31986L0199

L 149/38 EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS 1986 6 3

AŠTUNTOJI KOMISIJOS DIREKTYVA

1986 m. kovo 26 d.

derinanti su technikos pažanga Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo II, IV ir VI priedus

(86/199/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo [1] su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 86/179/EEB [2], ypač į jos 5 straipsnį ir 8 straipsnio 2 dalį,

kadangi siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą būtina nustatyti heksachlorfeno ir triklokarbano grynumo kriterijus;

kadangi, remiantis turima informacija, būtų galima galutinai leisti naudoti tam tikras laikinai leidžiamas naudoti medžiagas ir konservantus, tuo tarpu kitos turi būti galutinai uždraustos arba leistos naudoti papildomą apibrėžtą laikotarpį;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo kosmetikos gaminių prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama taip:

1. II priede numeris 221 paskeičiamas taip: „221. Gyvsidabris ir jo junginiai, išskyrus specialiuosius atvejus, įtrauktus į V ir VI priedų 1 dalį“.
2. IV priedo 1 dalis ir VI priedo 1 ir 2 dalys pakeičiamos šios direktyvos 1 ir 2 priedais.

2 straipsnis

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad nuo 1988 m. sausio 1 d. Bendrijoje įsisteigę gamintojai ir importuotojai nepateiktų į rinką šios direktyvos reikalavimų neatitinkančių gaminių.

2. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad 1 dalyje minimi gaminiai nebebūtų parduodami arba realizuojami galutiniam vartotojui po 1989 m. gruodžio 31 d.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 1986 m. gruodžio 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1986 m. kovo 26 d.

Komisijos vardu

Grigoris VARFIS

Komisijos narys

---

[1] OL L 262, 1976 9 27, p. 169.
[2] OL L 138, 1986 5 24, p. 40.

1 PRIEDAS

„IV PRIEDAS

PIRMA DALIS

SĄRAŠAS MEDŽIAGŲ, KURIAS LAIKINAI LEIDŽIAMA NAUDOTI

Nuorodos Nr.	Medžiaga	Apribojimai			Naudojimo sąlygos bei įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje	Leidžiama naudoti iki
		Vartojimo ir (arba) naudojimo sritis	Didžiausia leistina koncentracija gatavame gaminyje	Kiti apribojimai ir reikalavimai		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanolis	Etanolio ir izopropanolio alkoholio denatūrantas	5 %, perskaičiavus nuo etanolio ir izopropilo alkoholio koncentracijos			1987 12 31
2	1,1,1-trichloretanas (metilchloroformas)	Aerozolinis purkštuvas	35 % Maišant su dichlormetanu, bendra koncentracija turi neviršyti 35 %		Nepurkšti į atvirą liepsną arba ant kokios nors įkaitintos medžiagos	1987 12 31
3	3,4“,5-tribromsalicilanilidas (tribromsalanas)	Dezodoruojamasis muilas	1 %	Grynumo kriterijai: 3,4’5-tribromsalicilanilidas: ne mažiau kaip 98,5 % Kiti bromsalicilanilidai: ne daugiau kaip 1,5 % 4’5 dibromsalicilanilidas: ne daugiau kaip 0,1 % Neorganinio bromido: ne daugiau kaip 0,1 %, išreiškiant NaBr	Sudėtyje yra tribromsalicilanilido	1987 12 31
4	2,2’-ditio-*bis* (piridin-1-oksido) ir magnio sulfato trihidrato aduktas	Tik nuplaunamose plaukų priežiūros priemonėse	1 %	Kaip konservantas, žr. VI priedo 2 dalį, Nr. 13		1986 12 31
5	1-fenoksipropan-2-olis	— Tik nuplaunamose priemonėse — Draudžiamas burnos higienos priemonėse	2 %	Kaip konservantas, žr. VI priedo 2 dalį, Nr. 14		1986 12 31“

