

Утверждены
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
от 20 октября 1997 г. N 24

Дата введения - с момента
опубликования

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ, КАЧЕСТВУ И БЕЗОПАСНОСТИ СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ СанПиН 1.2.676-97

1. Разработаны Центральным научно - исследовательским институтом стоматологии Минздрава России (к.м.н. Э.Б. Сахарова, к.м.н. Н.А. Дмитриева, О.А. Поповкина, к.м.н. О.А. Прокушева, к.т.н. Г.Г. Уланцева).

2. Утверждены и введены в действие Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20 октября 1997 г. N 24.

3. "Временный перечень показателей, подлежащих обязательному контролю при проведении гигиенической сертификации средств гигиены полости рта и парфюмерно - косметических средств", утвержденный Госкомсанэпиднадзором России 21.12.93, в части нормативов безопасности средств гигиены полости рта, отменен.

4. Введены впервые.

Закон РСФСР "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения"

"Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы (далее - санитарные правила) - нормативные акты, устанавливающие критерии безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды его обитания и требования к обеспечению благоприятных условий его жизнедеятельности.

Санитарные правила обязательны для соблюдения всеми государственными органами и общественными объединениями, предприятиями и иными хозяйствующими субъектами, организациями и учреждениями, независимо от их подчиненности и форм собственности, должностными лицами и гражданами" (статья 3).

"Санитарным правонарушением признается посягающее на права граждан и интересы общества противоправное, виновное (умышленное или неосторожное) деяние (действие или бездействие), связанное с несоблюдением санитарного законодательства РСФСР, в том числе действующих санитарных правил...

Должностные лица и граждане РСФСР, допустившие санитарное правонарушение, могут быть привлечены к дисциплинарной, административной и уголовной ответственности" (статья 27).

1. Область применения

1.1. Настоящие санитарные правила и нормы (далее - Санитарные правила) разработаны в соответствии с Законом РСФСР "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения" и "Положением о государственном санитарно - эпидемиологическом нормировании", утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 1994 г. N 625, обязательны для соблюдения на территории Российской Федерации всеми государственными органами и общественными объединениями, предприятиями и иными хозяйствующими субъектами, организациями и учреждениями, независимо от их подчиненности и форм собственности, должностными лицами и гражданами.

1.2. Санитарные правила устанавливают нормы безопасности, требования к производству и контролю средств гигиены полости рта, а также требования к упаковке, маркировке и этикетированию.

1.3. Требования Санитарных правил распространяются на весь ассортимент средств гигиены полости рта, производимый в Российской Федерации и ввозимый из-за рубежа, в соответствии с Приложением 1.

1.4. Требования документа не распространяются на средства лечебного назначения.

1.5. Производству подлежат средства гигиены полости рта, безопасность которых подтверждена гигиеническим сертификатом. Лица, производящие и реализующие средства гигиены полости рта, должны иметь на каждый вид продукции гигиенический сертификат или его копию, заверенную организацией, выдавшей гигиенический сертификат, или держателем оригинала.

1.6. Ссылки на обязательность соблюдения установленных настоящими Санитарными правилами санитарно - гигиенических требований должны быть включены в государственные стандарты и другие нормативно - технические документы, устанавливающие требования к средствам гигиены полости рта.

1.7. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор и контроль за выполнением настоящих Санитарных правил осуществляется органами и учреждениями Государственной санитарно - эпидемиологической службы Российской Федерации.

1.8. Настоящие Санитарные правила, официально изданные в установленном порядке, должны быть в наличии в каждом учреждении, предприятии, организации, которые занимаются выпуском и реализацией средств гигиены полости рта.

2. Нормативные ссылки

2.1. Закон РСФСР "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения".

2.2. Положение о Государственной санитарно - эпидемиологической службе Российской Федерации и Положение о государственном санитарно - эпидемиологическом нормировании. Утв. 05.06.94 N 625.

2.3. ГОСТ Р1.5-92 "Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов".

2.4. ИСО 11609 "Стоматология. Зубные пасты. Требования, методы испытаний и маркировка".

2.5. Временная фармакопейная статья: испытания на микробную

чистоту ВФС 42-1846-88. Фармакология СССР, XI изд., М. 1990, вып. 2. - С. 179 - 209 (Микробиология лекарственных средств).

2.6. СанПиН 42-123-4940-38-88 "Микробиологические нормативы и методы анализа продуктов детского лечебного и диетического питания и их компонентов".

2.7. ИСО 7218-85 "Микробиология. Общее руководство по микробиологическим исследованиям".

2.8. ИСО 7667-83 "Микробиология. Схема составления стандартов по методам проведения микробиологического исследования".

2.9. ИСО 4833-91 "Микробиология. Общее руководство по подсчету микроорганизмов. Методика определения количества колоний".

2.10. ИСО 4831-91 "Микробиология. Общее руководство по подсчету численности колиформных бактерий. Методика наиболее вероятного числа".

2.11. ИСО 4832-91 "Микробиология. Общее руководство по подсчету численности колиформных бактерий. Методика определения количества колоний".

2.12. ИСО 7954-87 "Микробиология. Общее руководство по подсчету дрожжей и плесневых грибов. Методика подсчета колоний при 25° С".

2.13. ИСО 7251-93 "Микробиология. Общее руководство по подсчету численности предположительной кишечной палочки. Метод наиболее вероятного числа".

2.14. Методические указания по экспериментальному (фармакологическому) и клиническому испытанию профилактических и лечебных зубных паст. Утв. Минздравом СССР, М., 1983.

2.15. Временный перечень показателей, подлежащих обязательному контролю при проведении гигиенической сертификации средств гигиены полости рта и парфюмерно - косметических средств. Утв. Госкомсанэпиднадзором России 21.12.93.

2.16. ГОСТ 12.007-76 "Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности".

2.17. ИСО/TR 7405 "Биологическая оценка стоматологических материалов".

2.18. СанПиН 2.4.7.007-93 "Производство и реализация игр и игрушек".

2.19. "Санитарные правила для предприятий по производству лекарственных препаратов". Утв. заместителем Главного государственного санитарного врача СССР Заиченко А.И. 11.03.86 N 4079-86, М., 1986.

2.20. ГОСТ 28303-89 "Изделия косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение".

2.21. ТУ 1417-041-04782324-94 "Тубы алюминиевые для пищевых продуктов. Технические условия".

2.22. ТУ 1417-002-00333776-93 "Тубы алюминиевые для косметической продукции. Технические условия". Утв. Главным инженером МПО косметической промышленности "Свобода" 13.07.93.

2.23. ГОСТ 29188.0-91 "Изделия парфюмерно - косметические. Правила приемки, отбора проб, методы органолептических испытаний".

2.24. ГОСТ 29188.2-91 "Изделия косметические. Метод определения водородного показателя".

2.25. Руководство по косметической продукции. Утв. Европейским экономическим сообществом (ЕЭС), 1993.

2.26. Положение о гигиенической сертификации парфюмерно - косметической продукции и средств гигиены полости рта. Утв.

Госкомсанэпиднадзором России 30.10.95.

2.27. Инструкция по проведению санитарно - гигиенических мероприятий на парфюмерно - косметических предприятиях Союзпарфюмерпрома. Утв. Союзпарфюмерпромом 23.05.83.

3. Общие положения

3.1. Предприятие, организация, любое юридическое или физическое лицо, производящие и (или) реализующие средства гигиены полости рта, должны гарантировать их безопасность для здоровья населения, подтвержденную наличием гигиенического сертификата.

3.2. Система санитарно - гигиенических мероприятий, реализуемых при производстве средств гигиены полости рта, должна быть направлена на исключение возможности загрязнения продукции и касается помещений, оборудования и персонала.

3.3. Настоящие Санитарные правила содержат требования к показателям безопасности средств гигиены полости рта (Приложение 1).

4. Термины и определения

Средства гигиены полости рта (СГПР) - это любые вещества или средства, предназначенные для контакта с зубами и слизистой оболочкой ротовой полости с исключительной или преимущественной целью их очищения, профилактики, лечения и дезодорирования, но не отнесенные к разряду лекарственных препаратов в силу основных свойств и концентрации составляющих их компонентов.

Входной контроль - контроль продукции поставщика, поступившей к потребителю (на предприятие) и предназначенной для использования при изготовлении продукции.

Выборочный контроль - контроль, при котором решение о качестве контролируемой серии принимается по результатам контроля одной или нескольких выборок.

Качество продукции - совокупность свойств продукции, обуславливающих ее способность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением.

Контроль качества продукции - проверка с помощью утвержденных методов соответствия показателей качества продукции установленным требованиям.

Маркировка имеет два значения:

печатный материал на упаковочной таре (этикетку, листок - вкладыш и др. печатные материалы);

процесс прикрепления этикеток к упаковочной таре.

Нормативная документация (НД) - комплект документов, устанавливающих требования к изготовлению и контролю продукции, к готовой продукции, ее хранению, транспортированию и применению, разработанных и утвержденных в установленном порядке. В комплект нормативной документации на каждый вид средства гигиены полости рта, как правило, должны входить: регламент производства, ГОСТ или технические условия, технические требования, рецептура, согласованная с Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России на основании санитарно - химических, микробиологических, токсикологических и клинико - лабораторных заключений, аннотация по применению средств гигиены полости рта.

Показатель качества - количественная характеристика свойств

продукта, входящая в его качество, рассматриваемая применительно к условиям его потребления.

Производственный контроль - контроль, осуществляемый на стадии производства продукции.

Производство - все операции, относящиеся к созданию продукта, включая получение и обработку сырья и других исходных материалов, процесс изготовления продукта, его расфасовка, упаковка, этикетирование.

Партия - объем товара одного наименования, изготовленного по утвержденной технологической инструкции, на одном технологическом оборудовании, оформленном одним документом о качестве.

Сохраняемость (стабильность) продукта - средняя продолжительность сохранения основных показателей качества продукции.

Стабильность технологического процесса - свойство технологического процесса, обуславливающее постоянство распределения его контролируемых параметров.

Сырье - все ингредиенты, используемые при изготовлении продукта (активные или инертные) независимо от того, остаются ли они неизменными или претерпевают изменения в ходе производственного процесса.

Упаковка - все операции, включая маркировку, которые проводятся с готовым продуктом, чтобы получить конечный продукт.

Упаковочный материал - любой материал, включая печатный, служащий для упаковки продукции, кроме внешней упаковки, используемой для транспортирования и перевозок. Упаковочные материалы (упаковочная тара) относят к первичным и вторичным в соответствии с тем, находятся они в прямом контакте с продуктом или нет.

Этикетка - напечатанная этикетка, прикрепленная непосредственно к упаковке продукта.

5. Гигиенические требования к помещениям и оборудованию

5.1. Устройство и санитарное содержание производственных помещений, в которых изготавливаются средства гигиены полости рта, должны отвечать действующим "Санитарным правилам для предприятий по производству лекарственных препаратов", утвержденным заместителем Главного государственного санитарного врача СССР 11.03.86 N 4079-86 и настоящим правилам.

5.2. Планировка производственных помещений должна обеспечивать:

поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;

исключение взаимопересечения людских и технологических потоков;

максимальную группировку помещений с одинаковой степенью чистоты, рациональное размещение оборудования и материалов для предотвращения смешения различных видов и серий исходного сырья, полупродуктов и готовых средств, полное соблюдение условий санитарно - гигиенического режима;

защиту от загрязнения при перемещении исходного сырья, полупродуктов и готовых продуктов внутри зданий и из одного здания в другое;

соблюдение норм и правил техники безопасности и пожарной

безопасности.

5.3. В зданиях должны быть предусмотрены:

системы приточно - вытяжной вентиляции или, при необходимости создания особых метеорологических параметров, установки кондиционирования воздуха в производственных помещениях;

системы водопровода и канализации. В технологических процессах допускается использование воды только питьевого качества;

система удаления отходов для обеспечения чистоты помещения, оборудования и готовой продукции;

набор санитарно - бытовых помещений.

5.4. Все помещения должны быть объединены в функционально технологические блоки.

5.4. Общие санитарно - гигиенические требования к воздуху рабочей зоны, методы измерения и контроля показателей микроклимата и предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны определены ГОСТом 12.1.005-88.

5.6. Контроль микробной обсемененности помещений должен проводиться в соответствии с МУ 63-3-76-83 и МУ 64-3-77-83, утвержденными Минздравом СССР 01.03.84 N 10-4-6-370.

5.7. Технологический процесс должен осуществляться в соответствии с действующим, утвержденным в установленном порядке, регламентом производства. Регламент производства является основным документом, определяющим в деталях порядок выполнения всех операций технологического процесса и контроля качества продукта на всех стадиях изготовления.

5.8. До начала любой операции технологического процесса необходимо убедиться в том, что рабочая зона, технологическое оборудование и контрольно - измерительная аппаратура подготовлены в соответствии с установленными требованиями.

5.9. С целью безопасности работающего персонала используемое оборудование должно иметь четкие инструкции по его эксплуатации, должны проводиться регулярные профилактические осмотры оборудования и его плановый ремонт.

