



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter;

LVFS 2009:3

Utkom från trycket
den 14 april 2009

beslutade den 23 mars 2009.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 3 och 10 §§ förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter² att bilaga 1 och bilaga 2 del 1 och 2 ska ha följande lydelse.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 14 oktober 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Bo Lindström

¹ Jfr Kommissionens direktiv 2008/88/EG av den 23 september 2008 om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilagorna II och III till den tekniska utvecklingen (EUT L 256, 24.9.2008, s. 12–16, Celex 32008L0088) rättat genom EUT L 256 av den 24.9.2008 (Celex 32008L0088R).

² Senast ändrad genom LVFS 2008:7.

Lista över ämnen som kosmetiska och hygieniska produkter inte får innehålla

De namn på ämnen som i denna bilaga märkts med en asterisk är International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, WHO, Geneve.

-
220. Barbiturater
221. Kvicksilver och dess föreningar, utom de särskilda fall som anges i bilaga 4
222. 3,4,5-Trimetoxifenetylamin och dess salter (meskalin)
-
1328. Etanaminium, *N*-[4-[[4-dietylamino)fenyl][4-(etylamino)-1-naftalenyl]metylen]-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-*N*-etyl- och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1329. 4-[(4-Aminofenyl)(4-iminocyklohexa-2,5-dien-1-yliden)metyl]-*o*-toluidin (CAS-nr 3248-93-9); EINECS-nr 221-832-2) och dess hydroklorid (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS-nr 632-99-5; EINECS-nr 211-189-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1330. 4-(2,4-Dihydroxifenylazo)bensensulfonsyra (CAS-nr 2050-34-2; EINECS-nr 218-087-0) och dess natriumsalt (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS-nr 547-57-9; EINECS-nr 208-924-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1331. 3-Hydroxi-4-(fenylazo)-2-naftoesyra (CAS-nr 27757-79-5; EINECS-nr 248-638-0) och dess kalciumsalt (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS-nr 6371-76-2; EINECS-nr 228-899-7), vid användning i hårfärgningsmedel
1332. 2-(6-Hydroxi-3-oxo-(3*H*)-xanten-9-yl)bensoesyra, fluorescein (CAS-nr 2321-07-5; EINECS-nr 219-031-8) och dess dinatriumsalt (Acid Yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS-nr 518-47-8; EINECS-nr 208-253-0), vid användning i hårfärgningsmedel
1333. 4',5'-Dibromo-3',6'-dihydroxispiro[isobensofuran-1(3*H*),9'-[9*H*]xanten]-3-on, 4',5'-dibromfluorescein (Solvent Red 72) (CAS-nr 596-03-2; EINECS-nr 209-876-0) och dess dinatriumsalt (CI 45370) (CAS-nr 4372-02-5; EINECS-nr 224-468-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1334. 2-(3,6-Dihydroxi-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-yl)-bensoesyra, fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS-nr 15086-94-9; EINECS-nr 239-138-3), dess dinatriumsalt (Acid Red 87; CI 45380) (CAS-nr 17372-87-1; EINECS-nr 241-409-6) och dess aluminiumsalt (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS-nr 15876-39-8; EINECS-nr 240-005-7), vid användning i hårfärgningsmedel
1335. Xantylum, 9-(2-karboxifenyl)-3-(2-metylfenyl)amino)-6-((2-metyl-4-sulfofenyl)amino)-, inre salt (CAS-nr 10213-95-3); och dess natriumsalt (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS-nr 6252-76-2; EINECS-nr 228-377-9), vid användning i hårfärgningsmedel