2 PRIEDAS

„VI PRIEDAS

KONSERVANTŲ, LEIDŽIAMŲ NAUDOTI KOSMETIKOS GAMINIŲ GAMYBAI, SĄRAŠAS

ĮŽANGA

1. Konservantai – medžiagos, kurių gali būti pridedama į kosmetikos gaminį, priminiam tikslui – sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi tokiuose gaminiuose.
2. Medžiagų, pažymėtų simboliu (*), kurių pridedama į kosmetikos gaminius, koncentracija gali būti kitokia nei nurodyta šiame priede, jei jų pridedama turint kitą specialų tikslą, akivaizdžiai matomą iš gaminių pateikimo, pvz., į muilus pridedama dezodorantų arba į šampūnus – priemonių nuo pleiskanų.
3. Kitos medžiagos, naudojamos kosmetikos gaminiuose, taip pat gali turėti antimikrobinių savybių ir padėti konservuoti gaminius, pvz., dauguma eterinių aliejų ir kai kurie alkoholiai. Šios medžiagos į šį priedą neįtrauktos.
4. Šiame sąraše:
   — „Druskos“ – tai natrio, kalio, kalcio, magnio, amonio katijonų ir etanolaminų druskos; chlorido, bromido, sulfato ir acetato anijonų druskos.
   — „Esteriai“ – metil-, etil-, propil-, izopropil-, butil-, izobutil- ir fenilesteriai.
5. Visi gatavi gaminiai, kuriuose yra formaldehido arba šiame priede išvardytų medžiagų, iš kurių gali išsiskirti formaldehidas, turi būti paženklinti etikete su įspėjimu „sudėtyje yra formaldehido“, jei formaldehido koncentracija gatavame produkte viršija 0,05 %.

1 DALIS

LEIDŽIAMŲ NAUDOTI KONSERVANTŲ SĄRAŠAS

Nuorodos Nr.	Medžiaga	Didžiausia leidžiama koncentracija	Apribojimai ir reikalavimai	Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
a	b	c	d	e
1	Benzenkarboksirūgštis, jos druskos ir esteriai (*)	0,5 % (rūgšties)		
2	Propiono rūgštis ir jos druskos (*)	2 % (rūgšties)		
3	Salicilo rūgštis ir jos druskos (*)	0,5 % (rūgšties)	Nenaudoti gaminiuose, skirtuose vaikams iki 3 metų, išskyrus šampūnus	Nenaudoti vaikams iki 3 metų amžiaus ([1])
4	Sorbo rūgštis (heksa-2,4-dieno rūgštis) ir jos druskos (*)	0,6 % (rūgšties)		
5	Formaldehidas, paraformaldehidas	0,2 % (išskyrus burnos higienos priemones) 0,1 % (burnos higienos priemonėse, perskaičiavus į formaldehidą	Draudžiamas aerozoliniuose gaminiuose	
6	Heksachlorprenas (INN)	0,1 %	— Nenaudoti gaminiuose, skirtuose vaikams iki 3 metų, ir intymios higienos gaminiuose — Grynumo kriterijus: 2,3,7,8-tetrachlordibenz-*p*-dioksino nebuvimas	Nenaudoti gaminiuose, skirtuose vaikams iki 3 metų Turi heksachlorpreno
7	Bifenil-2-olis (*o*-fenilfenolis) ir jo druskos (*)	0,2 %, perskaičiavus į fenolį		
8	Cinko piritionas (INN) (*)	0,5 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose Draudžiamas burnos higienos priemonėse	
9	Neorganiniai sulfitai ir vandenilio sulfitai (*)	0,2 %, perskaičiavus į SO_2		
10	Natrio jodatas	0,1 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose	