6. Гигиенические требования к персоналу

6.1. Весь персонал при поступлении на работу и в процессе работы должен проходить предварительные и периодические медицинские осмотры, согласно Приказам Минздравмедпрома России N 90 от 14.03.96, N 405 от 10.12.96 и Минздрава СССР от 29.09.89 N 555.

6.2. Весь персонал должен быть обучен правилам личной гигиены на производстве.

6.3. Для защиты продукции от загрязнения персонал должен носить специальную одежду и головной убор.

6.4. Персонал, занятый в процессе производства, обработки, упаковки и хранения средств гигиены полости рта должен строго соблюдать инструкции, регламентирующие сохранение здоровья и правила личной гигиены.

6.5. Правила личной гигиены должны соблюдать все входящие в зону производства: постоянные и временные работники, представители руководства, инспекций и др.

6.6. В помещениях 4 класса чистоты необходимо носить защитную одежду фабричного изготовления, состоящую из стандартного набора принадлежностей (халат, шапочка или косынка).

7. Контроль качества продукции на этапах производства

7.1. Качество продукции на отдельных этапах производственного процесса должно контролироваться производителем в полном объеме, предусмотренном действующей нормативной документацией.

7.2. В ходе постадийного контроля проверяется:

- соответствие используемого сырья, вспомогательных материалов, полуфабрикатов требованиям нормативной документации;
- выполнение регламентированных технологических операций и соблюдение технологических режимов работы;
- санитарное состояние цехов и рабочих мест;
- результаты постадийного контроля должны отражаться в соответствующих журналах. При обнаружении отклонений от режима и норм технологического процесса должны быть выявлены причины и приняты меры по их ликвидации.

7.3. На каждый вид исходного сырья, материалов и реактивов предприятие должно иметь утвержденную в установленном порядке нормативную документацию (см. раздел 8).

7.4. Номенклатура измеряемых параметров готовой продукции, а также промежуточных продуктов при операционном контроле в ходе процесса производства, выбор этапов производства, где будет проводиться контроль, используемые при этом методы должны позволять оценивать стабильность технологического процесса, обеспечивать достаточно высокую гарантию получения готовой продукции, соответствующей по основным потребительским свойствам (безопасности и стабильности) требованиям, содержащимся в нормативной документации.

7.5. Качество готовой продукции должно контролироваться в полном объеме, предусмотренном действующей нормативной документацией. Результаты контроля должны регистрироваться в специальных производственных журналах.

7.6. В нормативной документации должны быть четко определены условия, при которых возможна переработка брака без ущерба для качества конечной продукции. При других условиях забракованная продукция подлежит утилизации с оформлением соответствующей документации по четко установленным правилам.

7.7. Готовая продукция, подлежащая упаковке, должна храниться в условиях, обеспечивающих сохранение ее свойств.

8. Требования к документации

8.1. Каждое предприятие, изготавливающее средства гигиены полости рта, должно иметь полный комплект нормативной документации на каждый вид продукта, утвержденной в установленном порядке. В комплект в обязательном порядке должен входить гигиенический сертификат.

8.2. В соответствии с производственным регламентом процесс изготовления каждого вида продукции должен быть изложен в инструкциях, описывающих подробно каждую стадию технологического процесса.

8.3. Инструкции должны быть утверждены руководителем предприятия и содержать описание необходимых контрольных анализов, которые следует проводить на каждой стадии производственного процесса.

8.4. На каждую партию продукции должен быть специальный документ, свидетельствующий о том, что она была изготовлена, отконтролирована, разослана потребителю в соответствии с требованиями нормативной документации.

8.5. Документы на каждую партию продукции должны давать возможность проследить за всеми этапами изготовления и контроля партии. Документы по регистрации и рассылке партии должны быть составлены так, чтобы можно было в случае необходимости отозвать каждую направленную потребителю партию.

9. Требования к сырью и материалам, используемым в процессе производства

9.1. На каждый вид исходного сырья и материалов предприятие - изготовитель средств гигиены полости рта должно иметь утвержденную в установленном порядке нормативную документацию. При отсутствии такой документации предприятие должно самостоятельно разработать специальные документы, согласовав их с учреждениями Госсанэпидслужбы и поставщиком.

9.2. Получение каждой серии сырья и материалов на предприятии должно регистрироваться, при этом необходимо проверять целостность упаковок, этикеток и наличие сопроводительных документов, удостоверяющих качество полученных материалов.

9.3. Предприятие должно иметь утвержденные инструкции по обращению с сырьевыми материалами, предусматривающие порядок их приема, идентификации, хранения, изъятия образцов для контроля, порядок контроля, выдачи и транспортирования в производственные подразделения.

9.4. Каждая партия полученного сырья, материалов должна быть подвергнута входному контролю в соответствии с действующей нормативной документацией и может быть использована в производственных целях только при соответствии установленным требованиям. Результаты контроля должны быть зарегистрированы.

9.5. Отбор проб для контроля должен проводиться с соблюдением действующих санитарно - гигиенических норм, правил техники безопасности и условий, исключающих загрязнение сырья и обеспечивающих безопасность работающего персонала.

9.6. Сырье и материалы должны храниться в специальных помещениях, изолированных от основного производства, с соблюдением условий, обеспечивающих их сохранность в течение регламентированных сроков хранения и предотвращающих их смешивание и загрязнение. При хранении материалов к ним должен быть обеспечен удобный доступ.

9.7. Сырье и материалы, прошедшие входной контроль и разрешенные к использованию в производстве, должны иметь специальную маркировку и храниться отдельно от тех партий, которые не прошли входной контроль или были забракованы при контроле.

9.8. Забракованные партии сырья и материалов должны быть соответствующим образом программированы для предотвращения их случайного попадания в производственный процесс и уничтожены или возвращены поставщику.

9.9. От каждой партии сырья и материалов, разрешенной к использованию в производстве, необходимо оставлять образцы в количестве, достаточном для проведения повторного контроля. Сроки хранения таких образцов определяются с учетом особенностей

материалов и регламентированных сроков их годности.

10. Требования к упаковке, маркировке и этикетке

10.1. Упаковка должна обеспечивать сохранность свойств готовой продукции в течение установленных сроков годности и удобство пользования.

10.2. Оформление упаковки должно быть единым для каждой партии продукции.

10.3. Требования к упаковке и маркировке средств гигиены полости рта определены ГОСТом 28303 и ИСО 11609.

10.4. Лаковое покрытие алюминиевых туб, используемых для упаковки средств гигиены полости рта, не должно иметь нарушений целостности в течение срока годности продукции и удовлетворять требованиям ТУ 1417-002-00333776-93.

10.5. Маркировка и упаковка потребительской и транспортировочной тары должны быть четкими, недвусмысленными.

10.6. На потребительской таре со средствами гигиены полости рта должно быть указано:

наименование средства гигиены полости рта;

фирменное название;

наименование и адрес изготовителя (или основного поставщика);

страна происхождения продукции;

номер партии или серии;

наименование основных ингредиентов;

дата изготовления и срок годности, либо дата истечения срока реализации (в этом случае на упаковке должно быть указание: использовать до ... или годен до ...);

объем нетто (мл) и (или) масса (г).

10.7. Маркировка на потребительскую тару должна быть нанесена трудносмываемой краской на русском языке непосредственно на ее поверхность или типографским способом на этикетку, прочно приклеенную на тару.

10.8. Требования, изложенные в пунктах 7.5, 7.6, 7.7, распространяются на все ввозимые из-за рубежа средства гигиены полости рта. Допускается исполнение маркировки на языке страны - изготовителя при условии сопровождения каждой индивидуальной упаковки листком - аннотацией, выполненной на русском языке.

10.9. На упаковке допускается наличие знаков одобрения стоматологических ассоциаций или ведущих стоматологических институтов при наличии соответствующих разрешений с их стороны.

11. Санитарно - гигиенический контроль

11.1. Контроль за соблюдением настоящих санитарных правил и норм осуществляют органы и учреждения санитарно - эпидемиологической службы Российской Федерации и Центральный орган по гигиенической сертификации средств гигиены полости рта Минздрава России.

11.2. Государственный санитарно - эпидемиологический надзор осуществляется на этапе постановки на производство, при производстве и реализации населению средств гигиены полости рта.

11.3. Гигиеническая оценка отечественных средств гигиены полости рта производится на этапе постановки на производство; ввозимых из-за рубежа на стадии заключения контракта с фирмой -

поставщиком.

11.4. Гигиеническая оценка средств гигиены полости рта осуществляется в соответствии с "Показателями безопасности средств гигиены полости рта" и по методикам, утвержденным Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России.

11.5. При проведении гигиенической оценки средств гигиены полости рта следует также использовать "Руководство по косметической продукции", утвержденное Европейским экономическим сообществом (ЕЭС).

11.6. Требования к документации, необходимой для гигиенической сертификации средств гигиены полости рта определены "Положением о гигиенической сертификации парфюмерно - косметической продукции и средств гигиены полости рта", утвержденным Госкомсанэпиднадзором России 30 октября 1995 г.

11.7. Надзор за выпускаемыми и реализуемыми средствами гигиены полости рта осуществляется либо путем проверки документации, сопровождающей продукцию, либо путем выборочного контроля образцов, изъятых у изготовителя (со склада), поставщика или в торговой сети (со склада или с прилавка), при этом также проверяется наличие правильно оформленной сопроводительной документации.

11.10. Для выборочного контроля изымается пять образцов однородной продукции из разных упаковок. Изъятие образцов продукции оформляется актом в двух экземплярах, один из которых остается у производителя, поставщика или в торговой точке, второй экземпляр забирается контролирующим органом вместе с изымаемой продукцией.

11.11. Результаты испытаний оформляются протоколом, копия которого должна направляться в организацию, где были изъяты образцы продукции.

11.12. Вся партия продукции, образцы которой были забракованы, должна быть снята с реализации, оформлена актом и возвращена производителю или поставщику. Производство такой продукции должно быть приостановлено до проведения корректирующих мероприятий или запрещено.

11.13. Производитель (или поставщик) несет ответственность за то, чтобы забракованная продукция снова не попала в торговую сеть на реализацию.

12. Требования к охране окружающей среды

12.1. При проектировании предприятий по производству средств гигиены полости рта должны быть представлены следующие материалы:

характеристика основных физико - химических параметров почвы застраиваемых территорий (почвенный фон) - тип почвы, pH, содержание органического вещества и предполагаемых специфических химических и биологических компонентов выбросов и отбросов производства;

данные о количестве и качестве (по классам опасности) предполагаемых промышленных отходов в соответствии с прогнозируемым объемом развития производства;

характеристика возможных последствий воздействия промтоходов и отбросов на почву;

план мероприятий по санитарной охране почвы.

12.2. При отсутствии технической возможности введения

безотходной технологии, которой отдается предпочтение, проектом должен быть предусмотрен весь необходимый комплекс очистки промышленных отходов, обеспечивающий максимальное использование их в производстве.

12.3. В проектах строительства вновь строящихся, реконструируемых и расширяемых предприятий по производству средств гигиены полости рта должны быть представлены материалы по обоснованию ПДВ вредных веществ в атмосферный воздух для каждого источника загрязняющего вещества в соответствии с ГОСТом 167.2.3.02-78 "Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями". При расчете количества допустимых выбросов следует руководствоваться тем, что содержание соответствующего вида микроорганизмов - продуцентов в атмосферном воздухе не должно превышать природный фон.

12.4. На предприятии по выпуску средств гигиены полости рта должны быть предусмотрены природоохранные меры:

по улавливанию с рекуперацией или обезвреживанием выбросов, содержащих органические красители, реагенты, полупродукты синтеза и другие вредные химические вещества;

по улавливанию биологически активных веществ с их утилизацией и обезвреживанием;

по дезодорации выбросов с неприятным запахом.

12.5. Предприятия по производству средств гигиены полости рта обязаны сокращать водопотребление и водоотведение путем максимального использования очистных сточных вод в системах оборотного и повторного водоснабжения и промтоходов.

12.6. Сточные воды предприятий, характеризующиеся постоянным микробным загрязнением, подлежат обязательному обеззараживанию.

12.7. Подготовка и использование очищенных сточных вод в оборотных системах технического водоснабжения должны исключать возможность превышения нормативов (ПДК и ПДВ) загрязнения окружающей среды (водоемы) от продувочных вод, а атмосферный воздух - от гидроаэрозолей, выносимых с градирен.

12.8. Выбор очистных сооружений и установок должен производиться дифференцировано, в зависимости от вида производства, стадии технологического процесса и физико-химического состава сточных вод в соответствии с промышленным регламентом производства средств гигиены полости рта и в каждом конкретном случае требует согласования с территориальными учреждениями госсанэпидслужбы.

12.9. Производственный контроль за условиями эксплуатации и эффективностью работы сооружений по очистке, обеззараживанию и условиям отведения сточных вод является обязанностью предприятий, эксплуатирующих эти сооружения.

12.10. Способ сбора, хранения и транспортирования отходов должны исключать возможность загрязнения окружающей территории, почвы населенных мест и обеспечивать безопасность персонала, занятого на всех этапах работы по очистке и обезвреживанию промышленных отходов.

12.11. Лабораторный контроль за санитарным состоянием почвы в районах размещения предприятий по производству средств гигиены полости рта должен проводиться на ведущие загрязнители, включая и биологически активные компоненты.