1336. 3',6'-Dihydroxi-4',5'-dijodospiro(isobensofuran-1(3*H*),9'-[9*H*]xanten)-3-on (Solvent Red 73) (CAS-nr 38577-97-8; EINECS-nr 254-010-7) och dess natriumsalt (Acid Red 95; CI 45425) (CAS-nr 33239-19-9; EINECS-nr 251-419-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1337. 2',4',5',7'-Tetrajodofluorescein (CAS-nr 15905-32-5; EINECS-nr 240-046-0), dess dinatriumsalt (Acid Red 51; CI 45430) (CAS-nr 16423-68-0; EINECS-nr 240-474-8) och dess aluminiumsalt (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS-nr 12227-78-0; EINECS-nr 235-440-4), vid användning i hårfärgningsmedel
1338. 1-Hydroxi-2,4-diaminobensen (2,4-Diaminophenol) (CAS-nr 95-86-3; EINECS-nr 202-459-4) och dess dihydroklorid (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS-nr 137-09-7; EINECS-nr 205-279-4), vid användning i hårfärgningsmedel
1339. 1,4-Dihydroxi-bensen (Hydroquinone) (CAS-nr 123-31-9; EINECS-nr 204-617-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1340. [4-[[4-Anilino-1-naftyl]]4-(dimetylamino)fenyl]metylen]cyklohexa-2,5-dien-1-yliden]dimetylammoniumklorid (Basic Blue 26 CI 44045) (CAS-nr 2580-56-5; EINECS-nr 219-943-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1341. Dinatrium-3-[(2,4-dimetyl-5-sulfonatofenyl)azo]-4-hydroxinaftalen-1-sulfonat (Ponceau SX; CI 14700) (CAS-nr 4548-53-2; EINECS-nr 224-909-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1342. Trinatriumtris[5,6-dihydro-5-(hydroxiimino)-6-oxonaftalen-2-sulfonato(2-)-*N*5,*O*6]ferrat(3-) (Acid Green 1; CI 10020) (CAS-nr 19381-50-1; EINECS-nr 243-010-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1343. 4-(Fenylazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS-nr 2051-85-6; EINECS-nr 218-131-9) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1344. 4-[(4-Etoxifyenyl)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS-nr 6535-42-8; EINECS-nr 229-439-8) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1345. 1-[(2-Kloro-4-nitrofenyl)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS-nr 2814-77-9; EINECS-nr 220-562-2) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1346. 3-Hydroxi-*N*-(*o*-tolyl)-4-[(2,4,5-triklorofenyl)azo]naftalen-2-karboxamid (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS-nr 6535-46-2; EINECS-nr 229-440-3) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1347. *N*-(5-kloro-2,4-dimetoxifyenyl)-4-[[5-[(dietylamino)sulfonyl]-2-metoxifyenyl]azo]-3-hydroxinaftalen-2-karboxamid (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS-nr 6410-41-9; EINECS-nr 229-107-2) och dess salter, vid användning i hårfärgningsmedel
1348. Dinatrium-4-[(5-kloro-4-metyl-2-sulfonatofenyl)azo]-3-hydroxi-2-naftoat (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS-nr 3564-21-4; EINECS-nr 222-642-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1349. Kalcium-3-hydroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftyl)azo]-2-naftoat (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS-nr 6417-83-0; EINECS-nr 229-142-3), vid användning i hårfärgningsmedel
1350. Trinatrium-3-hydroxi-4-(4'-sulfonatonaftylazo)naftalen-2,7-disulfonat (Acid Red 27; CI 16185) (CAS-nr 915-67-3; EINECS-nr 213-022-2), vid användning i hårfärgningsmedel