Nuorodos Nr.	Medžiaga	Didžiausia leidžiama koncentracija	Apribojimai ir reikalavimai	Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
a	b	c	d	e
11	Chlorbutanolis (INN)	0,5 %	Draudžiamas aerozoliniuose gaminiuose	Sudėtyje yra chlorbutanolio
12	4-hidroksibenzenkarboksirūgštis ir jos druskos bei esteriai (*)	4 % (rūgšties) 1 esteriui, 0,8 % (rūgšties) esterių mišiniui		
13	3-acetil-6-metilpiran-2,4-(3H)-dionas (dehidracto rūgštis) ir jo druskos	0,6 % (rūgšties)	Draudžiamas aerozoliniuose gaminiuose	
14	Skruzdžių rūgštis (*)	0,5 % (rūgšties)		
15	3,3'-dibrom-4,4'-heksametilendioksidibenzamidinas (dibromheksamidinas) ir jo druskos (įskaitant izetionatą)	0,1 %		
16	Tiomersalis (INN)	0,007 % (pagal Hg) Jei maišoma su kitais gyvsidabrio junginiais, leidžiamais šioje direktyvoje, lieka nustatyta didžiausia Hg koncentracija 0,007 %	Tik akių makiažo ir jo valymo gaminiuose	Turi tiomersalio
17	Fenilgyvsidabrio druskos (įskaitant boratą)	Tas pats	Tas pats	Turi fenilgyvsidabrio junginių
18	Undec-10-eno rūgštis ir jos druskos (*)	0,2 % (rūgšties)	Žr. VI priedo 2 dalies, Nr. 8	
19	Heksetidinas (INN) (*)	0,1 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose Žr. VI priedo 2 dalies, Nr. 18	
20	5-brom-5-nitro-1,3-dioksanas	0,1 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose Vengti nitrozaminų susidarymo Žr. VI priedo 2 dalies, Nr. 7	
21	Bronopolis (INN) (*)	0,1 %	Vengti nitrozaminų susidarymo	
22	2,4-dichlorbenzilo alkoholis (*)	0,15 %		
23	Triklokarbanas (INN) (*)	0,2 %	Grynumo kriterijai: 3,3',4,4'-tetrachlorazobenzeno < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlorazoksibenzeno < 1 ppm	

Nuorodos Nr.	Medžiaga	Didžiausia leidžiama koncentracija	Apribojimai ir reikalavimai	Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje
a	b	c	d	e
24	4-chlor-*m*-krezolis (*)	0,2 %	Draudžiama gaminiuose, kurie gali liestis su gleivinėmis	
25	Trikoloznas (INN) (*)	0,3 %		
26	4-chlor-3,5-ksilenolis (*)	0,5 %		
27	3,3'-*bis*(l-hidroksimetil-2,5-dioksoimidazolidin-4-il)-1,1'-metilendikarbamidas („'Imidazolidinilkarbamidas“) (*)	0,6 %		
28	Poli(1-heksametilenbiguanidino hidrochloridas) (*)	0,3 %		
29	2-fenoksietanolis (*)	1,0 %		
30	Heksametilentetraminas (*) (metenaminas) (INN)	0,15 %		
31	Metenamino 3-chloralilochloridas (INNM)	0,2 %		
32	1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onas (*)	0,5 %		
33	1,3-*bis*(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionas (*)	0,6 %		
34	Benzilo alkoholis (*)	1,0 %		
35	l-hidroksi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil)-2-piridonas ir jo monoetanolamino druska (*)	1,0 % 0,5 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose Kituose gaminiuose	
36	1,2-dibrom-2,4-dicianbutanas	0,1 %		Neturi būti naudojamas kosmetikos gaminiuose, skirtuose apsisaugoti nuo saulės
37	6,6-dibrom-4,4-dichlor-2,2'-metilendifenolis (bromchlorofenas) (*)	0,1 %		
38	4-izopropil-*m*-krezolis	0,1 %		
39	5-chlor-2-metilizotiazol-3(2H)-ono ir 2-metilizotiazol-3(2H)-ono mišinys su magnio chloridu ir magnio nitratu	0,003 % (mišinyje, kuriame 5-chlor-2-metilizotiazol-3(2H)-ono ir 2-metilizotiazol-3(2H)-ono santykis 3:1)		

([1]) Tik tuose gaminiuose, kurie gali būti naudojami vaikams iki 3 metų amžiaus ir kurie ilgą laiką liečia odą.