12.12. Оценка уровня загрязнения почвы при отсутствии ПДК

проводится путем сравнения с фоновыми данными незагрязненных почв этого же района.

**ПОКАЗАТЕЛИ
БЕЗОПАСНОСТИ СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА**

В целях реализации Законов Российской Федерации "О защите прав потребителей", "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения" в части обеспечения безопасности средств гигиены полости рта для здоровья населения Центром профилактической стоматологии "ПРОФИДЕНТ" Центрального научно - исследовательского института стоматологии разработаны показатели безопасности средств гигиены полости рта, которые соответствуют международным требованиям, предъявляемым к аналогичной продукции и нормативным документам РФ, действующим на момент опубликования перечня.

Виды продукции, которые следует относить к средствам гигиены полости рта (СГПР), в соответствии с приведенным определением даны в табл.

СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА

N п/п	Название СГПР
1	зубные пасты, гели (гигиенические, лечебно - профилактические), пасты для обработки зубных протезов
2	зубные порошки, порошки для обработки зубных протезов, средства для обработки щетины зубных щеток
3	средства для отбеливания зубов
4	зубные эликсиры, полоскания, дезодоранты для полости рта
5	зубные щетки (механические, электрические), щетки для обработки зубных протезов, флоссы, флоссодержатели, ирригаторы, стимуляторы для полости рта, ершики, зубочистки и т.д.
6	таблетки для обработки зубных протезов, красящие таблетки для выявления зубного налета
7	жевательная резинка (лечебно - профилактическая), конфеты для дезодорирования полости рта и др.

Доэкспериментальная оценка продукции включает в себе анализ рецептурного состава СГПР с учетом требований "Руководства по косметической продукции, утвержденного ЕЭС" (Директивы ЕЭС 76/768).

СГПР не должны содержать:
вещества, перечисленные в Приложении II Директив ЕЭС;
вещества, перечисленные в первой части Приложения III Директив ЕЭС, вне изложенных там ограничений и условий;

красящие вещества, кроме перечисленных в Приложении IV Директив ЕЭС ч. I, и красящие вещества, перечисленные в Приложении IV, без соблюдения изложенных там условий;

консерванты, кроме перечисленных в Приложении VI Директив ЕЭС ч. I и консерванты, перечисленные в Приложении VI ч. I, используемые без соблюдения изложенных там условий.

1. Требования, предъявляемые к упаковке, маркировке и этикетке

На каждой индивидуальной упаковке СГПР должна быть маркировка, содержащая следующую обязательную информацию:

указание видов средства гигиены полости рта, например, "Зубная паста";

фирменное название;

наименование и адрес изготовителя или основного поставщика;

страна происхождения продукции;

номер партии и серии;

наименование основных ингредиентов;

объем нетто (мл), и (или) масса (г), или длина (м);

дату изготовления и срок годности или дату окончания срока годности с указанием "использовать до".

2. Санитарно - химические требования

Вид продукции	Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Зубные пасты, гели, средства для отбеливания зубов	Внешний вид	Соответствуют внешнему виду СГПР данного наименования. Не должно наблюдаться расслоения пасты или геля у выходного отверстия тубы или вдоль выдавленной "ленты". Текстура пасты или геля не должна быть комковатой, крупнозернистой, пористой или аэрированной (за исключением случаев, когда данные свойства обусловлены рецептурой и декларированы изготовителем)
	Цвет	Свойственный цвету пасты или геля данного наименования
	Запах	Приятный, свойственный запаху пасты или геля данного наименования
	Вкус	Приятный, свойственный вкусу пасты или геля данного наименования
	Водородный показатель	5,5 - 10,5
	Массовая доля суммы	не более 0,002

	тяжелых металлов, %	
	Массовая доля фторида, %	0,02 - 0,15
	Масса фторида в ед. упаковки, мг	не более 300
	Стабильность	Отсутствие изменений нормируемых показателей до окончания заявленного срока хранения или после хранения в течение 3 месяцев при температуре 40° С
	Сахароза и легко ферментируемые углеводы	СГПР не должны содержать сахарозу и другие легко ферментируемые углеводы
2. Зубные элексиры, полоскания, дезодоранты для полости рта	Внешний вид	Однородная, прозрачная жидкость. В средствах, содержащих биологически активные вещества, допускается незначительное количество осадка или опалесценция
	Цвет	Свойственный цвету изделия данного наименования
	Вкус и запах	Приятный, свойственный вкусу и запаху изделия данного наименования
	Водородный показатель	3,0 - 9,0
	Массовая доля суммы тяжелых металлов, %	не более 0,002
	Массовая доля фторида, %	0,01 - 0,15
	Масса фторида в ед. упаковки, мг	не более 300
	Стабильность	Отсутствие изменений нормируемых показателей до окончания заявленного срока хранения или после хранения в

		течение 3 месяцев при температуре 40° С
	Сахароза и легко ферментируемые углеводы	СГПР не должны содержать сахарозу и другие легко ферментируемые углеводы
3. Зубные порошки, порошки для обработки зубных протезов	Внешний вид и цвет	Микрокристаллический порошок без крупинок
	Запах, вкус, цвет	Соответствующий запаху, вкусу и цвету порошка данного наименования
	Массовая доля суммы тяжелых металлов, %	не более 0,002
	Стабильность	Отсутствие изменений нормируемых показателей до окончания заявленного срока хранения или после хранения в течение 3 месяцев при температуре 40° С
	Массовая доля фторида, %	0,05 - 0,15

3. Микробиологические требования <*>

<*> Средства гигиены полости рта не должны вызывать существенных сдвигов в количественном и качественном составе нормальной микрофлоры полости рта; не должны являться благоприятной средой для условно - патогенных микроорганизмов.

Вид продукции	Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Зубные пасты, гели, зубные порошки, жевательная резинка, средства для отбеливания зубов	Микробная чистота: Общее количество микроорганизмов, КОЕ/1 г	2 не более 1 x 10 ⁶
	Семейство Enterobacteriaceae	отсутствие
	Pseudomonas aeruginosa	отсутствие
	Staphylococcus aureus	отсутствие

	Плесневые грибы и дрожжи рода <i>Candida</i>	отсутствие
2. Зубные щетки, ершики, зубные нити, зубочистки	Микробная чистота: Общее количество микроорганизмов, КОЕ/1 г	2 не более 1×10^2
	Семейство <i>Enterobacteriaceae</i>	отсутствие
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствие
	<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствие
	Плесневые грибы и дрожжи рода <i>Candida</i>	отсутствие
3. Зубные элексиры, полоскания, таблетки, сырьевые материалы	Микробная чистота: Общее количество микроорганизмов, КОЕ/1 г	2 не более 1×10^2
	Семейство <i>Enterobacteriaceae</i>	отсутствие
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствие
	<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствие
	Плесневые грибы и дрожжи рода <i>Candida</i> , КОЕ/1 г	2 не более 1×10^2

4. Токсикологические требования

Вид продукции	Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Зубные пасты, гели, зубные порошки, эликсиры, полоскания полости рта, средства отбеливания зубов	Острая токсичность при пероральном введении Раздражающее действие на: - слизистую оболочку полости рта кроликов	4 класса опасности по ГОСТу 12.1.007-76 Индекс раздражающего действия - 0 - 1 балла
2. Зубные щетки	- слизистую оболочку	Индекс раздражающего

обработки зубных протезов, ершики, флоссы, флоссодержатели, зубочистки, ирригаторы, стимуляторы для полости рта 3. Таблетки для обработки зубных протезов, красящие таблетки для выявления зубного налета 4. Жевательная резинка (лечебно - профилактическая)	хомяков (дополнительное исследование) Сенсibiliзирующее действие	действия - 0 Отсутствие эффекта
--	--	------------------------------------

5. Клинические требования

Вид продукции	Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Зубные пасты, гели, порошки	Органолептические свойства (вкус, запах и т.п.)	Отсутствие неприятных ощущений
	Местнораздражающее и аллергизирующее действие	Отсутствие при однократном использовании в течение месяца
	Очищающее действие	Снижение индекса гигиены полости рта по Грин - Вермиллиону не менее чем на 40% от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов
	Противовоспалительное действие <*>	Индекс РМА должен быть равен нулю при применении средства в течение месяца
	Деминерализующее действие <*>	Отсутствие или уменьшение интенсивности окрашивания очагов деминерализации метиленовым синим при применении средства в течение месяца

	Противокариозное действие <*>	Снижение индекса КПУ не менее чем на 25% при применении средства в течение 2 лет. Уменьшение электропроводности твердых тканей при применении средства в течение 5 - 7 дней
2. Зубные щетки (механические, электрические), щетки для обработки зубных протезов	Визуальная оценка внешнего вида, размера, формы головки и ручки	Отсутствие неудобств и неприятных ощущений при чистке зубов
	Местнораздражающее и аллергизирующее действие	Отсутствие при применении средства однократно и в течение месяца
	Очищающее действие	Снижение индекса гигиены полости рта по Грин - Вермиллиону не менее чем на 40% от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов
	Время деформации щеточного поля	Отсутствие деформации щеточного поля при чистке зубов два раза в день в течение 2 месяцев
3. Зубочистки, зубные нити (флоссы), ершики	Визуальная оценка внешнего вида, размера, формы головки и ручки	Отсутствие неудобств и неприятных ощущений при чистке зубов. Отсутствие шероховатостей, заусенцев на поверхности зубочисток
	Местнораздражающее и аллергизирующее действие	Отсутствие при однократном использовании в течение месяца
	Очищающее действие	Снижение индекса гигиены полости рта по Ramfjord не менее чем на 40% от первоначального значения при однократной контрольной чистке зубов
	Противовоспалительное действие <*>	Индекс РМА должен быть равен нулю при

		применении средства в течение месяца
4. Полоскания для полости рта	Органолептические свойства (вкус, запах и т.п.)	Отсутствие неприятных ощущений
	Местнораздражающее и аллергизирующее действие	Отсутствие при однократном использовании в течение месяца
	Антиналлетное и противотартарное действие <*>	Индекс CPITN по показателям кровоточивости и зубного камня должен быть равен нулю после применения средства в течение месяца
	Противовоспалительное действие <*>	Индекс РМА должен быть равен нулю при применении средства в течение месяца
	Противокариозное действие <*>	Снижение индекса КПУ не менее чем на 20% при применении средства в течение 2 лет. Уменьшение электропроводности твердых тканей при применении средства в течение 5 - 7 дней
5. Жевательная резинка (лечебно - профилактического действия), конфеты для дезодорирования полости рта	Органолептические свойства (вкус, запах и т.п.)	Отсутствие неприятных ощущений при использовании
	Местнораздражающее и аллергизирующее действие	Отсутствие при однократном и многократном использовании
	Очищающее действие <*>	Снижение индекса гигиены полости рта по Грин - Вермиллиону не менее чем на 20% от первоначального значения при применении жевательной резинки однократно в течение 10 минут
	Противокариозное действие <*>	Снижение индекса КПУ не менее чем на 20% при

		применении средства в течение 2 лет. Уменьшение электропроводности твердых тканей при применении средства в течение 5 - 7 дней
6. Таблетки для выявления зубного налета, таблетки для обработки зубных протезов	Органолептические свойства (вкус, запах и т.п.) Местнораздражающее и аллергизирующее действие	Отсутствие неприятных ощущений при использовании Отсутствие при однократном и многократном использовании
7. Средства для отбеливания зубов	Относятся к парафармацевтическим средствам и должны применяться в условиях лечебных стоматологических учреждений под контролем врача - стоматолога, после регистрации указанных средств в Минздраве РФ	
8. Дезодоранты для полости рта в аэрозольной упаковке	Относятся к парафармацевтическим средствам и должны использоваться после регистрации в Минздраве РФ	

<*> Определяется при декларировании изготовителем и/или по требованию заявителя.

<***> Определяется для средств гигиены полости рта с декларированным рН меньше 5,5 и при наличии в средстве гигиены полости рта веществ, вызывающих деминерализацию эмали.

**РУКОВОДСТВО
ПО КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, УТВЕРЖДЕННОЕ ЕЭС <*>
(ЕВРОПЕЙСКИМ ЭКОНОМИЧЕСКИМ СООБЩЕСТВОМ)**

(Инструкция 76/768/ЕЭС)

(Приложения I - VII)

<*> Изменения и дополнения к "Руководству по косметической продукции" будут вноситься в изменения к СанПиНу 1.2.676-97.

Приложение I

**СПИСОК
КАТЕГОРИЙ КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

Кремы, эмульсии, лосьоны, гели и масла для кожи (рук, ног, лица и др.).
Маски для лица (за исключением продукции для отслаивания).
Оттеночная продукция (жидкости, пасты, пудры).
Пудры для макияжа, пудры после принятия ванны, гигиенические пудры и др.
Туалетные мыла, парфюмерные мыла и др.
Парфюмерная вода, туалетная вода и одеколон.
Средства для приготовления ванны и душа (соли, пена, масла, гель и др.).
Депиляторы.
Деодоранты и препараты для уменьшения потения.
Продукция для ухода за волосами:
для оттинения и обесцвечивания волос;
препараты для завивки, спрямления и фиксации;
препараты для закрепления прически;
препараты для мытья волос (лосьоны, пудры, шампуни);
препараты - кондиционеры (лосьоны, кремы, масла);
парикмахерская продукция (лосьоны, лаки, препараты для придания блеска).
Средства для бритья (крем, пена, лосьон и др.).
Препараты для нанесения и снятия макияжа с лица и век.
Продукция для губ.
Средства ухода за зубами и полостью рта.
Средства для ухода за ногтями и лаки для ногтей.
Средства для интимной гигиены.
Средства для загара.
Средства для загара без солнца.
Продукция для отбеливания кожи.
Средства для устранения морщин.