1351. 2,2'-[(3,3'-Dikloro[1,1'-bifenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[*N*-(2,4-dimetylfenyl)-3-oxobutyramid] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS-nr 5102-83-0; EINECS-nr 225-822-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1352. 2,2'-[Cyklohexylidenbis[(2-metyl-4,1-fenyl)azo]]bis[4-cyklohexylfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS-nr 6706-82-7; EINECS-nr 229-754-0), vid användning i hårfärgningsmedel
1353. 1-(4-(Fenylazo)fenylazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS-nr 85-86-9; EINECS-nr 201-638-4), vid användning i hårfärgningsmedel
1354. Tetranatrium-6-amino-4-hydroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenyl)azo]-1-naftyl]azo]naftalen-2,7-disulfonat (Food Black 2; CI 27755) (CAS-nr 2118-39-0; EINECS-nr 218-326-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1355. Etanaminium, *N*-(4-((4-(dietylamino)fenyl)(2,4-disulfofenyl)metylen)-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-*N*-etyl-,hydroxid, inre salt, natriumsalt (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS-nr 129-17-9; EINECS-nr 204-934-1), vid användning i hårfärgningsmedel
1356. Etanaminium, *N*-(4-((4-(dietylamino)fenyl)(5-hydroxi-2,4-disulfofenyl)metylen)-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-*N*-etyl-, hydroxid, inre salt, kalciumsalt (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS-nr 3536-49-0; EINECS-nr 222-573-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1357. Bensenmetanaminium, *N*-etyl-*N*-(4-((4-(etyl((3-sulfofenyl)metylamino)fenyl)(4-hydroxi-2-sulfofenyl)metylen)-2,5-cyklohexadien-1-yliden)-3-sulfo-, hydroxid, inre salt, dinatriumsalt (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS-nr 2353-45-9; EINECS-nr 219-091-5), vid användning i hårfärgningsmedel
1358. 1,3-Isobensofurandion, reaktionsprodukter med metylkinolin och kinolin (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS-nr 8003-22-3; EINECS-nr 232-318-2), vid användning i hårfärgningsmedel
1359. Nigrosin (CI 50420) (CAS-nr 8005-03-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1360. 8,18-Dikloro-5,15-dietyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-*m*]-trifenodioxazin (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS-nr 6358-30-1; EINECS-nr 228-767-9), vid användning i hårfärgningsmedel
1361. 1,2-Dihydroxiantrakinon (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS-nr 72-48-0; EINECS-nr 200-782-5), vid användning i hårfärgningsmedel
1362. Trinatrium-8-hydroxipyren-1,3,6-trisulfonat (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS-nr 6358-69-6; EINECS-nr 228-783-6), vid användning i hårfärgningsmedel
1363. 1-Hydroxi-4-(*p*-toluidino)antrakinon (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS-nr 81-48-1; EINECS-nr 201-353-5), vid användning i hårfärgningsmedel
1364. 1,4-Bis(*p*-tolylamino)antrakinon (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS-nr 128-80-3; EINECS-nr 204-909-5), vid användning i hårfärgningsmedel
1365. 6-Kloro-2-(6-kloro-4-metyl-3-oxobenso[b]tien-2(3*H*)-yliden)-4-metylbenso[b]tiofene-3(2*H*)-on (VAT Red 1; CI 73360) (CAS-nr 2379-74-0; EINECS-nr 219-163-6), vid användning i hårfärgningsmedel

1366. 5,12-Dihydrokino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS-nr 1047-16-1; EINECS-nr 213-879-2), vid användning i hårfärgningsmedel **LVFS 2009:3**
1367. 29*H*,31*H*-ftalocyaninato(2-)-*N*29,*N*30,*N*31,*N*32 koppar (Pigment Blue 15; CI 74160) (Cas-nr 147-14-8; EINECS-nr 205-685-1), vid användning i hårfärgningsmedel
1368. Dinatrium-[29*H*,31*H*-ftalocyanindisulfonato(4-)-*N*29,*N*30,*N*31,*N*32] kuprat(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS-nr 1330-38-7; EINECS-nr 215-537-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1369. Polyklorokopparftalocyanin (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS-nr 1328-53-6; EINECS-nr 215-524-7), vid användning i hårfärgningsmedel
1370. Nonylfenol C₆H₄(OH)C₉H₁₉ i koncentrationer om 0,1 eller högre viktprocent
1371. Nonylfoletoxylat (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O i koncentrationer om 0,1 eller högre viktprocent
1372. Metylenklorid

Bilaga 2, del 1

Lista över ämnen som kosmetiska och hygieniska produkter inte får innehålla annat än med angivna begränsningar och villkor

De namn på ämnen som i denna bilaga märkts med en asterisk är International Non-proprietary Names (INN) för pharmaceutical products, WHO, Geneva.