2 DALIS

LAIKINAI LEIDŽIAMŲ NAUDOTI KONSERVANTŲ SĄRAŠAS

Nuorodos numeris	Medžiaga	Didžiausia leidžiama koncentracija	Apribojimai ir reikalavimai	Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje	Leidžiama naudoti iki
a	b	c	d	e	f
1	Boro rūgštis (*)	a) 0,5 % b) 0,3 %	a) Burnos higienos priemonėse b) Kituose gaminiuose		1988 12 31
2	Chlorfenezinas (INN) (*)	0,5 %			1987 12 31
3	Dibrompropamidinas (INN) ir jo druskos (įskaitant izetionatą (INN))	0,1 %			1988 12 31
4	Alkil(C_{12}-C_{22})rimetilamonio bromidas ir chloridas (įskaitant cetrimonio bromidą (INN) (*)	0,1 %			1988 12 31
5	3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiazolin-2-ilidenmetil)-4-metiltiazolinio chloridas	0,002 %	Kremuose, tualetiniuose losjonuose, šampūnuose		1988 12 31
6	4,4-dimetil-1,3-oksazolidinas	0,1 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose. Galutinio gaminio pH neturi būti mažesnis kaip 6		1989 12 31
7	5-brom-5-nitro-1,3-dioksanas	0,1 %	Tik nenuplaunamuose gaminiuose. Vengti nitrozaminų susidarymo. Žr. VI priedo 1 dalį, Nr. 20		1987 12 31
8	Undec-10-eno rūgštis: esteriai, amidas, *mono* ir *bis*(2-hidroksietil)amidai ir jų sulfosukcinatai (*)	0,2 % (rūgšties)	Žr. VI priedo 1 dalį, Nr. 18		1987 12 31
9	Chlorfenas (INN)	0,2 %			1987 12 31
10	2-chlor-*N*-(hidroksimetil)acetamidas	0,3 %, išreiškiant chloracetamido kiekiu	Tik nuplaunamuose gaminiuose		1987 12 31
11	Piritiono aliuminio kamsilatas (INNM)	0,2 %			1986 12 31

Nuorodos numeris	Medžiaga	Didžiausia leidžiama koncentracija	Apribojimai ir reikalavimai	Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje	Leidžiama naudoti iki
a	b	c	d	e	f
12	N-trichlormetiltio)cikloheks-4-en-1,2-dikarboksimidas (kaptanas – ISO)	0,06 %	Draudžiama naudoti gaminiuose, skirtuose liestis su gleivine		1986 12 31
13	2,2'-ditio-*bis*(piridin-1-oksido) ir magnio sulfato trihidrato aduktas	0,2 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose		1986 12 31
14	1-fenoksipropan-2-olis	1 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose		1986 12 31
15	Benzetonio chloridas (INN) (*)	0,1 %	Draudžiama gaminiuose, kurie gali liestis su gleivinėmis		1986 12 31
16	Benzalkonio chloridas (INN), bromidas ir sacharinatas (*)	0,25 %			1986 12 31
17	1-[1,3-*bis*(hidroksimetil)-2,5-dioksoimidazolidin-1-il]-1,3-*bis*(hidroksimetil)karbamidas	0.5 %			1987 12 31
18	Heksetidinas (INN)	0,1 %	Žr. VI priedo 1 dalį, Nr. 19		1987 12 31
19	4-hidrokibenzenkarboksirūgšties benzilesteris	0,1 % (rūgšties)			1988 12 31
20	Heksamidinas (INN) ir jo druskos (įskaitant isetionatą ir 4-hidroksibenzenkarboksilatą) (*)	0,1 %			1988 12 31
21	Benzilformalis (benziloksimetanolio ir (benziloksimetoksi)metanolio 1:1 mišinys)	0,2 %			1987 12 31
22	2-Chloracetamidas	0,3 %		Turi chloracetamido	1987 12 31
23	1-dodecilguanidinio acetatas (dodinas – ISO)	0,5 % 0,1 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose Kituose gaminiuose		1986 12 31
24	Chlorheksidinas (INN) ir jo digliukonatas, diacetatas ir dihidrochloridas (*)	0,3 %			1987 12 31
25	1,3,5-*tris*(2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triazinas	0,2 %	Tik nuplaunamuose gaminiuose	Turi 1,3,5-*tris* (2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triazino	1988 12 31“