Приложение II

СПИСОК
ВЕЩЕСТВ, КОТОРЫЕ НЕ ДОЛЖНЫ ВХОДИТЬ В СОСТАВ
КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ

1. N-5-хлорбензокзалол-2-ил-ацетамид.
2. 2-ацетоксиэтилтриметиламмония гидроксид (ацетилхолин и его соли).
3. Дианол ациглюмат <*>.
4. Спиринолактон <*>.
5. (4-(4-гидрокси-3-иодфенокси)-3,5-дийодфенил) уксусная кислота и ее соли.
6. Метотрексат <*>.
7. Аминокапроновая кислота и ее соли.
8. Цинкофен <*>, его соли, производные и соли этих производных.
9. Тиропропиевая кислота <*> и ее соли.
10. Трихлоруксусная кислота.
11. *Aconitum napellus* L. (листья, корни и галеновы препараты).
12. Аконитин (основной алкалоид *aconitum napellus* L.) и его соли.
13. *Adonis vernalis* L. и его препараты.
14. Эпинефрин <*>.
15. *Rauwolfia serpentina* алкалоиды и их соли.
16. Алкиновые спирты, их простые и сложные эфиры и их соли.
17. Изопреналин <*>.
18. Аллилизотиоцианат.
19. Аллокламид <*> и его соли.
20. Налорфин<*>, его соли и эфиры.
21. Симпатикомиметические амины, воздействующие на центральную нервную систему: любая субстанция, содержащаяся в первом списке медикаментов, которые содержатся в медицинском предписании и упоминаются в резолюции AP(69)2 Совета Европы.
22. Анилин, его соли и галоген- и сульфосодержащие производные.
23. Ветоксикан <*> и его соли.
24. Зоксазоламин <*>.
25. Проканамид <*>, его соли и производные.
26. Бензидин.
27. Туамингептан <*>, его изомеры и соли.
28. Октодрин <*> и его соли.
29. 2-амино-1,2-бис(4-метоксифенил) этанол и его соли.
30. 1,3-диметиламинамин и его соли.
31. 4-аминосалициловая кислота и ее соли.
32. Толуидины, их изомеры, соли и галоген- и сульфосодержащие производные.
33. Ксилидины, их изомеры, соли и галоген- и сульфосодержащие производные.
34. Императорин (9-(3-метилбут-2-енилокси)фуоро(3,2-г)хромен - 7-он).
35. *Ammi majus* и его галеновы препараты.
36. 2,3-дихлор-2-метилбутан.
37. Вещества с андрогенным эффектом.
38. Антраценовое масло.
39. Антибиотики.

40. Сурьма и ее соединения.
41. *Arosynum cannabinum* L. и его препараты.
42. Апоморфин (R 5,6,6a,7-тетрагидро-6-метил-4H-дibenзо(de,g)хинолин-10,11диол) и его соли.
43. Мышьяк и его соли.
44. *Atropa belladonna* L. и ее препараты.
45. Атропин, его соли и производные.
46. Соли бария, кроме сульфата и сульфида бария при условиях, указанных в Приложении III, ч. 1, и лаках, солях и пигментах, применяемых в красителях, описанных в сноске 3 Приложения III, ч. 1, и Приложении IV, ч. 2.
47. Бензол.
48. Бензимидазол-2-(3H)-он.
49. Бензазепины и бензодиазепины.
50. 1-диметиламинметил-1-метилпропилбензоат (амилоцин) и его соли.
51. 2,2,6-триметил-4-пиперидилбензоат (бензамин) и его соли.
52. Изокарбосазид <*>.
53. Бендрофлюметиазид <*> и его соли.
54. Бериллий и его соединения.
55. Бром элементарный.
56. Бретилий тозилат <*>.
57. Карбромал <*>.
58. Бромисовал <*>.
59. Бромфирамин <*> и его соли.
60. Бензилоний бромид <*>.
61. Тетриламмония бромид.
62. Бруцин.
63. Тетрацин <*> и его соли.
64. Мофебутазон <*>.
65. Толбутамид <*>.
66. Карбутамид <*>.
67. Фенилбутазон <*>.
68. Кадмий и его соединения.
69. Кантарида, *Cantaris vesicatoria*.
70. (1R,2S)гексагидро-1,2-диметил-3,6-эпоксифталевый ангидрид (кантаридин).
71. Фенпробамаат <*>.
72. Нитропроизводные карбазола.
73. Дисульфид углерода.
74. Каталаз.
75. Цефаелин и его соли.
76. *Chenopodium ambrosioides* (летучая фракция).
77. 2,2,2-трихлорэтан-1,1-диол.
78. Хлор.
79. Хлорпропамид <*>.
80. Дифеноксилат <*> гидрохлорид.
81. 4-фенилазофенилен-1,3-диамин цитрат гидрохлорид (крисоидин цитрат гидрохлорид).
82. Хлорзоксазон <*>.
83. 2-хлор-6-метилпирилидин-4-илдиметиламин (изоkrimидин).
84. Хлорпротиксен <*> и его соли.
85. Клофенамид <*>.
86. N,N-бис(2-хлорэтил)метиламин N-окид и его соли.
87. Хлорметин <*> и его соли.

88. Циклофосфамид <*> и его соли.
89. Манномустин <*> и его соли.
90. Бутанилицин <*> и его соли.
91. Хлормезанон <*>.
92. Трипаранол <*>.
93. 2-(2-(4-хлорфенил)-2-фенилацетил)индан 1,3-дион
(изо-хлорофацинон).
94. Хлорфеноксамин <*>.
95. Феногликодол <*>.
96. Хлорэтан.
97. Хром, хромовая кислота и ее соли.
98. *Claviceps purpurea* Tul., его алкалоиды и галеновы препараты.
99. *Sonchum maculatum* L. (плоды, пыльца, галеновы препараты).
100. Глицикламид <*>.
101. Бензолсульфонат кобальта.
102. Колхицин, его соли и производные.
103. Колхикозид и его производные.
104. *Colchicum autumnale* L. и его галеновы препараты.
105. Конваллатоксин.
106. *Anamirta coccolus* L. (плоды).
107. Кротон тиглиум (масло).
108. 1-бутил-3(N-кротонилсульфанил) мочевины.
109. Кураре и курарин.
110. Синтетические кураризанты.
111. Синильная кислота и ее соли.
112. 2-альфа-циклогексилбензил(N,N,N',N'-тетраэтил)триметилендиамин (фенетамин).
113. Цикломенол <*> и его соли.
114. Гексациклонат натрия <*>.
115. Гексапропимат.
116. Декстпропроксифен <*>.
117. O,O'-диацетил-N-аллил-N-норморфин.
118. Пипазетат <*> и его соли.
119. 5-(альфа, бета-дибромфенетил)-5-метилгидантоин.
120. N,N'-пентаметиленбис (триметиламмония) соли, т.н. пентаметония бромид.
121. N,N'-((метилимин)диэтилен) бис(этилдиметиламмония) соли, т.н. азаметония бромид <*>.
122. Цикларбамаат <*>.
123. Клофенотан <*>, ДДТ.
124. N,N'-гексаметиленбис (триметиламмония) соли, т.н. гексаметония бромид.
125. Дихлорэтаны (хлориды этилена).
126. Дихлорэтилены (хлориды ацетилен).
127. Лизергид <*> и его соли.
128. 2-диэтиламиноэтил 3-гидрокси-4-фенилбензоат и его соли.
129. Цинхоцин <*> и его соли.
130. 3-диэтиламинпропил циннамат.
131. O,O'-диэтил-O-4-нитрофенилфосфоротиоат (изопаратион).
132. (Оксалилбисиминоэтилен) бис(о-хлорбензил) диэтиламмоний) соли, т.н. амбенония хлорид <*>.
133. Метиприлон <*> и его соли.
134. Дигиталин и все препараты *Digitalis purpurea* L.
135. 7-(2-гидрокси-3-(2-гидроксиэтил)-N-метиламино - пропил)

- теофилин (ксантинол).
136. Диоксоэфедрин <*> и его соли.
 137. Пипрокурариум <*>.
 138. Пропифеназон <*>.
 139. Тетрабеназин <*> и его соли.
 140. Каптодиам <*>.
 141. Мефехлоразин <*> и его соли.
 142. Диметиламин.
 143. 1,1'-бис(диметиламинметил) пропилбензоат (амидрицин, алипин) и его соли.
 144. Метапирилен <*> и его соли.
 145. Метамфепрамон <*> и его соли.
 146. Амитриптилин <*> и его соли.
 147. Метформин <*> и его соли.
 148. Изосорбида динитрат <*>.
 149. Малононитрил.
 150. Сукцинонитрил.
 151. Изомеры динитрофенола.
 152. Инпроквон <*>.
 153. Димевамид <*> и его соли.
 154. Дифенилпирамин <*> и его соли.
 155. Сульфипиразон <*>.
 156. N-(3-карбамоил-3,3-дифенилпропил)-N,N-диизопропилметил - аммония соли, т.н. изопропамида йодид.
 157. Бенактизин <*>.
 158. Бензатропин <*>.
 159. Циклизин <*> и его соли.
 160. 5,5-дифенил-4-имидазолон.
 161. Пробеницид <*>.
 162. Дисульфирам <*>, изотерам.
 163. Эметин, его соли и производные.
 164. Эфедрин и его соли.
 165. Оксанамида <*> и его производные.
 166. Эзерин или физостигмин и его соли.
 167. Эфиры 4-аминобензойной кислоты со свободной аминогруппой, кроме данных в Приложении VII, ч. 2.
 168. Соли холина и их эфиры, т.н. холин хлорид.
 169. Карамифен <*> и его соли.
 170. Диэтил-4-нитрофенил фосфат.
 171. Мететогептазин <*> и его соли.
 172. Оксафенеридин <*> и его соли.
 173. Этогептазин <*> и его соли.
 174. Метептазин <*> и его соли.
 175. Метилфенидат <*> и его соли.
 176. Доксиламин <*> и его соли.
 177. Толбоксан <*>.
 178. 4-бензилоксифенол, 4-метоксифенол и 4-этоксифенол.
 179. Паретоксикан <*> и его соли.
 180. Фенозолон <*>.
 181. Глутетимид <*> и его соли.
 182. Этилен оксид.
 183. Бемегрид <*> и его соли.
 184. Вальноктамид <*> и его соли.
 185. Галоперидол <*>.
 186. Параметазон <*>.

187. Флуанизон <*>.
188. Трифлуперидол <*>.
189. Флуорезон <*>.
190. Флуороурасил <*>.
191. Плавиновая кислота, ее нормальные соли, ее комплексы и гидрофториды, кроме указанных в Приложении VII, ч. 2.
192. Фурфурилтриметиламмония соли, т.н. йодид фуртретония <*>.
193. Галантамин <*>.
194. Прогестогены.
195. 1,2,3,4,5,6-гексахлорциклогексан (линдан).
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-гексахлор-6,7-эпокси-1,4,4a,5,6,7,8,8a -октагидро-1,4:5,8-диметанонафталин (эндрин).
197. Гексахлорэтан.
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-гексахлор-6,7-эпокси-1,4,4a,5,8,8a-гексагидро-1,4:5,8-диметанонафталин (изодрин).
199. Гидрастин, гидрастинин и их соли.
200. Гидразиды и их соли.
201. Гидразин, его производные и их соли.
202. Октамоксин <*> и его соли.
203. Варфарин <*> и его соли.
204. Этилбис (4-гидрокси-2-оксо-1-бензпиран-3-ил) ацетат и соли кислоты.
205. Метокарбамол <*>.
206. Пропатилнитрат <*>.
207. 4,4'-дигидрокси-3,3'-(3-метилтиопропилиден) дикумарин.
208. Фенадиазол <*>.
209. Нитроксолин и его соли.
210. Гиосциамин, его соли и производные.
211. Белена черная (листья, корни, порошок и галеновы препараты).
212. Пемолин <*> и его соли.
213. Йод.
214. Декаметиленбис (триметиламмония) соли, т.н. декаметония бромид.
215. Irecasuanha (Serphaelis irecasuanha Brot. и растения этого рода) (корни, порошок и галеновы препараты).
216. (2-изопропилпент-4-еноил) мочеви́на (апроналид).
217. Альфа-сантонин((3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-гексагидро-3,5a,9-триметилнафто(1,2b)фуран-2,8-дион).
218. Лобелия вздутая и ее галеновы препараты.
219. Лобелин <*> и его соли.
220. Барбитураты.
221. Ртуть и ее соединения, кроме тех особых случаев, включенных в Приложение IV ч. 1.
222. 3,4,5-триметоксифенетиламин и его соли.
223. Метальдегид.
224. 2-(4-аллил-2-метоксифеноксид)N,N-диэтилацетамид и его соли.
225. Коуметарол <*>.
226. Декстрометорфан <*> и его соли.
227. 2-метилгептиламин и его соли.
228. Изометептен <*> и его соли.
229. Мекамиламин <*>.
230. Гуайфенезин <*>.
231. Дикаморол <*>.

