31989L0174

ЕДИНАДЕСЕТА ДИРЕКТИВА НА КОМИСИЯТА
от 21 февруари 1989 година
относно адаптиране към техническия прогрес на приложения II, III, IV, V, VI и VII към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти

(89/174/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти [1], последно изменена с Директива 88/667/ЕИО [2], и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

като има предвид, че въз основа на наличната информация някои временно разрешени багрила, вещества, консерванти и ултравиолетови филтри могат да бъдат окончателно разрешени, а други трябва да бъдат окончателно забранени или да бъдат разрешени за употреба през определен бъдещ период;

като има предвид, че с цел да се опази публичното здраве трябва да се забрани употребата на Падимат А (INN), който се използва като ултравиолетов филтър, бензоил пероксид, всички естрогенни хормони в козметичните продукти, както и някои вещества, използвани като бои за коса;

като има предвид, че въз основа на наличната информация, областта на приложение на хинолин-8-ол и бис(8-хидроксихинолин) сулфат трябва да бъде разширена;

като има предвид, че въз основа на най-новите постижения на науката и техниката употребата на глутаралдехид и на 2,4,6-трианилино-(р-карбо-2′-етилхексил-1′-окси)-1,3,5-триазин като ултравиолетов филтър в козметичните продукти може да бъде разрешена, при условие че се спазват определени ограничения и изисквания;

като има предвид, че с цел да се опази публичното здраве е препоръчително да се намали концентрацията на смес от 5-хлоро-2-метил-изотиазол-3(2Н)-он и 2-метилизотиазол-3(2Н)-он с магнезиев хлорид и магнезиев нитрат, използвана като консервант в козметични продукти;

като взе предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към техническия прогрес на директивите относно премахването на техническите пречки пред търговията с козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. В приложение II:

   — в № 260, изразът „с изключение на тези, посочени в приложение V“ се заличава,

   — прибавят се следните номера:

   381. Амил 4-диметиламинобензоат, смесени (разнородни) изомери (Падимат А (INN))

   382. Бензоил пероксид

   383. 2-амино-4-нитрофенол

   384. 2-амино-5-нитрофенол;

2. В част 1 от приложение III във френския текст, букви а) и б):

   а) под пореден номер 1, борова киселина, „Продукти за поддържане на зъбите и устната кухина“ в колона „в“, буква б) се замества с „Продукти за хигиена на устната кухина“;

   б) под пореден номер 12, водороден прекис, „Продукти за поддържане на кожата“ в колона „в“, буква б) се замества с „Продукти за хигиена на кожата“;

   в) под пореден номер 53, етидронова киселина, думите в колона „е“ се заличават;

3. В част 2 на приложение III:

   думите в колона „Други ограничения и изисквания“ се заличават от поредни номера 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 и 47 000;

4. В част 1 на приложение IV се прибавя пореден номер 1:

[1] ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.
[2] ОВ L 382, 31.12.1988 г., стр. 46.

а	б	в	г	д	е	ж
„1	Хинолин-8-ол и бис (8-хидроксихинолин) сулфат	а) Препарати за поддържане на косата, които не се изплакват след употреба	0,02 % изчислено като база		а) б) в) Съдържахинолин-8-ол	31.12.1990 г.
		б) Препарати за хигиена на краката, които не се изплакват след употреба	0,04 % изчислено като база			
		в) Препарати за хигиена на устната кухина	0,01 % изчислено като база“			

5. В част 2 на приложение IV:

а) номерата 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 и 75 660 се заличават;

б) изразът „31.12.1988 г.“ в колона „Разрешено за употреба до“ се заменя с израза „31.12.1989 г.“ за следните номера: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045 , 61 554, 73 900 и 74 180;

в) за багрило CI 42 535, текстът „Само в препарати за поддържане на косата, с максимална разрешена концентрация в готовия козметичен продукт 100 ppm“ се прибавя към текста в колона „Други ограничения и изисквания“;

6. В приложение V, подточка а) на пореден номер 3, естрон, естрадиол и неговите естери, естриол и неговите естери, се заличава;

7. В приложение VI, част 1:

а) във френския текст:

под пореден номер 5, формалдехид и параформалдехид, думите в колона „в“ се заменят със следния текст:

„0,2 % (с изключение на продукти за хигиена на устната кухина);

0.1 % (продукти за хигиена на устната кухина),

изразено като свободен формалдехид“;

б) максималната допустима концентрация в колона „в“ за пореден номер 39, 5-хлоро-2-метил-изотиазол-3(2H)-он и 2-метилизотиазол-3(2H)-он с магнезиев хлорид и магнезиев нитрат, се заменя с 0,0015 %;

в) под пореден номер 20, бромо-5-нитро-5-диоксан, 1,3, текстът „виж приложение VI, част 2, пореден номер 7“ в колона „г“ се премахва;

8. В част 2 на приложение VI:

а) прибавя се следния пореден номер:

а	б	в	г	д	е
„26	Глутаралдехид	0,1 %	Забранен за аерозоли (спрейове)	Съдържа глутаралдехид (когато концентрацията на глутаралдехид в готовия продукт надвишава 0,05 %)	31.12.1991г.“

б) заличават се следните поредни номера:

