31986L0199

KAHEKSAS KOMISJONI DIREKTIIV,

26. märts 1986,

millega kohandatakse tehnika arengule liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitleva nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ II, IV ja VI lisa

(86/199/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ, ([1]) viimati muudetud direktiiviga 86/179/EMÜ, ([2]) eriti selle artiklit 5 ja artikli 8 lõiget 2,

ning arvestades, et:

rahva tervise kaitseks tuleb sätestada heksaklorofeeni ja triklorokarbaani puhtuse kriteeriumid;

kättesaadava teabe alusel võib teatavate ajutiselt lubatud ainete ja säilitusainete kasutamist lõplikult lubada, kuid mõnede muude kasutamine tuleb lõplikult keelata või lubada neid veel kindlaksmääratud ajavahemikul kasutada;

käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas kosmeetikatoodete sektoris tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 76/768/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. II lisas asendatakse number 221 järgmisega: "221. Elavhõbe ja selle ühendid, välja arvatud V lisas ja VI lisa 1. osas loetletud erijuhud".
2. IV lisa 1. osa ning VI lisa 1. ja 2. osa asendatakse käesoleva direktiivi 1. ja 2. lisaga.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, millega tagatakse, et alates 1. jaanuarist 1988 ei vii ühenduses registrisse kantud tootjad ega importijad turule tooteid, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, millega tagatakse, et lõikes 1 nimetatud tooteid ei müüda ega võõrandata lõpptarbijale pärast 31. detsembrit 1989.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. detsembril 1986 ning teatavad sellest viivitamata komisjonile.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide tekstid.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 26. märts 1986

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Grigoris VARFIS

([1]) EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.
([2]) EÜT L 138, 24.5.1986, lk 40.

1. LISA

“IV LISA

ESIMENE OSA

AJUTISELT LUBATUD AINETE LOETELU

Viite-number	Aine	Piirangud			Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused	Lubatud kuni
		Rakendus- ja/või kasutusala	Suurim lubatud sisaldus valmis kosmeetikatootes	Muud piirangud ja nõuded		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanool	Etanooli ja isopropüülalkoholi denaturant	5 %, arvutatud etanooli ja isopropüülalkoholi protsendina			31.12.1987
2	1,1,1-trikloroetaan (metüülkloroform)	Aerosool	35 % Kui segatud diklorometaaniga, ei tohi üldsisaldus ületada 35 %		Mitte pihustada lahtise leegi või hõõgmaterjali kohal	31.12.1987
3	3,4′,5 tribromosalitsüülaniliid (tribromsalaan (*))	Deodorantseep	1 %	Puhtuse kriteeriumid: 3,4′,5 tribromosalitsüülaniliid: vähemalt 98,5 % Muud bromosalitsüülaniliidid: kuni 1,5 % 4,5 dibromosalitsüülaniliidi: kuni 0,1 % Anorgaaniline bromiid: kuni 0,1 % väljendatud NaBr	Sisaldab tribromosalitsüülaniliidi	31.12.1987
4	2,2-ditiobis (püridiin 1-oksiid), lisatoode koos magneesiumsulfaattrihüdraadiga	Ainult mahaloputatavates juuksehooldustoodetes	1 %	Säilitusainena, vt VI lisa 2. osa nr 13		31.12.1986
5	1-fenoksüpropaan-2-ool	— Ainult mahaloputatavad tooted — Keelatud suuhügieenitoodetes	2 %	Säilitusainena, vt VI lisa 2. osa nr 14		31.12.1986”