232. Фенметразин <*>, его производные и соли.
233. Тиамазол <*>.
234. 3,4-дигидро-2-метокси-2-метил-4-фенил-2Н,5Н,пирано(3,2 -
с)-(1)бензопиран-5-он(циклокумарол).
235. Каризопродол <*>.
236. Мепробамат <*>.
237. Тефазолин <*> и его соли.
238. Ареколин.
239. Польдин метилсульфат <*>.
240. Гидроксизин <*>.
241. 2-нафтол.
242. 1- и 2-нафтиламины и их соли.
243. 3-(1-нафтил)-4-гидроксикумарин.
244. Нафазолин <*> и его соли.
245. Неостигмин и его соли (т.н. неостигмин бромид <*>).
246. Никотин и его соли.
247. Амилнитриты.
248. Неорганические нитриты, кроме нитрита натрия.
249. Нитробензол.
250. Нитрокрезолы и их соли щелочных металлов.
251. Нитрофурантоин <*>.
252. Фуразолидон <*>.
253. Пропан-1,2,3-три-ил тринитрат.
254. Аценокумарол <*>.
255. Щелочной пентацианонитрозилферрат(2-).
256. Нитростильбены, их гомологи и их производные.
257. Норадреналин и его соли.
258. Носкапин <*> и его соли.
259. Гуанетидин <*> и его соли.
260. Эстрогены, кроме описанных в Приложении V.
261. Олеандрин.
262. Хлорталидон <*>.
263. Пеллеттиерин и его соли.
264. Пентахлорэтан.
265. Пентаэритритил тетранитрат.
266. Петрихлорал <*>.
267. Октамиламин <*> и его соли.
268. Пикриновая кислота.
269. Фенацеид <*>.
270. Дифенклоксазин <*>.
271. 2-фенилиндан-1,3-дион(фениндион).
272. Этилфенацеид <*>.
273. Фенпрокомон <*>.
274. Фенираמידол <*>.
275. Триамтерен <*> и его соли.
276. Тетраэтилпирофосфат; ТЭПФ.
277. Тритолил фосфат.
278. Псилоцибин <*>.
279. Фосфор и фосфиды металлов.
280. Талидомид <*> и его соли.
281. Physostigma venenosum Balf.
282. Пикротоксин.
283. Пилокарпин и его соли.
284. Альфа-пиперидин-2-илбензилацетат левовращающий треоформ
(левофациетопиран) и его соли.

285. Пипрадол <*> и его соли.
286. Азациклонол <*> и его соли.
287. Биэтамиверин <*>.
288. Бутопиприн <*> и его соли.
289. Свинец и его соединения, кроме указанных в Приложении III, N 55 при оговоренных условиях.
290. Кониин.
291. *Prunus laurocerasus* L. ("лавровишневая вода").
292. Метирапон <*>.
293. Радиоактивные вещества - присутствие природных радиоактивных веществ и радиоактивных веществ, вызванных загрязнением окружающей среды, допустимо при доказательстве, что они не возрастают при производстве косметики, и их концентрации, лежат в пределах указаний, основанных на базовых стандартах защиты здоровья рабочих и генерального списка против опасностей ионизирующего излучения (OJ. N 11, 20.2.1959, p. 221/59).
294. Можжевельник казацкий (листья, летучее масло и галеновы препараты).
295. Гиосцин, его соли и производные.
296. Соли золота.
297. Селен и его соединения, кроме дисульфида селена при условиях согласно ссылки 49 Приложения III, ч. 1.
298. Паслен черный и его галеновы препараты.
299. Спартеин и его соли.
300. Глюкокортикоиды.
301. Дурман вонючий и его галеновы препараты.
302. Строфантины, их аглюконы и их производные.
303. Виды *strophantus* и их галеновы препараты.
304. Стрихнин и его соли.
305. Разновидности *stryhnos* и их галеновы препараты.
306. Наркотики, природные и синтетические: все вещества, описанные в табл. 1 и 2 единой конвенции по наркотикам 30.03.61 в Нью-Йорке.
307. Сульфонамиды (сульфаниламиды и его производные, составленные замещением не менее одного атома водорода на аминогруппы) и их соли.
308. Сультиам <*>.
309. Неодим и его соли.
310. Тиотепа <*>.
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes и их галеновы препараты.
312. Теллур и его соединения.
313. Ксилометазолин <*> и его соли.
314. Тетрахлорэтилен.
315. Четыреххлористый углерод.
316. Гексаэтилтетрафосфат.
317. Таллий и его соединения.
318. *Thevetia neriifolia* Juss. гликозидный экстракт.
319. Этионамид <*>.
320. Фентиазин <*> и его соединения.
321. Тиомочевина и ее производные, кроме описанного в Приложении III, ч. 1.
322. Мефенезин <*> и его эфиры.
323. Вакцины, токсины или сыворотки, описанные в приложении ко второму директивному совещанию 20.05.75 по правовому и административному регулированию обеспечения патентованными

медицинскими средствами (ОЖ, N L, 147, 09.06.75, стр. 13).

324. Транилципромин <*> и его соли.
325. Трихлорнитрометан (хлорпикрин).
326. 2,2,2-трибромэтанол (трибромэтиловый спирт).
327. Трихлорметин <*> и его соли.
328. Третамин <*>.
329. Галламин триэтиодид <*>.
330. *Urginea scilla* Stern. и его галеновы препараты.
331. Вератрин, его соли и галеновы препараты.
332. *Schoenocaulon officiale* Lind. (семена и галеновы препараты).
333. *Veratrum* Spp. и их препараты.
334. Мономер винилхлорида.
335. Эргокальциферол <*> и холекальциферол (витамины D2, D3).
336. Соли 0-алкилдитиоугольной кислоты.
337. Иогимбин и его соли.
338. Диметилсульфоксид <*>.
339. Дифенгидрамин <*> и его соли.
340. 4-tert-бутилфенол.
341. 4-tert-бутилпирокатехол.
342. Дигидротахистерол <*>.
343. Диоксан.
344. Морфолин и его соли.
345. *Pyretrum album* L. и его галеновы препараты.
346. 2-(4-метоксибензил-N-(2-пиридил) амин) этилдиметиламин малеат.
347. Трипеленнамин <*>.
348. Тетрахлорсалициланилиды.
349. Дихлорсалициланилиды.
350. Тетрабромсалициды.
351. Дибромсалициланилиды.
352. Битионол <*>.
353. Тиурам моносulfиды <*>.
354. Тиурам дисulfиды <*>.
355. Диметилформамид.
356. 4-фенилбут-3-ен-2-он.
357. Бензоаты 4-гидрокси-3-метоксициннамиллового спирта, кроме естественного содержания в природных продуктах.
358. Фуро (3,2-g)хромен-7-он и его алкилсодержащие производные (т.н. триоксисалан <*> и 8-метоксипсорален), кроме естественного содержания в природных продуктах.
359. Масло из семян *Laurus nobilis* L.
360. Сафрол, кроме естественного содержания в природных продуктах и с концентрацией не выше: 100 промилле в конечном продукте и 50 промилле в продуктах для гигиены зубов и полости рта, и отсутствие в зубных пастах для детей.
361. 5,5'-диизопропил-2,2'-диметилбифенил-4,4'-диил дигипойдат.
362. 3'-этил-5',6',7,8'-тетрагидро-5',6',8,8'-тетраметил-2' - ацетонафталин (ацетилэтилтетраметилтетралин, АЕТТ).
363. О-фенилендиамин и его соли.
364. 4-метил-M-фенилендиамин и его соли.
365. Аристолоциевая кислота и ее соли.
366. Хлороформ.
367. 2,3,7,8-тетрахлордибензо-p-диоксин.

368. 2,6-диметил-1,3-диоксан-4-ил ацетат (диметоксан).
369. Пиритион натрия (INNМ).
370. N-(трихлорметилтио)-4-циклогексен-1,2-дикарбосимид (каптан).
371. 2,2-дигидрокси-3,3',5,5',6,6'-гексахлордифенилметан (гексахлорофен).
372. 6-(пиперидинил)-2,4-пиримидиндиамин-3-оксид (миноксидил) и их соли и производные.
373. 3,4',5-трибромсалициланилид (трибромсалан).
374. Phytolacca Spp. и их препараты.
375. Третиноин <*> (ретиноевая кислота и ее соли).
376. 1-метокси-2,4-диаминбензол (2,4-диаминанизол-СІ76050) и его соли.
377. 1-метокси-2,5-диаминбензол (2,5-диаминанизол) и их соли.
378. Краситель СІ-12140.
379. Краситель СІ-26105.
380. Краситель СІ-42555. Краситель СІ42555-1. Краситель СІ-42555-2.
381. Амил-4-диметиламинбензоат, смесь изомеров (падимат А (INN)).
382. Бензоила пероксид.
383. 2-амин-4-нитрофенол.
384. 2-амин-5-нитрофенол.
385. 11-альфа-гидроксипрен-4-ен-3,20-дион и его соли.
386. Краситель СІ-42640.
387. Краситель СІ-13065.
388. Краситель СІ-42535.
389. Краситель СІ-61554.
390. Антиандрогены со стероидной структурой.
391. Цирконий и его соединения, кроме комплексов по ссылке 50 Приложения III, ч. 1 и циркониевых лаков, солей и пигментов красителей по ссылке 3 Приложения IV, ч. 1.
392. Тиротрицин.
393. Ацетонитрил.
394. Тетрагидрозолин и его соли.
395. Гидрокси-8-хинолин и его сульфат, кроме случаев по ссылке 51 Приложения III, ч. 1.
396. Дитио-2,2'-биспиримидиндиоксид 1,1' (присадка с тригидратом сульфата магния) - (пиритиона дисульфид + сульфат магния).
397. Краситель СІ12075 и его лаки, пигменты и соли.
398. Краситель СІ 45170 и СІ 45170 : 1.
399. Лидокаин.
400. 1,2-эпоксибутан.
401. Краситель СІ 15585.
402. Лактат стронция.
403. Нитрат стронция.
404. Поликарбосилат стронция.
405. Прамоцин.
406. 4-этокси-м-фенилендиамин и его соли.
407. 2,4-диаминфенилэтанол и его соли.
408. Катехол.
409. Пирогаллол.
410. Нитрозоамины.
411. Вторичные диалканоламины.
412. 4-амин-2-нитрофенол.

 <*> По этому указанию названия, отмеченные <*>, опубликованы в "Computer print-out 1975, международные непатентованные названия (INN) для фармацевтических продуктов, список 1 - 33 указанных INN, Geneva, WHO, August 1975.

Приложение III. Часть 1

СПИСОК
 ВЕЩЕСТВ, КОТОРЫЕ НЕ ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬСЯ
 В КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СРЕДСТВ,
 ПОДЛЕЖАЩИХ ОГРАНИЧЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ УСЛОВИЯХ,
 ОПИСАННЫХ НИЖЕ

N	Вещество	Ограничения			Условия использования и предупреждения, которые должны быть обозначены на этикетках
		Поле применения и/или использования	Максимально допустимая концентрация в конечном косметическом продукте	Другие ограничения и требования	
a	b	c	d	e	f
1	Борная кислота	(a) Тальки	(a) 5%	(a) Не должна использоваться в средствах для детей до 3 лет	(a) Не должна использоваться в средствах для детей до 3 лет
		(b) Средства, предназначенные для ухода за полостью рта	(b) 0,5%		
		(c) Другие средства	(c) 3%		
2a	Тиогликолевая кислота и ее соли	(a) Средства для завивки или выпрямления волос:		a)b)c) Директивы по использованию, написанные национальным официальным языком (языками)	(a) - Содержит тиогликолят. - Придерживаться инструкций. - Хранить в недоступном

		<p>- общее использование;</p> <p>- для специального использования</p> <p>(b) Деликатеры</p> <p>(c) Другие средства, которые удаляются после использования</p>	<p>- 8% в готовом средстве рН 7-9,5</p> <p>- 11% в готовом средстве рН 7-9,5</p> <p>- 5% в готовом средстве рН 7-12,7</p> <p>- 2% в готовом средстве рН 7-9,5</p> <p>% рассчитан на тиогликолевую кислоту</p>	<p>должны обязательно содержать следующие положения:</p> <p>- избегать попадания в глаза;</p> <p>- в случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и проконсультироваться у врача</p>	<p>для детей месте.</p> <p>- Только для специального употребления</p> <p>b) c)</p> <p>- Содержит тиогликолевую кислоту.</p> <p>- Придерживайтесь инструкций.</p> <p>- Хранить в недоступном для детей месте</p>
2b	Эфиры тиогликолевой кислоты	<p>Препараты для завивки и выпрямления волос:</p> <p>- общее применение</p> <p>- для специального использования</p>	<p>- 8% в готовом препарате рН 6-9,5</p> <p>- 11% в готовом средстве рН 6-9,5</p> <p>% рассчитан на тиогликолевую кислоту</p>	<p>Директивы по использованию, написанные на национальном или официальном языке (языках), обязательно должны содержать следующие положения:</p> <p>- Может вызывать раздражение при попадании на кожу.</p> <p>- Избегать попадания в глаза.</p> <p>- В случае попадания в глаза немедленно</p>	