— 1. борова киселина (+),

— 3. дибромопропамидин (INN) и неговите соли (включително изетионат),

— 5. 3-хептил -2-(3-хептил-4-метил-4-тиазолин-2-илиден метил)-4-метил-тиазолин йодид,

— 19. 4-хидроксибензоена киселина бензил естер,

— 25. 1,3,5-трис (2-хидроксиетил) хексахидро-1,3,5-триазин,

в) изразът „31.12.1988 г.“ в колона „е“ се заменя с израза „31.12.1989 г.“ за следните поредни номера:

— 4. алкил (C12-C22) триметиламониев бромид и хлорид (включително цетримониев бромид (INN) (+)),

— 15. бензетониев хлорид (INN),

— 16. бензалкониев хлорид (INN), бромид и захаринат (+),

— 20. хексамидин (INN) и неговите соли (включително изетионат и 4-хидробензоат) (+).

9. В част 2 на приложение VII, следните поредни номера се заличават:

— 3. Падимат A (INN)

— 7. 3,3,5-триметилциклохексил-2-ацетамидобензоат

— 8. Калиев метоксицинамат

— 9. 4-метоксицинаминова киселина и нейните соли (калиеви, натриеви соли и диетаноламини)

— 10. Пропил 4-метоксицинамат

— 11. Солите на салициловата киселина (калиеви, натриеви соли и триетаноламини)

— 14. Циноксат (INN)

— 15. 3,4-дихидрокси-5-(трихидроксибензоилокси бензоена киселина), триолеат

— 18. 2-етилхексил 2-(4-фенилбензоил)-бензоат

— 19. 5-метил-2-фенилбензоксазол

— 20. Натриев 3,4-диметоксифенилглиоксилат

— 21. 1,3-бис(4-метоксифенил) пропан-1,3-дион

— 22. 5-(3,3-диметил-8,9,10-триноборн-2-илиден) пент-2-ен-2-он

— 23. Алфа-(2-оксоборн-3-илиден)-р-ксилен-2-сулфонова киселина

— 27. Алфа-циано-4-метокси цинаминова киселина и нейния хексилов естер

— 30. Циклохексил 4-метоксицинамат;

10. Част 2 на приложение VII се заменя с текста в приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Без да се засягат допуснатите дати, посочени в член 1, параграфи 4, 5, 8 и 10, държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 1 януари 1990 година по отношение на веществата, посочени в член 1, параграф 1, и от 1 януари 1991 година по отношение на веществата, посочени в член 1, параграфи 2, 4, 5, 7, 8 и 10, производителите и вносителите, установени в Общността, не могат да предлагат на пазара продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че продуктите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител след 31 декември 1990 г., ако те съдържат веществата, посочени в член 1, параграф 1, а след 31 декември 1992 година, ако те съдържат веществата, посочени в член 1, параграфи 2, 4, 5, 7, 8 и 10.

Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 декември 1989 г. Те незабавно информират Комисията за това.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 21 февруари 1989 година.

За Комисията

Karel VAN MIERT

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ЧАСТ 2

СПИСЪК НА УЛТРАВИОЛЕТОВИТЕ ФИЛТРИ, КОИТО КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ МОГАТ ДА СЪДЪРЖАТ ВРЕМЕННО

Реф. №	Вещество	Максимално разрешена концентрация	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се съдържат в етикета	Разрешено за употреба до
1	N-пропоксилиран етил-4-аминобензоат (смесени изомери)	5 %			31.12.1991 г.
2	Етоксилиран етил-4-аминобензоат	10 %			31.12.1991 г.
4	Глицерол 1-(4-аминобензоат)	5 %	Не съдържа бензокаин (INN)		31.12.1991 г.
5	2-етилхексил-4-диметиламинобензоат	8 %			31.12.1991 г.
6	2-етилхексил салицилат	5 %			31.12.1991 г.
12	Изопентил-4-метоксицинамат (смесени изомери)	10 %			31.12.1991 г.
13	2-етилхексил 4-метоксицинамат	10 %			31.12.1991 г.
16	2-хидрокси-4-метокси-4′-метилбензофенон (мексенон)	4 %		Съдържа мексенон [1]	31.12.1991 г.
17	2-хидрокси-4-метоксибензофенон-5 сулфонова киселина и натриева сол (Сулизобензон и Сулизобензон натрий)	5 % (изразено като киселина)			31.12.1991 г.
24	Алфа-(2-оксоборн-3-илиден) толуен-4-сулфонова киселина и нейните соли	6 % (изразено като киселина)			31.12.1991 г.
25	3-(4′-метилбензилиден)-d-1-камфор	6 %			31.12.1991 г.
26	3-бензилиден камфор	6 %			31.12.1991 г.
28	4-изопропил-дибензоилметан	5 %			31.12.1991 г.
29	4-изопропилбензил салицилат	4 %			31.12.1991 г.
31	1-(4-терт-бутилфенил)-3-(4-метоксифенил)пропан-1,3-дион	5 %			31.12.1991 г.
32	2,4,6-трианилино-(р-карбо-2′-етилхексил-1′-окси)-1,3,5-триазин	5 %			31.12.1991 г.

[1] Не се изисква, ако концентрацията е 0,5 % или по-малка и когато се използва само за целите на предпазване на продукта.“