2. LISA

“VI LISA

SÄILITUSAINETE LOETELU, MIDA KOSMEETIKATOOTED VÕIVAD SISALDADA

PREAMBUL

1. Säilitusained on ained, mida võib lisada kosmeetikatoodetele eeskätt nendes mikroorganismide arengu pidurdamiseks.
2. Tärniga (*) märgitud aineid võib lisada kosmeetikatoodetele muus kui käesolevas lisas ettenähtud kontsentratsioonis, kui neid kasutatakse muudel erijuhtudel, mis tooteesituses tulevad selgelt esile, nt deodorantidena seepides või kõõmavastaste ainetena šampoonides.
3. Muudel ainetel, nagu näiteks paljudel eeterlikel õlidel ja mõnel alkoholil, mida kasutatakse kosmeetikatoodete valmistamisel, võib samuti olla mikroobivastaseid omadusi, mis soodustavad toote säilimist. Neid aineid ei ole käesolevasse lisasse kantud.
4. Käesoleva loetelu kohaldamisel on:
   — *soolad* – naatrium-, kaalium-, kaltsium-, magneesium-, ammoonium ja etanoolamiinide katioonide soolad; kloriid-, bromiid-, sulfaat- ja atsetaatanioonide soolad,
   — *estrid* – metüül, etüül-, propüül-, isopropüül-, butüül-, isobutüül-, fenüülestrid.
5. Kõikide formaldehüüdi või käeolevas lisas sisalduvaid formaldehüüdi eraldavaid aineid sisaldavate valmistoodete märgistusele tuleb kanda hoiatus “Sisaldab formaldehüüdi”, kui formaldehüüdi sisaldus valmistooted ületab 0,05 %.

1. OSA

LUBATUD SÄILITUSAINETE LOETELU

Viite-number	Aine	Suurim lubatud sisaldus	Piirangud ja nõuded	Sildile trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
a	b	c	d	e
1	Bensoehape, selle soolad ja estrid (*)	0,5 % (happena)		
2	Propioonhape ja selle soolad (*)	2 % (happena)		
3	Salitsüülhape ja selle soolad (*)	0,5 % (happena)	Mitte kasutada alla kolmeaastastele lastele ettenähtud valmististes, v.a šampoonides	Mitte kasutada alla kolmeaastastel lastel ([1])
4	Sorbhape (heksa-2,4-dieenhape) ja selle soolad (*)	0,6 % (happena)		
5	Formaldehüüd ja paraformaldehüüd (*)	0,2 % (välja arvatud suuhügieenitoodetes) 0,1 % (suuhügieenitoodetes, väljendatud vaba formaldehüüdina)	Keelatud aerosooliballoonides	
6	Heksaklorofeen (INN)	0,1 %	— Keelatud alla kolmeaastastele lastele ettenähtud toodetes ja intiimhügieenitoodetes — Puhtuse kriteerium: 2,3,7,8-tetraklorodibenso-*p*-dioksiini puudumine	Mitte kasutada alla kolmeaastastel lastel. Sisaldab heksaklorofeeni
7	Bifenüül-2-ool(o-fenüülfenool) ja selle soolad (*)	0,2 %, väljendatud fenoolina		
8	Tsinkpüritioon (INN) (*)	0,5 %	Lubatud mahaloputatavates toodetes Keelatud suuhügieenitoodetes	
9	Anorgaanilised sulfitid ja vesiniksulfitid (*)	0,2 %, väljendatud vaba vääveldioksiidina		
10	Naatriumjodaat	0,1 %	Ainult mahaloputatavad tooted	