				промыть большим количеством воды и проконсультроваться у врача. - Работать в перчатках	
3	Щавелевая кислота, ее эфиры и щелочные соли	Средства для ухода за волосами	5%		Только для специального использования
4	Нашатырь		6% - расчет на содержание NH(3)		Содержит нашатырь (если концентрация превышает 2%)
5	Тосил-хлорамид натрия <*>		0,2%		
6	Хлораты щелочных металлов	(а) Зубная паста (b) Другое применение	(а) 5% (b) 3%		
7	Дихлорметан		35% (в смеси с 1,1,1-трихлорэтаном, общая концентрация не должна быть выше 35%)	Максимальное содержание 0,2% - в качестве примесей	
8	m- и p-фенилэтилендиамина, их N-замещенные дериваты и соли: N-заме-	Оксидирующие агенты для окраски волос: (а) Для общего использо-	6% из расчета на свободное основание		(а) Может вызывать аллергическую реакцию. - Содержит фенилендиамины. - Не использовать для окраски

	ценные дериваты офенилендиамин <***>	вания (b) Для специального использования			ресниц и бровей. (b) Только для профессионального использования. - Содержит фенилендиамины. - Может вызывать аллергическую реакцию. - При работе надевать перчатки
9	Метилфениламины, их N-замещенные производные и соли <***>, за исключением вещества N 364 в Приложении II	Окисляющие красители для окраски волос: (a) для общего употребления; (b) для профессионального употребления	10%, рассчитанных по своему основанию		(a) Может вызывать аллергическую реакцию. Перед использованием рекомендуется постановка теста на гиперчувствительность. Содержит фенилендиамины. Не применять для окраски ресниц и бровей. (b) Только для профессионального употребления. Содержит фенилендиамины. Может вызывать аллергическую реакцию. Перед использованием рекомендуется постановка теста на гиперчувствительность
10	Диаминофенолы <***>	Окисляющие красители для окраски	10 %, рассчитанных по сво-		(a) Может вызывать аллергическую реакцию. Перед

		волос: (а) для общего употребления	бодному основанию		использованием рекомендуется постановка теста на гиперчувстви- тельность. Содержит диаминофенолы. Не применять для окраски ресниц и бровей.
		(b) для профессионального употребления			(b) Только для профессионального употребления. Содержит диаминофенолы. Может вызывать аллергическую реакцию. Перед использованием рекомендуется постановка теста на гиперчувстви- тельность
11	Дихлоро- фен <*>		0,5%		Содержит дихлорофен
12	Перекись водорода	(а) средства ухода за волосами (б) средства ухода за кожей (в) средства для укрепления ногтей (г) средства гигиены полости рта	12% Н(2)О(2) (40 объемов) 4% Н(2)О(2) 2% Н(2)О(2) 0,1% Н(2)О(2)		(а) Использовать защитные перчатки. а) б) в) Содержит перекись водорода. Избегать попадания в глаза. При попадании в глаза немедленно их промыть
13	Формаль- дегид	Улучшение структуры ногтей	5% - расчет на со-		На ногтевые валики наносить

			держание формальдегида		защитный крем. Содержит формальдегид. (Только если концентрация превышает 0,05%)
14	Гидрохинон <****>	(а) Оксидированный оттеночный агент для окраски волос: 1. Для общего использования 2. Для профессионального использования	2%		(а) 1. Не использовать для окраски ресниц и бровей. При попадании в глаза немедленно промыть. Содержит гидрохинон. 2. Только для профессионального использования. Содержит гидрохинон. При попадании в глаза немедленно промыть.
		(b) Вещества для местного осветления кожи	2%		(b) Содержит гидрохинон. - Избегать попадания в глаза. - Наносить на небольшие области. - При возникновении раздражения дальнейшее использование прекратить. - Не использовать для детей до 12 лет
15	Гидрооксид калия или натрия	(а) Вещества, смягчающие кожу ногтевых валиков	(а) 5% веса Примечание. Сумма 2-х гидроксидов		(а) Содержит щелочи. Избегать попадания в глаза. Может вызвать

		дов выражает- ся весом гидрокси- да натрия		слепоту. Хранить в недоступном для детей месте.
	(b) Закрепи- тель волос	(b) 1,2% веса		(b) 1. Содержит щелочи. Избегать попадания в глаза. Может вызвать слепоту. Хранить в недоступном для детей месте.
	1. Для общего использо- вания	Примеча- ние. Сум- ма 2-х гидрокси- дов выражает- ся весом гидрокси- да натрия		2. Только для профессиональ- ного использования. Избегать попадания в глаза. Может вызвать слепоту.
	2. Для профессио- нального использо- вания	2. 4,5% веса. Примеча- ние. Сум- ма 2-х гидрокси- дов выражает- ся весом гидрокси- да натрия		
	(c) Депиляторы - рН контроль	(c) рН приближа- ется к 12,7.		(c) Хранить в недоступном для детей месте. Избегать попадания в глаза.
	(d) Иное использо- вание рН контроля	(d) рН приближа- ется к 11		
16	Альфа - нафтол	Оттеночный агент для окраски волос	0,5%	Содержит альфа - нафтол

17	Нитрит натрия	Консервант	0,2%	Не подлежит повторному использованию и/или третичными аминами и другими веществами, образующими нитрозамины	
18	Нитрометан	Консервант	0,2%		
19	Фенол и его щелочные соли	Мыла и шампуни	1% из расчета на фенол		Содержит фенол
21	Хинин и его соли	(а) Шампуни (б) Лосьоны для волос	(а) 0,5% из расчета на основание хинина (б) 0,2% из расчета на основание хинина		
22	Резохинол <****>	(а) Оксидированные оттеночные агенты для окраски волос 1. Для общего использования 2. Для профессионального использования	(а) 5%		а) 1. Не использовать для окраски ресниц и бровей. При попадании в глаза немедленно промыть. Содержит гидрохинон. 2. Только для профессионального использования. Содержит гидрохинон. При попадании в глаза немедленно промыть.

		(b) Лосьоны и шампуни для волос	(b) 0,5%		(b) Содержит гидрохинон. - Избегать попадания в глаза. - Наносить на небольшие области. - При возникновении раздражения дальнейшее использование прекратить. - Не использовать для детей до 12 лет
23	(a) Щелочные сульфиды (b) Щелоч- но - зе- мельные сульфиды	(a) Депиляторы	(a) 2% из расчета на серу рН приближа- ется к 12,7.		(a) Хранить в недоступном для детей месте. Избегать попадания в глаза (b) Хранить в недоступном для детей месте. Избегать попадания в глаза.
		(b) Депиляторы	(b) 6% из расчета на серу рН приближа- ется к 12,7		
24	Соли водорас- творимо- го цинка, за исключе- нием 4-гидро- кси-бен- зен- сульфо- ната цинка и пурицио- на цинка		1% из расчета на цинк		
25	Цинк	Деодоран-	6% из		Избегать

	4-гидрокси-бензен сульфонат	ты, средства против потливости и вяжущие лосьоны	расчета на процент содержания ангидрида		попадания в глаза
26	Монофторфосфат аммония	Средства для ухода за полостью рта	0,15% из расчета на F, при смешивании с другими компонентами, содержащими фтор, разрешенными к использованию в этом приложении, общая концентрация фтора не должна превышать 0,15%		Содержит монофторфосфат аммония
27	Монофторфосфат натрия	То же	То же		Содержит монофторфосфат натрия
28	Монофторфосфат калия	То же	То же		Содержит монофторфосфат калия
29	Монофторфосфат кальция	То же	То же		Содержит монофторфосфат кальция
30	Фтористый кальций	То же	То же		Содержит фтористый кальций
31	Фтористый натрий	То же	То же		Содержит фтористый натрий

32	Фтористый калий	То же	То же		Содержит фтористый калий
33	Фтористый аммоний	То же	То же		Содержит фтористый аммоний
34	Фтористый алюминий	То же	То же		Содержит фтористый алюминий
35	Фтористое олово	То же	То же		Содержит фтористое олово
36	Гексадецилфтористого аммония	То же	То же		Содержит гексадецилфтористого аммония
37	3-(N-гексадецил-N-2-гидроэтил-аммоний) пропилбис(2-гидроксиэтил)дигидрофлуорид аммония	То же	То же		Содержит 3-(N-гексадецил-N-2-гидроэтиламмоний) пропилбис(2-гидроксиэтил)дигидрофлуорид аммония
38	N, N', N'-три-(полиоксиэтилен)-N-гексадецилпропилэтилендиаминдигидрофлуорид	То же	То же		Содержит N, N', N'-три(полиоксиэтилен)-N-гексадецилпропилэтилендиаминдигидрофторид
39	Фторид оксадецинил-аммония	То же	То же		Содержит фторид оксадецинил-аммония

40	Фторсиликат натрия	То же	То же		Содержит фторсиликат натрия
41	Фторсиликат калия	То же	То же		Содержит фторсиликат калия
42	Фторсиликат аммония	То же	То же		Содержит фторсиликат аммония
43	Фторсиликат магния	То же	То же		Содержит фторсиликат магния
44	1,3-бис(гидроксиметил)имидазолидин-2-тион	(а) Средства для сохранения прически (б) Средства для сохранения ногтей	(а) Приближается к 2% (б) Приближается к 2%	а) Запрещено к использованию в аэрозольных распылителях (лаки) б) В готовом средстве рН должен быть менее 4	Содержит 1,3-бис(гидроксиметил)имидазолидин-2-тион
45	Бензиловый спирт	Растворители, духи и ароматизаторы			
46	6-метилкумарин	Препараты для ухода за полостью рта	0,0003%		
47	Гидрофторид никометанола	Препараты для ухода за полостью рта	0,15% из расчета на F. В смеси с другими соединениями фтора, разрешенными в этом приложении, общая концентрация		Содержит гидрофторид никометанола

			фтора не должна превышать 0,15%		
48	Нитрат серебра	Основа в средствах, используемых для окраски ресниц и бровей	4%		Содержит нитрат серебра, При попадании в глаза промыть немедленно
49	Дисульфид селениума	Шампуни против перхоти	1%		Содержит дисульфид селениума. Избегать попадания в глаза
50	Комплексы хлористого гидроксида алюминия и циркония $AlxZrx(OH)yClz$ и глициновые компоненты хлористого гидроксида	$AlxZrx(OH)yClz$ Средства против потливости	20% из расчета на ангидрид алюминия - циркониевого гидрохлорида 5,4% из расчета на цирконий	1. Соотношение количества атомов алюминия к атомам циркония должно быть между 2 и 10. 2. Соотношение количества атомов (Al + Zr) с атомами хлора должно быть между 0,9 и 2,1. 3. Запрещено использование в аэрозольных распылителях	Не наносить на поврежденную и раздраженную кожу
51	Хинолин-8-ол и бис сульфат (8-гидроксихинолина)	Стабилизатор перекиси водорода в распыляющихся средствах для сохранения прически. Стабилизатор	0,3% из расчета на основание 0,03% из расчета		

		перекиси водорода в нераспыляющихся средствах для сохранения прически	на основание		
52	Метанол	Денатурирующее средство для этанола и изопропилового спирта	5% из расчета на % этанола и изопропилового спирта		
53	Этидроновая кислота и ее соли (1-гидроксиэтилендифосфоновая кислота)	(а) Средства для сохранения прически (б) Мыло	1,5% этидроновой кислоты 0,2% этидроновой кислоты		
54	1-Фенокси-пропан-2-ол	Только для ополаскивающих средств. Запрещен для использования в средствах, предназначенных для ухода за полостью рта	2%	В качестве консерванта, см. Приложение VI, ч. 1, N 43	
55	Уксусно - кислый свинец	Только в красителях для волос	0,5% из расчета на свинец		Хранить в недоступном для детей месте. Избегать попадания в глаза. Мыть руки после использования.

				Содержит уксусноокислый свинец. Не использовать для окраски бровей, ресниц и усов. Прекратить применение при возникновении раздражения
56	Фтористый магний	Средства для ухода за зубами	0,15% из расчета на фтор, в смеси с другими фтористыми компонентами, разрешенными к использованию в этом приложении, общая концентрация фтора не должна превышать 0,15%	Содержит фтористый магний
57	Гексагидрат хлорида стронция	Зубная паста	3,5% из расчета на стронций. В смеси с другими средствами, разрешенными к применению, не должно превышать 3,5%	Содержит хлорид стронция. Не рекомендуется частое использование детьми.
58	Полуокись уксусно-	Зубная паста	3,5% из расчета на	Содержит уксусноокислый стронций.

