386L0199

N:o L 149/38 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 3.6.86

KAHDEKSAS KOMISSION DIREKTIIVI,

annettu 26 päivänä maaliskuuta 1986,

kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, IV, ja VI mukauttamisesta tekniikan kehitykseen

(86/199/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY[1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 86/179/ETY[2], ja erityisesti sen 5 artiklan ja 8 artiklan 2 kohdan,

kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen säätää heksaklorofeenin ja triklokarbaanin puhtausvaatimuksista,

käytettävissä olevan tiedon perusteella tietyt väliaikaisesti sallitut aineet ja säilöntäaineet voidaan sallia pysyvästi, kun taas toiset on kiellettävä pysyvästi tai sallittava edelleen määräajaksi,

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi laadittujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiiviä 76/768/ETY seuraavasti:

1. Korvataan liitteessä II numero 221 ilmaisulla: "221. Elohopea ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteessä V mainittuja ja liitteessä VI olevassa 1 osassa mainittuja poikkeuksia".

2. Korvataan liitteessä IV oleva 1 osa ja liitteessä VI oleva 1 ja 2 osa tämän direktiivin liitteillä 1 ja 2.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 päivästä tammikuuta 1988 alkaen yhteisöön sijoittautuneet valmistajat ja maahantuojat eivät saata markkinoille valmisteita, jotka eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 kohdassa tarkoitettuja valmisteita ei myydä eikä toimiteta kuluttajalle 31 päivän joulukuuta 1989 jälkeen.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1986 ja niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 1986.

Komission puolesta

Grigoris VARFIS

Komission jäsen

---

(1) EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169
(2) EYVL N:o L 138, 24.5.1986, s. 40

LIITE 1

"LIITE IV

1 OSA

VÄLIAIKAISESTI SALLITUT AINEET

Viite-numero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
		Soveltamis- tai käyttöalue	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanoli	Etanolin ja isopropyylialkoholin denaturoimisaine	5 % laskettuna prosentteina etanolista ja isopropyylialkoholista			31.12.1987
2	1,1,1-Trikloroetaani (metyylikloroformi)	Aerosolisuihke	35 % sekoitettuna diklorometaanin kanssa pitoisuus yhteensä ei saa olla yli 35 %		Ei saa suihkuttaa avotuleen tai hehkuvaan aineeseen	31.12.1987
3	3,4',5 Tribromosalisyylianilidi (Tribromsalan (*))	Deodoranttisaippua	1 %	Puhtauskriteerit: 3,4',5 tribromosalisyylianilidi: väh. 98,5 % Muut bromsalisyylianilidi: enint. 1,5 % 4',5 dibromisalisyylianilidi: enint. 0,1 % Epäorgaaninen bromidi: enint. 0,1 % ilmaistuna NaBr:na	Sisältää tribromosalisyylianilidia	31.12.1987
4	2,2'-Ditiobis (pyridiini-1-oksidi), additiotuote magnesiumsulfaattitrihydraatin kanssa	Vain hiustenhoitovalmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	1 %	Säilöntäaineena ks. liitteessä VI olevan 2 osan N:o 13		31.12.1986
5	1-Fenoksipropan-2-oli	— Vain poishuuhdottaviin valmisteisiin — Kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	2 %	Säilöntäaineena ks. liitteessä VI olevan 2 osan N:o 14		31.12.1986"

LIITE 2

"LIITE VI

LUETTELO KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUISTA SÄILÖNTÄAINEISTA

JOHDANTO

1. Säilöntäaineet ovat aineita, joita on lisätty kosmeettisiin valmisteisiin pääasiassa mikro-organismien kehittymisen estämiseksi näissä valmisteissa.

2. Tunnuksella (*) merkittyjä aineita voidaan lisätä kosmeettisiin valmisteisiin pitoisuuksina, jotka poikkeavat tässä liitteessä säädetyistä pitoisuuksista silloin, kun näitä aineita käytetään tarkoituksiin, jotka selvästi ilmenevät valmisteen esittelystä, esimerkiksi deodorantteina saippuoissa ja sampoiden hilsettä ehkäisevinä aineina.

3. Muutkin aineet (esimerkiksi monet eteeriset öljyt ja alkoholit), joita kosmeettisten valmisteiden tuotannossa käytetään, saattavat ehkäistä mikrobeja ja siten parantaa valmisteiden säilyvyyttä. Niitä ei kuitenkaan esitetä tässä liitteessä.

4. Tässä luettelossa tarkoitetaan:

   — "suoloilla" natrium-, kalium-, kalsium-, magnesium-, ammonium- ja etanoliamiinikationien sekä kloridi-, bromidi-, sulfaatti- ja asetaattianionien suoloja.

   — "estereillä" metyyli-, etyyli-, propyyli-, isopropyyli-, butyyli-, isobutyyli- ja fenyyliestereitä.