Num- mer	Ämne	Begränsningar		Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Produkter/ Användning	Högsta tillåten koncentration i den färdiga produkten	
9	Metylfenylendiaminer, deras N-substituerade derivat och deras salter, med undantag av ämnen med referensnummer 364, 1310 och 1313 i bilaga I. Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av mängdelarna av var och en i förhållande till den maximalt tillåtna mängden i kosmetikprodukten inte överstiger 1.	Oxidationsfärgämnen för hårfärgning a) allmän användning b) yrkesmässig användning	10 % beräknat som fri bas	a) Kan framkalla allergisk reaktion. Innehåller fenylen-diaminer. Använd ej till färgning av ögonfransar och ögonbryn. b) Endast för yrkesmässig användning. Innehåller fenylen-diaminer. Kan framkalla allergisk reaktion. Använd lämpliga handskar.
10				
11	Diklorofen*		0,5 %	Innehåller diklorofen

Num- mer	Ämne	Begränsningar		Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Produkter/ Användning	Högsta tillåten koncentration i den färdiga produkten	
13	Formaldehyd	Nagelstärkare	5 % beräknat som formaldehyd	Skydda nagelbanden med fett eller olja. Innehåller formaldehyd (endast om koncentrationen över- stiger 0,05%)
14	Hydrokinon	Konstgjorda naglar	0,02 % (efter blandning för an- vändning)	Endast för yrkesmässig använd- ning. Undvik kontakt med huden. Läs bruksanvisningen noggrant.
15a	Kalium- eller natrium- hydroxid	a) Nagelbandsupplösnings- medel b) Medel för rakpermanentning 1. allmän användning	a) 5 vikt-% Mängden natrium-, kalium-, eller litiumhydroxid uttrycks i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överskrida de gränser som anges i denna kolumn. b) 1. 2 vikt-% Mängden natrium-, kalium-, eller litiumhydroxid uttrycks i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överskrida de gränser som anges i denna kolumn.	a) Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn. b) 1. Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan or- saka blindhet. Förvaras oå- tkomligt för barn.

Num- mer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Produkter/ Användning	Högsta tillåten koncentration i den färdiga produkten	Andra begränsningar och krav	
		<p>2. ykesmässig användning</p> <p>c) pH-reglerande i hårborttag- ningsprodukter</p> <p>d) Annan pH-reglering</p>	<p>2. 4,5 vikt-% Mängden natrium-, kalium-, eller litiumhydroxid uttrycks i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överskrida de gränser som anges i denna kolumn. c) Upp till pH 12,7 d) Upp till pH 11</p>		<p>2. Endast för yrkesmässig an- vändning. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet.</p> <p>c) Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik all kontakt med ögonen.</p>

Lista över ämnen som kosmetiska och hygieniska produkter inte får innehålla annat än med angivna begränsningar och villkor

Bilaga 2, del 2

Refe-rens-num-mer	Ämne	BEGRÄNSNINGAR			Villkor för användning och varnings-text som skall tryckas på etiketten	Får användas till och med
		Användnings-område och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav		

56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS-nr 6358-09-4) och dess salter	a) Oxiderande färgämnen för hårfärgning b) Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	a) 2,0 % b) 2,0 %	I kombination med väteperoxid är högsta tillåtna koncentration vid applicering 1,0 %		31.12.2009
57						
58	Acid Red 33 (CAS-nr 3567-66-6) (CI 17200) och dess salter	Icke-oxiderande färgämnen för hårfärgning	2,0 %			31.12.2009
59						
60						