	кислого стронция		стронций. В смеси с другими средства- ми, разрешен- ными к примене- нию, не должно превышать 3,5%		Не рекомендуется частое использование детьми
59	Гидро- окись силиката магния				Средства, содержащие пудру. Не допускать попадания пудры в рот и в нос младенца
60	Жирные кислоты диалка- нолами- дов		Макси- мальное содержа- ние диалкано- ламида - 0,5%	- Не использовать с нитрозирующими системами. - Максимальное содержание диалканоламида - 5% (касательно исходных материалов). - Максимальное содержание N-нитрозодиалка- ноламида - 50 мю g/kg - 50 pp мю. - Хранить в контейнерах, не содержащих нитриты	
61	Моноал- канола- мины		Макси- мальное содержа- ние диалкано- ламида - 0,5%	- Не использо- вать с нитрози- рующими система- ми. - Минимальная чистота - 99% - Максимальное содержание вторичного алканоламина - 0,5% (касательно исходных	

				материалов). - Максимальное содержание N-нитрозодиалканамида - 50 мю g/kg - 50 pp мю. - Хранить в контейнерах, не содержащих нитриты
62	Триалка-ноламины	(а) Для нераспыляющихся средств (б) Для других средств	(а) 2,5%	- Не использовать с нитрозирующими системами. - Минимальная чистота - 99%. - Максимальное содержание вторичного алканамина - 0,5% (касательно исходных материалов). - Максимальное содержание N-нитрозодиалканамида - 50 мю g/kg - 50 pp мю. - Хранить в контейнерах, не содержащих нитриты

<*> По этому указанию названия, отмеченные <*>, опубликованы в "Computer print-out 1975, международные непатентованные названия INN) для фармацевтических продуктов, список 1 - 33 указанных INN, Geneva. WHO, August 1975.

<***> Предусматривается использование этих ингредиентов по отдельности или в комбинации таким образом, чтобы в косметическом средстве сумма максимальных уровней каждого из них не превышала разрешенные пунктом 1 величины.

<****> Эти вещества могут использоваться как самостоятельно, так и в комбинации, но при условии, что сумма соотношений уровней каждого из них в косметическом продукте, выраженная по отношению к максимально допустимому для каждого уровня, не превышает 1.

<*****> Предусматривается использование этих ингредиентов по отдельности или в комбинации таким образом, чтобы в косметическом средстве сумма максимальных уровней каждого из них не превышала разрешенные пунктом 2 величины.

СПИСОК
ВЕЩЕСТВ, РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ ВРЕМЕННО

N	Вещество	Поле применения и/или использования	Ограничения		Условия использования и предупреждения, которые должны быть обозначены на этикетках	Срок разрешения
a	b	c	d	e	f	g
1	Перекись стронция	В средствах, не предназначенных для распыления	4,5% рассчитанных на стронций для использования в готовом средстве	Все средства должны удовлетворять требованиям, предъявляемым к перекиси водорода	- Только для специального использования - Избегать попадания в глаза. - При попадании в глаза немедленно промыть	30.06.94
2	Фенолфталеин <*> [3,3-бис(4-гидроксифенил)фталид]	Зубная паста	0,04%			30.06.94

<*> По этому указанию названия, отмеченные <*>, опубликованы в "Computer print-out 1975, международные непатентованные названия (INN) для фармацевтических продуктов, список 1 - 33 указанных INN,

ПЕРЕЧЕНЬ
КРАСЯЩИХ ВЕЩЕСТВ, РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ
В КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ <*>

<*> Красители и соли, придающие цветовые оттенки косметическим средствам, использующие вещества, не запрещенные в Приложении II и не исключенные в Приложении V данных Инструкций, считаются разрешенными к применению.

Область применения

Столбец 1. Красящие вещества, разрешенные для всех типов косметики.

Столбец 2. Красящие вещества, разрешенные для косметической продукции, исключая предназначенную для ухода за веками глаз, особенно тушь для ресниц и средства для снятия косметики с глаз.

Столбец 3. Красящие вещества, разрешенные только для тех косметических средств, применение которых исключает попадание на слизистые оболочки.

Столбец 4. Красящие вещества, разрешенные только для косметических препаратов, применение которых рассчитано на кратковременное воздействие на кожу.

Номер индекса цвета или производное	Цвет	Область применения				Другие ограничения и требования <*>
		1	2	3	4	
10006	зеленый				x	
10020	зеленый			x		
10316 <*>	желтый		x			
11680	желтый			x		
11710	желтый			x		
11725	оранжевый				x	
11920	оранжевый	x				
12010	красный			x		
12085 <*>	красный	x				3% макс. концентрация в конечном продукте
12120	красный				x	
12150	красный	x				
12370	красный				x	
12420	красный				x	
12480	коричневый				x	
12490	красный	x				
12700	желтый				x	
13015	желтый	x				E105
14270	оранжевый	x				E103
14700	красный	x				
14720	красный	x				E122

14815		красный	x			E125
15510	<***>	оранжевый		x		
15525		красный	x			
15580		красный	x			
15620		красный			x	
15630	<***>	красный	x			3% макс. концентрация в конечном продукте
15800		красный			x	
15850	<***>	красный	x			
15865	<***>	красный	x			
15880		красный	x			
15980		оранжевый	x			
15985	<***>	желтый	x			E111
16035		красный	x			E110
16185		красный	x			
16230		оранжевый			x	E123
16255	<***>	красный	x			
16290		красный	x			E124
17200	<***>	красный	x			E126
18050		красный			x	
18130		красный			x	
18690		желтый			x	
18736		красный			x	
18820		желтый			x	
18965		желтый	x			
19140	<***>	желтый	x			E102
20040		желтый			x	Максимум 3,3'-диметил- бензидиновая концентрация в красящем веществе 5 pp мю
20170		оранжевый			x	
20470		черный			x	
21100		желтый			x	Максимум 3,3'-диметил- бензидиновая концентрация в красящем веществе 5 pp мю
21108		желтый			x	то же
21230		желтый			x	
24790		красный			x	
26100		красный			x	Критерий чистоты: анилин <= 0,2% 2-нафтол <= 0,2% 4-аминоазобензол <= 0,1% 1-(фенилазо)-2-нафтол <= 3% 1-[2-(фенилазо) фенила- зо]-2-нафталенол <= 2%
27290	<***>	красный			x	
27755		черный	x			E152
28440		черный	x			E151
40215		оранжевый			x	
40800		оранжевый	x			
40820		оранжевый	x			E160e
40825		оранжевый	x			E160f

40850	оранжевый	x			E161g
42045	голубой			x	
42051 <***>	голубой	x			E131
42053	зеленый	x			
42080	голубой			x	
42090	голубой	x			
42100	зеленый			x	
42170	зеленый			x	
42510	фиолетовый			x	
42520	фиолетовый			x	5 pp мю макс. концентрация в конечном продукте
42735	голубой			x	
44045	голубой			x	
44090	зеленый	x			E142
45100	красный			x	
45190	фиолетовый			x	
45220	красный			x	
45350	желтый	x			6% макс. концентрация в конечном продукте
45370 <***>	оранжевый	x			Не более чем 1% 2-(6 - гидрокси-3-оксо-3Н - ксантен-9-ил) бензойной кислоты и 2% 2-(бромо - 6-гидрокси-3-оксо-3Н - ксантен-9-ил) бензойной кислоты
45380 <***>	красный	x			то же
45396	оранжевый	x			При использовании в губной помаде красящее вещество разрешено только в форме свободной кислоты и в максимальной концентрации 1%
45405	красный		x		Не более чем 1% 2-(6 - гидрокси-3-оксо-3Н - ксантен-9-ил) бензойной кислоты и 2% 2-(бромо - 6-гидрокси-3-оксо-3Н - ксантен-9-ил) бензойной кислоты
45410 <***>	красный	x			то же
45425	красный	x			Не более чем 1% 2-(6 - гидрокси-3-оксо-3Н - ксантен-9-ил) бензойной кислоты и 3% 2-(йодо - 6-гидрокси-3-оксо-3Н - ксантен-9-ил) бензойной кислоты
45430 <***>	красный	x			E127, то же
47000	желтый			x	
47005	желтый	x			E104
50325	фиолетовый			x	
50420	черный			x	

51319	фиолетовый				x	
58000	красный	x				
59040	зеленый			x		
60724	фиолетовый				x	
60725	фиолетовый	x				
60730	фиолетовый			x		
61565	зеленый	x				
61570	зеленый	x				
61585	голубой				x	
62045	голубой				x	
69800	голубой	x				E130
69825	голубой	x				
71105	оранжевый			x		
73000	голубой	x				
73015	голубой	x				E132
73360	красный	x				
73385	фиолетовый	x				
73900	фиолетовый				x	
73915	красный				x	
74100	голубой				x	
74160	голубой	x				
74180	голубой				x	
74260	зеленый		x			
75100	желтый	x				
75120	оранжевый	x				E160b
75125	желтый	x				E160d
75130	оранжевый	x				E160a
75135	желтый	x				E161d
75170	белый	x				
75300	желтый	x				E100
75470	красный	x				E120
75810	зеленый	x				E140 или E141
77000	белый	x				E173
77002	белый	x				
77004	белый	x				
77007	голубой	x				
77015	красный	x				
77120	белый	x				
77163	белый	x				
77220	белый	x				E170
77231	белый	x				
77266	черный	x				
77267	черный	x				
77268 : 1	черный	x				E153
77288	зеленый	x				Свободный от ионов chromota
77289	зеленый	x				Свободный от ионов chromota
77346	зеленый	x				
77400	коричневый	x				
77480	коричневый	x				E175
77489	оранжевый	x				E172
77491	красный	x				E172
77492	желтый	x				E172
77499	черный	x				E172

77510	голубой	x			Свободный от цианида	ионов
77713	белый	x				
77742	фиолетовый	x				
77745	красный	x				
77820	белый	x			E174	
77891	белый	x			E171	
77947	белый	x				
Лактофлавин	желтый	x			E101	
Карамел	коричневый	x			E150	
Капсанхин, капсорубин	оранжевый	x			E160c	
Beetroot красный	красный	x			E162	
Anthocyanins	красный	x			E163	
Алюминий, цинк, магnezия и calcium stearates	белый	x				
Bromothymol голубой	голубой				x	
Бромокрезол зеленый	зеленый				x	
Кислота красная 195	красный			x		

<*> Красящие вещества, перед номером которых стоит буква "Е", согласно Руководства 1962 г. ЕЭС, определяет пищевые продукты и требование к безопасности, изложенное в данном Руководстве. В отношении красящих веществ, перед номером которых отсутствует буква "Е", требование к безопасности продолжает оставаться основным критерием приложения III Руководства 1962 г.

<*> Нерастворимые красители на основе бария, стронция, циркония, соли и пигменты этих красящих веществ будут также запрещены. Они должны пройти тест на нерастворимость, который определен в статье 8.

Приложение IV. Часть 2

КРАСИТЕЛИ,
ВРЕМЕННО РАЗРЕШЕННЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ
В КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ <*>

<*> Лаки или соли этих красителей, использующих основу, не запрещенные Приложением II или не исключенные Приложением V настоящей Инструкции, также разрешены к применению.

Область применения
Колонка 1. Красители, разрешенные для любой косметической продукции.

Колонка 2. Красители, разрешенные для любой косметической

продукции, за исключением предназначенной для ухода за глазами, в частности, макияж для глаз и средства для его удаления.

Колонка 3. Красители, разрешенные исключительно для продукции, которая не входит в контакт со слизистыми оболочками.

Колонка 4. Красители, разрешенные исключительно для продукции, которая предназначена для нанесения только на кожу.

Номер индекса цвета или производное	Цвет	Область применения				Другие ограничения и требования <*>	Разреше- ние дей- стви- тельно до
		Т		Т			
		1	2	3	4		
<p><*> Красители, перед названием которых стоит буква "Е", в соответствии с Инструкцией ЕЭС от 1962 г., посвященной пищевым веществам и красителям, должны удовлетворять требованиям чистоты, приведенным в тех Инструкциях. Они продолжают быть субъектами общих критериев, установленных в приложении III Инструкций 1962 г., относящихся к красящим веществам, где буква "Е" перед ними удалена.</p>							

Замечание. Красители в таблице сейчас не приведены.

Приложение V

ВЕЩЕСТВА, ИСКЛЮЧЕННЫЕ ИЗ РАССМОТРЕНИЯ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

5. Стронций и его соединения, за исключением лактата стронция, нитрата стронция и поликарбоксилата стронция, приведенных в Приложении II, сульфиды стронция, хлорида стронция, ацетата стронция в соответствии с условиями Приложения III, ч. 1, пероксида стронция в соответствии с условиями Приложения III, ч. 2, ссылка N 1, а также стронциевых лаков, пигментов и солей красителей, приведенных в замечании (3) в Приложении IV, ч. 1.

Приложение VI

КОНСЕРВАНТЫ, РАЗРЕШЕННЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Консерванты - это вещества, которые могут добавляться к косметической продукции, в основном, для подавления развития микроорганизмов.

2. Вещества, помеченные знаком (+), могут добавляться в косметическую продукцию в концентрациях, отличных от тех, которые приведены в настоящем Приложении для иных специфических целей, очевидных из представления продукции, например, в качестве деодорантов в мыле или в качестве средств для устранения перхоти в шампунях.