5. Kaikkien formaldehydia sisältävien valmisteiden tai tässä liitteessä mainittujen formaldehydia vapauttavien aineiden selosteissa on oltava merkintä "Sisältää formaldehydia", jos valmisteen formaldehydipitoisuus on yli 0,05 %.

1 OSA

SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET

Viite-numero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
1	Bentsoehappo, sen suolat ja esterit(*)	0,5 % hapoksi laskettuna		
2	Propionihappo ja sen suolat(*)	2 % hapoksi laskettuna		
3	Salisyylihappoja sen suolat(*)	0,5 % hapoksi laskettuna	Käyttö kielletty alle kolmivuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa paitsi sampoissa	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon(1)
4	Sorbiinihappo (heksa-2,4-dieenihappo) ja sen suolat(*)	0,6 % hapoksi laskettuna		
5	Formaldehydi ja paraformaldehydi	0,2 % (paitsi suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet) 0,1 % (suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet) vapaata formaldehydiä	Ei saa käyttää aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	
6	Heksaklorofeeni (INN)	0,1 %	— Käyttö kielletty alle kolmivuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa ja intiimihygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa — Puhtauskriteeri: Ei saa sisältää 2,3,7,8-tetraklooridibentso-*p*-dioksiinia	Ei saa käyttää alle kolmivuotiaiden lasten hoitoon. Sisältää heksaklorofeenia
7	Bifenyyli-2-oli (o-fenylfenoli) ja sen suolat(*)	0,2 % ilmaistuna fenolina		
8	Sinkkipyritioni (INN)(*)	0,5 %	Sallittu valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen, kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	
9	Epäorgaaniset sulfiitit ja vetysulfiitit(*)	0,2 % ilmaistuna vapaana SO_2		
10	Natriumjodaatti	0,1 %	Sallittu vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen	

(1) Koskee vai tuotteita, joita voidaan käyttää alle kolmevuotiaiden lasten hoitoon ja jotka ovat pitkään ihokosketuksessa.

Viite-numero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
11	Klorobutanoli (INN)	0,5 %	Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	Sisältää klorobutanolia
12	4-Hydroksibentsoehappo ja sen suolat ja esterit(*)	0,4 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on yksi, 0,8 % hapoksi laskettuna, jos estereitä on useita		
13	3-Asetyyli-6-metyyli-2,4(3H)-pyrandioni (Dehydroetikkahappo) ja sen suolat	0,6 % hapoksi laskettuna	Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	
14	Muurahaishappo(*)	0,5 % hapoksi laskettuna		
15	3,3'-Dibromo-4,4'-heksametyleenidioksidibentsamidiini (Dibromoheksamidiini) ja sen suolat (myös isetionaatti)	0,1 %		
16	Tiomersaali (INN)	0,007 % elohopeaa (Hg). Jos aineessa esiintyy myös muita tämän direktiivin sallimia elohopeayhdisteitä, yhteenlaskettu suurin sallittu elohopeapitoisuus on edelleen 0,007 %	Vain silmämeikit ja -meikinpoistoaineet	Sisältää tiomersaalia
17	Fenyylielohopeasuolat (myös boraatti)	Ks. yllä	Ks. edellä	Sisältää fenolielohopeayhdisteitä
18	10-Undekeenihappo ja suolat(*)	0,2 % hapoksi laskettuna	Ks. liite VI, 1 osa, N:o 8	
19	Heksetidiini (INN)(*)	0,1 %	Sallittu vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen Ks. liite VI, 2 osa, N:o 8	
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioksaani	0,1 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen Vältettävä nitrosoaminien muodostumista Ks. liite VI, 2 osa, N:o 7	
21	Bronopoli (INN)(*)	0,1 %	Vältettävä nitrosoaminien muodostumista	
22	2,4-Diklooribentsyylialkoholi(*)	0,15 %		
23	Triklokarbaani (INN)(*)	0,2 %	Puhtauskriteeri: 3,3',4,4'-tetrakloroatsobentseeniä < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrakloroatsoksibentseeniä < 1 ppm	

Viite-numero	Aine	Enimmäismäärä	Rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
a	b	c	d	e
24	4-Kloori-m-kresoli(*)	0,2 %	Kielletty valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa	
25	Triklosaani (INN)(*)	0,3 %		
26	4-Kloori-3,5-ksylenoli(*)	0,5 %		
27	3,3'-Bis (1-hydroksimetyyli-2,5-dioksoimidatsolidin-4-yyli)-1,1'-metyyleenidiurea ("Imidatsolidinyyliurea")(*)	0,6 %		
28	Poly(1-heksametyleenibiguanidi)hydrokloridi(*)	0,3 %		
29	2-Fenoksietanoli(*)	1,0 %		
30	Heksametyleenitetramiini(*) (Metenamiini) (INN)	0,15 %		
31	Metenamiini-3-kloriallyylokloridi (INNM)	0,2 %		
32	1(4-Kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-oni(*)	0,5 %		
33	1,3-Bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-2,4-imidatsolidiinidioni(*)	0,6 %		
34	Bentsyylialkoholi(*)	1,0 %		
35	1-Hydroksi-4-metyyli-6-(2,4,4-trimetyylipentyyli)-2-pyridoni ja sen monoetanoliamiinisuola(*)	1,0 % 0,5 %	Valmisteissa, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen Muissa valmisteissa	
36	1,2-Dibromo-2,4-disyanobutaani	0,1 %		Käyttö kosmeettisissa aurinkosuoja-aineissa kielletty
37	6,6-Dibromo-4,4-dikloori-2,2'-metyleenidifenoli (Bromiklorofeeni)(*)	0,1 %		
38	4-Isopropyyli-m-kresoli	0,1 %		
39	5-Kloori-2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin seos magnesiumkloridin ja magnesiumnitraatin kanssa	0,003 % (5-kloori-2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni ja 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin seos suhteessa 3:1)		