Viite-number	Aine	Suurim lubatud sisaldus	Piirangud ja nõuded	Sildile trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
a	b	c	d	e
11	Klorobutanool (INN)	0,5 %	Keelatud aerosoolballoonides	Sisaldab klorobutanooli
12	4-hüdroksübensoehape, selle soolad ja estrid (*)	0,4 % (happena) ühes estris 0,8 % (happena) estrite segus		
13	3-atsetüül-6-metüülpüraan-2,4(3H)dioon (dehüdroäädikhape) ja selle soolad	0,6 % (happena)	Keelatud aerosoolballoonides	
14	Sipelghape (*)	0,5 % (happena)		
15	3,3'-dibromo-4,4-heksametüleendioksüdibensamidiin (dibromoheksamidiin) ja selle soolad (sh isetionaat)	0,1 %		
16	Tiomersaal (INN)	0,007 % elavhõbedana Kui kasutatakse segus muude käesolevas direktiivis lubatud elavhõbedaühenditega, peab elavhõbeda üldsisalduseks jääma 0,007 %	Ainult silmameigitoodetes ja silmameigi eemaldamise toodetes	Sisaldab tiomersaali
17	Fenüülelavhõbedasoolad (sh boraat)	Sama	Sama	Sisaldab fenüülelavhõbedaühendeid
18	Undets-10-eenhape ja soolad (*)	0,2 % (happena)	vt VI lisa 2. osa nr 8	
19	Heksetidiin (INN) (*)	0,1 %	Ainult mahaloputatavad tooted vt VI lisa 2. osa nr 18	
20	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksaan	0,1 %	Ainult mahaloputatavad tooted Vältida nitrosoamiinide teket vt VI lisa 2. osa nr 7	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Vältida nitrosoamiinide teket	
22	2.4-diklorobensüülalkohol (*)	0,15 %		
23	Triklorokarbaan (INN) (*)	0,2 %	Puhtuse kriteeriumid: 3,3,4,4-tetrakloroasobenseeni < 1 ppm 3,3,4,4-tetrakloroasoksübenseeni < 1 ppm	

Viite-number	Aine	Suurim lubatud sisaldus	Piirangud ja nõuded	Sildile trükitavad kasutustingimused ja hoiatused
a	b	c	d	e
24	4-kloro-*m*-kresool (*)	0,2 %	Keelatud toodetes, mis on ette nähtud kokkupuuteks limaskestadega	
25	Trikolosaan (INN) (*)	0,3 %		
26	4-kloro-3,5-ksülenool (*)	0,5 %		
27	3,3-bis (1-hüdroksümetüül-2.5-dioksoimidasolidiin-4-üül)-1,1'-metüleendiuurea ("Imidasolidinüüluurea") (*)	0,6 %		
28	Polü(1-heksametüleenbiguaniidhüdrokloriid) (*)	0,3 %		
29	2-fenoksüetanool (*)	1 %		
30	Heksametüleentetraamiin (*) (meteenamiin) (INN)	0,15 %		
31	Meteenamiin-3-kloroallülokloriid (INNM)	0,2 %		
32	1-(4-klorofeenoksü)-1-(imidasool-1-üül)-3,3-dimetüülbutaan-2-oon (*)	0,5 %		
33	1,3-bis (hüdroksümetüül)-5,5-dimetüülimidasolidiin-2,4-dioon (*)	0,6 %		
34	Bensüülalkohol (*)	1 %		
35	1-hüdroksü-4-metüül-6(2,4,4-trimeüülpentüül) 2-püridoon ja selle monoetanoolamiini sool (*)	1,0 % 0,5 %	Mahaloputatavad tooted Muudes toodetes	
36	1,2-dibromo-2,4-ditsüanobutaan	0,1 %		Mitte kasutada kosmeetilistes päikesekaitsetoodetes
37	6,6-dibromo-4,4-dikloro-2,2-metüleendifenool (bromoklorofeen) (*)	0,1 %		
38	4-isopropüül-*m*-kresool	0,1 %		
39	5-kloro-2-metüül-isotiasool-3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasool-3(2H)-ooni ning magneesiumkloriidi ja magneesiumnitraadi segu	0,003 % 5-kloro-2-metüül-isotiasool3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasool-3(2H)-ooni segu vahekorras 3:1		

([1]) Üksnes toodetes, mida võidakse kasutada kuni kolmeaastastel lastel ja mis jäävad nahaga kokkupuutesse pikaks ajaks.

