile de graine de laurus nobilis L..
 360. Safrol, sauf teneurs normales dans les huiles naturelles utilisées et à la condition que la concentration ne dépasse pas :
 - 100 ppm dans le produit fini,
 - 50 ppm dans les produits pour soins dentaires et buccaux, à condition que le safrol ne soit pas présent dans les dentifrices destinés spécialement aux enfants.
 361. Iodothymol.
 362. Ethyl-3'-tetrahydro-5', 6', 7', 8'-tetraméthyl-5', 6', 8', 8'-acetonaphtone-2'.
 (syn. : tetraméthyl-1, 1, 4, 4-éthyl-6-acétyl-7-tetrahydronophtalène-1, 2, 3, 4 ou acétyl-éthyl-tétraméthyl-tétraline (A.E.T.T.)).
 363. 1,2-diaminobenzène et ses sels.
 364. 2,4-diaminotoluène et ses sels.
 365. Acide aristolochique et ses sels.
 366. Chloroforme.
 367. 2,3,7,8-tétrachloro dibenzo-p-dioxine.
 368. 6-acétoxy-2,4-diméthyl-1,3-dioxane (diméthoxane).
 369. Pyridine thio-2-N-oxyde : sel de sodium (pyrithione sodique).
 370. N-(trichlorométhylthio) cyclohexène-4-dicarboximide 1,2 (captan).
 371. 2,2'-dihydroxy-3, 3', 5, 5', 6, 6'-hexachlorodiphénylméthane (hexachlorophène).
 372. 6-(1-pipéridinyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (minoxidil), ses sels et produits dérivés.
 373. 3, 4', 5 tribromosalicylanilide (tribromsalan).
 374. Phytolacca Spp. et leurs préparations.
 375. Trétoïne (*) (acide rétinolique et ses sels).
 376. 1-méthoxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminoanisole - CI 76 050) et ses sels.
 377. 1-méthoxy-2,5-diaminobenzène (2,5-diaminoanisole) et ses sels.
 378. Colorant CI 12 140.
 379. Colorant CI 26 105.
 380. Colorant CI 42 555, colorant CI 42 555-1, colorant CI 42 555-2.

381. Amyl-4-diméthylaminobenzoate (mélange d'isomères) (padimate A (DCI)).
382. Peroxyde de benzoyle.
383. 2-amino-4-nitrophénol.
384. 2-amino 5-nitrophénol.
385. Alpha-hydroxy-II prégnène-4-dione-3,20 et ses esters.
386. Colorant CI 42 640.
387. Colorant CI 13 065.
388. Colorant CI 42 535.
389. Colorant CI 61 554.
390. Anti-androgènes à structure stéroïde.
391. Zirconium et ses combinaisons à l'exception des complexes repris sous le n° d'ordre 50 à l'annexe, Chapitre III (première partie) et des laques, pigment ou sels de zirconium des colorants figurant avec la référence (3) à l'annexe, Chapitre IV (première partie).
392. (...)
393. Acétonitrile.
394. Tétrahydrozoline et ses sels.
395. Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate à l'exception des utilisations prévues au n° 51 de l'annexe, Chapitre III (première partie).
396. Dithio-2, 2'-bispyridine-dioxyde 1, 1' (produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté) (pyrithione disulfure + sulfate de magnésium).
397. Colorant CI 12 075 et ses laques, pigments et sels.
398. Colorant CI 45 170 et CI 45 170 : 1.
399. Lidocaïne.
400. 1,2-epoxybutane.
401. Colorant CI 15 585.
402. Lactate de strontium.
403. Nitrate de strontium.
404. Polycarboxylate de strontium.
405. Pramocaïne.
406. 4-éthoxy-m-phénylènediamine et ses sels.
407. 2,4-diamino-phényléthanol et ses sels.
408. Catéchol.
409. Pyrogallol.
410. Nitrosamines.
411. Dialkanolamines secondaires.
412. 4-amino-2-nitrophénol.
413. 2-méthyl-m-phénylènediamine.
414. 4-ter-butyl-3-méthoxy-2,6-dinitrotoluène (musc ambrette).
415. -.
416. Cellules, tissus ou produits d'origine humaine.
417. 3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalide (phénolphthaléine) (*).
418. Acide-3-imidazol-4-ylacrylique et son ester éthylique.
419. (a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière :
- de bovins âgés de plus de douze mois;
 - d'ovins et de caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et les ingrédients qui en dérivent;
 - b) la rate d'ovins et de caprins, et les ingrédients qui en dérivent.
- Les dérivés du suif peuvent cependant être utilisés sous réserve de l'application des méthodes suivantes qui doivent être strictement certifiées par le producteur :
- transestérification ou hydrolyse à un minimum de 200 °C et sous une pression correspondante appropriée, pendant 20 minutes (glycérol, acides gras et esters d'acides gras);
 - saponification au NaOH 12M (glycérol et savon);
 - procédé discontinu : 95 °C pendant 3 heures, ou
 - procédé continu : 140 °C, 2 bars (2000 hPa), pendant 8 minutes, ou conditions équivalentes.)
- (420. Rohe und raffinierte Steinkohlenteere.)
- (421. 1,1,3,3,5-pentaméthyl-4,6-dinitroindane (moskene).
422. 5-tert-butyl-1,2,3-triméthyl-4,6-dinitrobenzène (musc tibétène.) <AR 2000-01-14/35, art. 1, 1°, 005; En vigueur : 30-06-2000>
- (*Die mit einem (*) versehenen Bezeichnungen entsprechen dem " Computer Printout 1975 , International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products , Lists 1 - 33 of proposed INN " , veröffentlicht von der Weltgesundheitsorganisation , Genf , August 1975

freie Übersetzung des Punktes 419 :

419. a) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Mandeln sowie Rückenmark
- von über 12 Monate alten Rindern,
 - von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein permanenter Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat, sowie deren Derivate
- b) Milz von Schafen und Ziegen sowie deren Derivate.
- Talgerzeugnisse dürfen jedoch verwendet werden, wenn bei ihrer Herstellung folgende Verfahren angewandt und vom Hersteller genau zertifiziert wurden:
- Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200 °C und unter entsprechend geeigneten Druckbedingungen während 20 Minuten (Glycerin, Fettsäuren und Fettsäureester).
 - - Verseifung mit 12-molarem NaOH (Glycerin und Seife):
 - diskontinuierlicher Prozeß bei 95° C während 3 Stunden
 - oder
 - kontinuierlicher Prozeß bei 140° C, 2 bar (2 000 hPa) während 8 Minuten oder gleichwertige Bedingungen.

Anhang 3 :

Symbol, das benutzt werden kann, um auf wichtige Informationen zum Produkt hinzuweisen :



Folgende Stoffe werden nicht als Inhaltsstoffe angesehen :

- Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen;
- technische Hilfsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden und im Fertigerzeugnis nicht mehr vorhanden sind;
- Stoffe, die in den unbedingt erforderlichen Mengen als Lösungsmittel oder als Träger für Riech- und Aromastoffe verwendet werden.

Die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit dem Begriff „Parfüm“ oder „Aroma“ erwähnt. Die Bestandteile in einer Konzentration unter 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration über 1 v. H. aufgeführt werden. Die Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen nach Maßgabe der Nummer des Colour Index oder der Bezeichnung in Anhang IV der diesbezüglichen EU-Richtlinie aufgeführt werden. Bei dekorativen Kosmetika, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, ist es zulässig, alle in der Palette verwendeten Farbstoffe aufzuführen, sofern die Worte „kann ...enthalten“ hinzugefügt werden.

Diese Bestimmungen entsprechen dem europäischen Recht.