2 OSA

VÄLIAIKAISESTI SALLITUT SÄILÖNTÄAINEET

Viite-numero	Aine	Enimmäismäärä	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
a	b	c	d	e	f
1	Boorihappo(*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet b) Muut valmisteet		31.12.1988
2	Klorfenesiini (INN)(*)	0,5 %			31.12.1987
3	Dibromopropamidiini (INN) ja sen suolat (myös isetionaatti (INN))	0,1 %			31.12.1988
4	Alkyyli(C12-C22)trimetyyliammonium-bromidi ja -kloridi (myös Setrimonibro-midi) (INN)(*)	0,1 %			31.12.1988
5	3-Heptyyli-2-(3-heptyyli-4-metyyli-4-tiat-solin-2-ylideenimetyyli)-4-metyyli-tiatsoli-nijodidi	0,002 %	Voiteet, kasvovedet, shampoot		31.12.1988
6	4,4-Dimetyyli-1,3-oksatsolidiini	0,1 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen. Valmisteen pH ei saa olla alle 6		31.12.1989
7	5-Bromi-5-nitro-1,3-dioksaani(*)	0,1 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen. Vältettävä nitrosoaminien muodostumista. Ks. liite VI, 1 osa, N:o 20		31.12.1987
8	10-Undekeenihappo: suolat, esterit, amidi, mono- ja bis(2-hydroksietyyli)ami-dit ja niiden sulfosukkinaatit(*)	0,2 % hapoksi laskettuna	Ks. liite VI, 1 osa, N:o 18		31.12.1987
9	Klorofeeni (INN)	0,2 %			31.12.1987
10	2-Kloori-N-(hydroksimetyyli)-asetamidi	0,3 % klooriasetamidia	Valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käy-tön jälkeen		31.12.1987
11	Pyritionialumiinikamsilaatti (INNM)	0,2 %			31.12.1986

Viite-numero	Aine	Enimmäismäärä	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
a	b	c	d	e	f
12	N-(Trikloorimetyylitio)sykloheks-4-eeni-1,2-dikarboksimidi (Kaptaani — (ISO)	0,06 %	Kielletty valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa		31.12.1986
13	2,2'-Ditiobis(pyridiini-1-oksidi) additiotuote magnesiumsulfaattitrihydraatin kanssa	0,2 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen		31.12.1986
14	1-Fenoksipropan-2-oli	1 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen		31.12.1986
15	Bentsetonikloridi (INN)(*)	0,1 %	Kielletty valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa		31.12.1986
16	Bentsalkoniumkloridi (INN), -bromidi ja -sakkarinaatti(*)	0,25 %			31.12.1986
17	1-[1,3-Bis(hydroksimetyyli)-2,5-dioksoimidatsolidin-1-yyli]-1,3-bis(hydroksimetyyli)urea	0,5 %			31.12.1987
18	Heksetidiini (INN)	0,1 %	Ks. liite VI, I osa, N:o 19		31.12.1987
19	4-Hydroksibentsoehapon bentsyyliesteri	0,1 % (hapoksi laskettuna)			31.12.1988
20	Heksamidiini (INN) ja sen suolat (myös isetionaatti ja 4-hydroksibentsoaatti)(*)	0,1 %			31.12.1988
21	Bentsyyliformaali (bentsyylioksimetanolin ja (bentsyylioksimetoksi)metanolin seos 1:1)	0,2 %			31.12.1987
22	2-Klooriasetamidi	0,3 %		Sisältää klooriasetamidia	31.12.1987
23	1-Dodekyyliguanidiiniasetaatti (Dodiini — ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Valmisteissa, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen Muissa valmisteissa		31.12.1986
24	Klooriheksidiini (INN) ja sen diglukonaatti, diasetaatti ja dihydrokloridi(*)	0,3 %			31.12.1987
25	1,3,5-Tris (2-hydroksietyyli)heksahydro-1,3,5-triatsiini	0,2 %	Vain valmisteissa, jotka huuhdellaan pois käytön jälkeen	Sisältää 1,3,5-Tris (2-hydroksietyyli)heksahydro-1,3,5-triatsiinia	31.12.1988