



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

**LVFS 2009:3**

Utkom från trycket  
den 14 april 2009

beslutade den 23 mars 2009.

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

Dessa föreskrifter träder i kraft den 14 oktober 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Bo Lindström

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

<sup>2</sup> Senast ändrad genom LVFS 2008:7.

## Lista över ämnen som kosmetiska och hygieniska produkter inte får innehålla

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

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

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

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

1366. 5,12-Dihydrokino[2,3-b]akridin-7,14-dion (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS-nr 1047-16-1; EINECS-nr 213-879-2), vid användning i hårfärgningsmedel **LVFS 2009:3**
1367. 29*H*,31*H*-ftalocyaninato(2-)-*N*29,*N*30,*N*31,*N*32 koppar (Pigment Blue 15; CI 74160) (Cas-nr 147-14-8; EINECS-nr 205-685-1), vid användning i hårfärgningsmedel
1368. Dinatrium-[29*H*,31*H*-ftalocyanindisulfonato(4-)-*N*29,*N*30,*N*31,*N*32] kuprat(2-) (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS-nr 1330-38-7; EINECS-nr 215-537-8), vid användning i hårfärgningsmedel
1369. Polyklorokopparftalocyanin (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS-nr 1328-53-6; EINECS-nr 215-524-7), vid användning i hårfärgningsmedel
1370. Nonylfenol C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(OH)C<sub>9</sub>H<sub>19</sub> i koncentrationer om 0,1 eller högre viktprocent
1371. Nonylfoletoxylat (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O)<sub>n</sub>C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>O i koncentrationer om 0,1 eller högre viktprocent
1372. Metylenklorid

## Bilaga 2, del 1

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

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

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

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

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

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

*Bilaga 2, del 2*

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

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