3. Другие вещества, входящие в состав косметических

препаратов, могут также обладать антимикробным действием, что, в свою очередь, приведет к сохранению продукта, например, обычные масла и спирты. Такие вещества не включены в настоящее Приложение.

4. В настоящем списке термин "соли" означает соли катионов натрия, калия, кальция, магния, аммония и этаноламинов; соли анионов хлорида, бромида, сульфата, ацетата, термин "сложные эфиры" означает сложные эфиры метила, пропила, изопропила, бутила, изобутила, фенила.

5. Вся готовая продукция, содержащая формальдегид или вещества, приведенные в настоящем Приложении, которые выделяют формальдегид, должна быть помечена предупреждением "содержит формальдегид", если содержание в ней формальдегида превышает 0,05%.

Приложение VI. Часть 1

СПИСОК
 КОНСЕРВАНТОВ, РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ

Номер colipa	Ссылоч- ный номер	Вещество	Максимально допустимая концентрация	Ограничения и требования	Условия применения и преду- преждения, которые должны быть приведены на этикетке
	a	b	c	d	e
P2	1	Бензойная кислота, ее соли и сложные эфиры (+)	0,5% (кислота)		
P13	2	Пропионовая кислота и ее соли (+)	2% (кислота)		
P14	3	Салициловая кислота и ее соли	0,5% (кислота)	Не следует применять в препаратах для детей до 3 лет, за исключением шампуней	Нельзя использовать для детей до 3 лет <*>

P15	4	Сорбиевая кислота (гекса-2, 4-диеновая кислота) и ее соли (+)	0,6% (кислота)		
P39	5	Формальдегид и параформальдегид (+)	0,2% (за исключением препаратов гигиены полости рта) 0,1% (препараты для гигиены полости рта) в переводе на чистый формальдегид	Запрещено применение в аэрозолях	
P47	7	Бифенил-2-ол (о-фенилфенол) и его соли (+)	0,2% в переводе на фенол		
P81	8	Пиритион цинка (INN) (+)	0,5%	Разрешено применение в продукции для полоскания, запрещено применение в продукции для гигиены полости рта	
P51	9	Неорганические сульфиты водородосульфиты (+)	0,2% в пересчете на чистый SO(2)		
P66	10	Иодат натрия	0,1%	Только в препаратах для полоскания	
P68	11	Хлоробутанол (INN)	0,5%	Запрещено применение в аэрозолях	Содержит хлоробутанол
P82	12	4-гидрокси-	0,4%		

		бензойная кислота, ее соли и сложные эфиры(+)	(кислота) для одного сложного эфира, 0,8% (кислота) для смеси эфиров		
P5	13	3-ацетил-6-метилпиранид-2,4(3H)-дион (Дегидроуксусная кислота) и ее соли	0,6% (кислота)	Запрещено применение в аэрозолях	
P6	14	Форминовая кислота(+)	0,5% (кислота)		
P9	15	3,3'-Дибром-4,4'-гексаметилендиоксидбензамидин (Дибромгексамидин) и его соли (включая изетионат)	0,1%		
P12	16	Тиомерсал (INN)	0,007% (Hg). Если смешан с другими компонентами, содержащими ртуть и разрешенными настоящей Инструкцией, максимальная концентрация ртути не должна превышать 0,007%	Только для нанесения макияжа на глаза и снятия макияжа с глаз	Содержит тиомерсал
P48	17	Фенилмеркуриевая соль (включая борат)	То же	То же	Содержит фенилмеркуриевые соединения
P16	18	Андек-10 -	0,2%		

		эноевая кислота и соли(+)	(кислота)		
P20	19	Гексетидин (INN)(+)	0,1%		
P23	20	5-Бромо-5- нитро-1,3- диоксан	0,1%	Только в продукции для полоскания. Избегать формирования нитросасами- нов	
P24	21	Бронопол (INN)(+)	0,1%	Избегать формирования нитросасами- нов	
P74	22	2,4-Дихло- робензило- вый спирт (+)	0,15%		
P29	23	Трихлоркар- бан (INN)(+)	0,2%	Критерии чистоты: 3,3',4,4' - Тетрахлоро- азобензен меньше 1 pp мю. 3,3',4,4' - Тетрахлоро- азоксибензен меньше 1 pp мю	
P30	24	4-Хлоро-м - крезол(+)	0,2%	Применение в продукции, находящейся в контакте со слизистыми оболочками запрещается	
P32	25	Триклозан (INN)(+)	0,3%		
P37	26	4-Хлоро-3, 5-ксиленол (+)	0,5%		

P43	27	3,3'-Бис (1-гидроме- тил-2,5 диоксоими- даз олидин-4 - ил)-1,1' метилен-ди- рея ("Имидазо- лидинил мочевина") (+)	0,3%		
P52	28	Поли(1-гек- саметилене- бигу анида гидрохлорид	0,3%		
P53	29	2-Фенокси- этанол(+)	1%		
P55	30	Гексамети- лен тетрамин(+) (метенамин) (INN)	0,15%		
P63	31	Метенамин 3-хлороал- лилохлорид (INN)	0,2%		
P64	32	1-(4-Хлоро- фенокси) - 1-(имида- зол-1-ил) 3,3-диме- тилбутан - 2-он (+)	0,5%		
P65	33	1,3-Бис(ги- дроксима- тил)-5,5 - диметилими- дазолидин- 2,4-дион (+)	0,6%		
P67	34	Бензиловый спирт(+)	1%		
P59	35	1-гидрокси- -4-метил-6 (2,4,4-три-	1%	Продукция для полоскания	

		метилпентил) 2-пиридон и его моноэтаноламиновая соль(+)	0,5%	Для другой продукции	
P77	36	1,2-дибромомо-2,4-дицианобутан	0,1%	Не следует применять в продукции для защиты от солнечных лучей в концентрации большей чем 0,025%	
P25	37	6,6-Дибромомо-4,4-дихлоро-2,2-метилендифенол (Бромохлорофен)(+)	0,1%		
P44	38	4-Изопропил-м-крезол	0,1%		
P56	39	Смесь 5-Хлоро-2-метилизотиазол-3(2Н)-он и 2-метилизотиазол-3(2Н)-он с хлоридом магнезии и нитратом магнезии	0,0015% (смеси в соотношении 3 : 1 5-хлоро-2-метил-изотиазол-3(2Н)-он и 2-метилизотиазол-3(2Н)-он)		
P22	40	2-Бензил-4-хлорофенол (Хлорофен)	0,2%		
P27	41	2-Хлорацетамид	0,3%		
P35	42	Хлоргексидин (INN) и его глюконат, дицетат и ди-	0,3% в пересчете на хлоргексидин		

		гидрохло- рид(+)			
P54	43	1-Феноксипропан-2-ол	1,0%	Только в продукции для полоскания	
P72	44	Алкил (C12 - C22) триметил аммония, бромид и хлорид(+)	0,1%		
P75	45	4,4-диметил-1,3-оксазолидин	0,1%	pH конечного продукта должен быть ниже 6	
P79	46	N-(Гидроксиметил)-N-(дигидроксиметил-1,3-диоксо-2,5-имидазолидинил-4)-N'-(гидроксиметил) мочевины	0,5%		
P8	47	1,6-Ди(4-амдинофеноксип-гексан (Гексамидин) и его соли (включая изетионат и p-гидроксibenзоат) (+)	0,1%		

<*> Только для препаратов, которые могут использоваться для детей до 3 лет и которые находятся в длительном контакте с кожей.

Приложение VI. Часть 2

СПИСОК
 КОНСЕРВАНТОВ, ВРЕМЕННО РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ

Номер	Ссы-	Вещество	Макси-	Ограничения	Условия	Действи-
-------	------	----------	--------	-------------	---------	----------

colipa	лоч- ный но- мер		мально допусти- мая кон- центрация	и требования	примене- ния и преду- прежде- ния, которые должны быть приведе- ны на этикетке	телен по
	a	b	c	d	e	f
P4	2	Хлорфенезин (INN)	0,3%			30.06.94
P70	15	Диизобутил- феноксиде- ксиэтил диметилбен- зил аммония хлорид (Хлорид бензетония)	0,1%	Только для деодорантов, средств ухода за волосами и средств пос- ле бритья. Не допускается применение в продукции, находящейся в контакте со слизистыми оболочками		30.06.94
P71	16	Алкил (C8-C18) диметил бензил аммония хлорид, бромид и сахаринат (+) Бензалкония хлорид, бромид и сахаринат)	0,1%			30.06.94
P21	21	Бензилгеми- формал	0,2%			30.06.94
P76	26	Глютараль- дегид	0,1%	Запрещается применение в аэрозолях	Содержит глютар- альде- гид, ес-	30.06.94

					ли кон- центра- ция глю- тараль- дегида в конечном продукте превыша- ет 0,05%	
P87	27	3-Дециклок- си-2-гидро- кси-1-амино пропангид- рохлорид (Декоминол) (INN)	0,5%			30.06.94
P90	28	7-Этилби- циклоокса- золидин	0,3%	Запрещено применение в средствах ухода за зубами, а также в средствах, находящихся в контакте со слизистыми оболочками		30.06.94
P91	29	3-иодо-2 - пропинилбу- тилкарбамат	0,1%			30.06.94
P84	30	Натрия гидроксime- тиламиноа- цетат	0,1%			30.06.94

Приложение VII

СПИСОК УФ-ФИЛЬТРОВ, РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ В КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

В настоящей Инструкции УФ-фильтрами называются вещества, которые содержатся в косметической продукции с целью фильтрации некоторых УФ-лучей для того, чтобы защитить кожу от их вредного влияния.

УФ-фильтры могут добавляться в косметическую продукцию в пределах и при условиях, приведенных в настоящем Приложении.

Другие УФ-фильтры, которые применяются в косметической

продукции только для защиты продукции от УФ-лучей в настоящее Приложение не включены.

Часть 1

СПИСОК
РАЗРЕШЕННЫХ УФ-ФИЛЬТРОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ СОДЕРЖАТЬСЯ
В КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Номер colipa	Ссылочный номер	Вещество	Максимально допустимая концентрация	Ограничения и требования	Условия применения и предупреждения, которые должны быть приведены на этикетке
	a	b	c	d	e
S1	1	4-Аминобензойная кислота	5%		
S57	2	N,N,N-Триметил-4-(2-оксоборн-3-улиденеметил) анилина метил сульфат	6%		
S12	3	Гомосалат (INN)	10%		
S38	4	Оксибензон (INN)	10%	Содержит оксибензон <*>	
S45	6	2-Фенилбензимидазоле-5-сульфониевая кислота и ее калиевая, натриевая и триэтаноламиновая соли	8% (в пересчете на кислоту)		
S71	7	3,3'-(1,4-Фенилендиметилидин) бис(7,7-диметил-2-оксобицикло-(2,2,1)гептан-1-метансульфониевая кислота) и ее соли	10% (в пересчете на кислоту)	Запрещено применение в аэрозолях	
S66	8	1-(4-Тертбутилфенил)-3-(4-метокси-	5%		

	фенил) пропан-1,3 - дион			
--	-----------------------------	--	--	--

<*> Примечание. Не требуется при содержании 0,5% и менее, и когда используется для защиты только продукции.

Часть 2

СПИСОК ВРЕМЕННО РАЗРЕШЕННЫХ УФ-ФИЛЬТРОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ СОДЕРЖАТЬСЯ В КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Номер colipa	Ссылоч- ный но- мер	Вещество	Макси- мально допусти- мая кон- центрация	Ограничения и требования	Условия примене- ния и преду- прежде- ния, которые должны быть приведе- ны на этикетке	Действи- телен по
	a	b	c	d	e	f
S3	2	Этоксильро- ванный этил-4-ами- нобензоат	10%			30.06.94
S8	5	2-Этилгек- сил-4-димер- тил-амино- бензоат	8%			30.06.94
S13	6	2-этилгек- сил салици- лат	5%			30.06.94
S27	12	Изопентил- 4-метокси- циннамат (смешанные изомеры)	10%			30.06.94
S28	13	2-этилгек- сил-4-мето- ксициннамат	10%			30.06.94
S40	17	2-Гидрокси-	5% (в			30.06.94

		-4-метокси-бензофенон-5-сульфониевая кислота и натриевая соль (Сулиобензон и сулиобензон натрия)	пересчете на кислоту)			
S59	24	Альфа-(2 - Оксоборн - 3-улидене) тулене-4 - сульфониевая кислота и ее соли	6% (в пересчете на кислоту)			30.06.94
S60	25	3-(4'Метилбензилиден)-d-1 - камфора	6%			30.06.94
S61	26	3-Бензилиденевая камфора	6%			30.06.94
S64	28	4-Изопропилдибензолметан	5%			30.06.94
S16	29	4-Изопропилбензилсалицилат	4%			30.06.94
S69	32	2,4,6-Трианилино-(p-карбо-2'-этилгексил-1'-окси)-1,3,5-триазин	5%			30.06.94
S46	33	3-Имидазол-4-улакриловая кислота и ее этиловый сложный эфир	2% (в пересчете на кислоту)			30.06.94