2. OSA

AJUTISELT LUBATUD SÄILITUSAINETE LOETELU

Viite-number	Aine	Suurim lubatud sisaldus	Piirangud ja nõuded	Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused	Lubatud kuni
a	b	c	d	e	f
1	Boorhape (*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Suuhügieenitooted b) Muud tooted		31.12.1988
2	Kloorfenesiin (INN) (*)	0,5 %			31.12.1987
3	Dibromopropamidiin (INN) ja selle soolad (sh isetionaat (INN))	0,1 %			31.12.1988
4	Alküül (C12-C22) trimetüülammooniumbromiid ja kloriid (sh tsetrimooniumbromiid (INN) (*))	0,1 %			31.12.1988
5	3-heptüül-2-(3-heptüül-4-metüül-4 tiasoliin-2-üülidenemetüül)-4-metüültiasoliinjodiid	0,002 %	Kreemid, tualettveed, šampoonid		31.12.1988
6	4,4-dimetüül-1,3-oksasolidiin	0,1 %	Ainult mahaloputatavad tooted. Valmistoote pH ei tohi olla väiksem kui 6		31.12.1989
7	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksaan	0,1 %	Mittemahaloputatavatad tooted. Vältida nitrosoamiinide teket. Vt VI lisa 1. osa nr 20		31.12.1987
8	undets-10-eenhape: estrid, amiid, mono- ja bis(2-hüdroksüetüül)amiidid ja nende sulfosuktsinaadid (*)	0,2 % (happena)	vt VI lisa 1. osa nr 18		31.12.1987
9	Klorofeen (INN)	0,2 %			31.12.1987
10	2-kloro-N-(hüdroksümetüül)atseetamiid	0,3 %, väljendatud kloroatseetamiidina	Mahaloputatavad tooted		31.12.1987
11	Alumiiniumpüritioonkamsilaat (INNM)	0,2 %			31.12.1986

Viite-number	Aine	Suurim lubatud sisaldus	Piirangud ja nõuded	Märgistusele trükitavad kasutustingimused ja hoiatused	Lubatud kuni
a	b	c	d	e	f
12	N-(trikloormetüültio)tsükloheks-4-een-1,2-dikarboksiimiid (kaptaan - (ISO))	0,06 %	Keelatud toodetes, mis on ette nähtud kokkupuuteks limaskestadega		31.12.1986
13	2,2-ditiobis (püridiin 1-oksiid), lisatoode koos magneesiumsulfaattrihüdraadiga	0,2 %	Mahaloputatavad tooted		31.12.1986
14	1-fenoksüpropaan-2-ool	1 %	Ainult mahaloputatavad tooted		31.12.1986
15	Bensetooniumkloriid (INN) (*)	0,1 %	Keelatud toodetes, mis on ette nähtud kokkupuuteks limaskestadega		31.12.1986
16	Benalkooniumkloriid (INN), bromiid ja sahharinaat (*)	0,25 %			31.12.1986
17	1-[1,3-bis (1-hüdroksümetüül-2.5-dioksoimidasolidiin-1-üül]-1,3-bis(hüdroksümetüül)uurea	0,5 %			31.12.1987
18	Heksetidiin (INN)	0,1 %	vt VI lisa I osa nr 19		31.12.1987
19	4-hüdroksübensoehappe etüülester	0,1 % (happena)			31.12.1988
20	Heksamidiin (INN) ja selle soolad (sh isetionaat ja 4-hüdroksübensoaat) (*)	0,1 %			31.12.1988
21	Bensüülformaal (bensüüloksümetanooli ja (bensüüloksümetoksü)metanooli segu vahekorras 1:1)	0,2 %			31.12.1987
22	2-kloroatseetamiid	0,3 %		Sisaldab kloroatseetamiidi	31.12.1987
23	1-dodetsüülguanidiinatsetaat (dodiin – ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Mahaloputatavad tooted Muudes toodetes		31.12.1986
24	Kloorheksidiin (INN) ja selle diglükonaat, diatsetaat ja dihüdrokloriid (*)	0,3 %			31.12.1987
25	1,3,5-tris(2-hüdroksüetüül)heksahüdro-1,3,5-triasiin	0,2 %	Ainult mahaloputatavates toodetes	Sisaldab 1,3,5-tris (2-hüdroksüetüül)heksahüdro-1,3,5-triasiini	31.12.1988”