31986L0199

L 149/38 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 3.6.1986

IT-TMINN DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI

tas-26 ta' Marzu 1986

li taddatta għall-progress tekniku l-Annessi II, IV u VI tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi

(86/199/KEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi [1], kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 86/179/KEE [2], u b'mod partikolari l-Artikoli 5 u 8 (2) tagħha,

Billi, sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kriterji ta' purità għall-*hexachlorophene* u t-*triclocarban*;

Billi, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli, ċerti sostanzi u preservattivi li huma permessi provviżorjament jistgħu jiġu permessi definittivament, filwaqt li oħrajn għandhom jiġu pprojbiti definittivament jew ikunu permessi għal perjodu speċifiku ieħor;

Billi, l-miżuri stabbiliti f'din id-Direttiva huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Addattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi dwar it-Tneħħija ta' Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fis-Settur tal-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

Id-Direttiva 76/768/KEE hija emendata b'dan il-mezz kif ġej:

1. Fl-Anness II, in-numru 221 għandu jiġi sostitwit bi: '221. Merkurju u t-taħlitiet tiegħu, għajr dawk il-każijiet speċjali nklużi fl-Annessi V u VI, l-1 Parti'
2. L-Anness IV, l-1 Parti u l-Anness VI, l-1 u t-2 Parti, huma mibdula bl-Annessi 1 u 2 għal din id-Direttiva.

L-Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li mill-1 ta' Jannar 1988 la l-fabbrikanti u lanqas l-importaturi, stabbiliti fil-Komunità, ma jqiegħdu fis-suq prodotti li ma jissodisfawx il-kondizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-prodotti li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 ma jkunux jistgħu jinbiegħu lil jew jintużaw mill-konsumatur finali wara l-31 ta' Diċembru 1989.

L-Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, irregolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 1986 u huma għandhom jinfurmaw b'dan lill-Kummissjoni minnufih.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva.

L-Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-26 ta' Marzu 1986.

Għall-Kummissjoni.

Grigoris VARFIS

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 262, tas-27.9.1976. p. 169.
[2] ĠU L 138, ta' l-24.5.1986, p. 40.

L-ANNESS 1

"L-ANNESS IV

PARTI I

LISTA TA' SOSTANZI PERMESSI PROVIŻORJAMENT

Numru ta' Referenza	Sostanza	Restrizzjonijiet			Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketti	Permess sa
		Qasam ta' applikazzjoni u/jew użu	Konċentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kosmetiku lest	Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra		
a	b	c	d	e	f	g
1	Methanol	Denaturant għall-ethanol u għall-alkoħol isopropyl	5 % ikkalkulat bħala % ta' *ethanol* u alkoħol *isopropyl*			tal-31.12.1987
2	1,1,1-Trichloroethane (kloroform tal-methyl)	Aerosol spray	35 % Meta mħallat mad-*dichloromethane*, il-konċentrazzjoni totali ma għandhiex taqbeż il-35 %		Tisprejjahx fuq fjamma mhux mgħottija jew fuq materjal inkandexxenti	tal-31.12.1987
3	3,4',5 Tribromosalicylanilide (Tribromsalan (*))	Sapun deodoranti	1 %	Kriterji ta' purità: 3,4,5 Tribromosalicylanilide: minimu ta' 98,5 % bromosalicylanilides oħra: massimu ta' 1,5 % 4',5 dibromosalicylanilide massimu ta' 0,1 % Bromur inorganiku: massimu ta' 0,1 espress bħala NaBr	Fih it-tribromosalicylanilide	tal-31.12.1987
4	2,2'-Dithiobis *(pyridine 1-oxide)*, prodott ta' addizzjoni bit-triidrat tas-sulfat tal-manjesju	Għall-prodotti tal-kura tax-xagħar biss li jitneħħew bit-tlaħliħ	1 %	Bħala preservattiv, ara l-Anness VI, it-2 Parti, Nru 13		tal-31.12.1986
5	1-Phenoxypropan-2-ol	— Il-prodotti tax-xagħar biss li jitneħħew bit-tlaħliħ — Ipprojbit fi prodotti ta' iġjene orali	2 %	Bħala preservattiv, ara l-Anness VI, it-2 Parti, Nru 14		tal-31.12.1986"

L-ANNESS 2

"L-ANNESS VI

LISTA TA' PRESERVATTIVI LI JISTGĦU JKUNU PREŻENTI FI PRODOTTI KOSMETIĊI

PREAMBOLU

1. Il-preservattivi huma sostanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' prodotti kosmetiċi għall-għan primarju li jiġi pprojbit l-iżvilupp ta' mikro-organiżmi fi prodotti bħal dawn.
2. Is-sostanzi mmarkati bis-simbolu (*) jistgħu jiżdiedu wkoll ma' prodotti kosmetiċi f'konċentrazzjonijiet għajr dawk stabbiliti f'dan l-Anness għal għanijiet oħra speċifiċi evidenti mill-preżentazzjoni tal-prodotti, eż. bħala deodoranti fis-sapun jew bħala aġenti ta' kontra l-brija fix-*shampoos*.
3. Sostanzi oħra wżati fil-formolazzjoni ta' prodotti kosmetiċi jista' jkollhom ukoll karatteristiċi anti-mikrobjali u għaldaqstant jgħinu fil-preservazzjoni tal-prodotti, bħal, per eżempju, ħafna essenzi u xi alkoħol. Dawn is-sostanzi mhumiex inklużi f'dan l-Anness.
4. Għall-għanijiet ta' din il-lista:
   — "Imluħa" hija mifhuma li tfisser: imluħa tal-*cations* sodju, potassju, kalċju, manjesju, ammonju u *ethanolamines*; imluħa ta' l-*anions* klorur, bromur, sulfat, aċetat.
   — "Esters" hija mifhuma li tfisser: esters tal-methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.
5. Il-prodotti lesti kollha li fihom il-*formaldehyde* jew sostanzi li qegħdin f'dan l-Anness li jerħu l-*formaldehyde* għandha titwaħħlilhom tikketta bit-twissija "fih il-*formaldehyde*" meta l-konċentrazzjoni ta' *formaldehyde* fil-prodott lest taqbeż iż-0,05 %.

PARTI I

LISTA TA' PRESERVATTIVI PERMESSI

Numru ta' Referenza	Sostanza	Konċentrazzjoni massima awtorizzata	Limitazzjonijiet u htiġiet	Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
a	b	ċ	d	e
1	Aċidu benżojku, l-imluħa u l-esters tiegħu (*)	0,5 % (aċidu)		
2	Aċidu propjoniku u l-imluħa tiegħu (*)	2 % (aċidu)		
3	Aċidu saliċiliku u l-imluħa tiegħu (*)	0,5 % (aċidu)	Ma għandux jintuża fi preparazzjonijiet għal tfal ta' età ta' taħt it-tliet snin, għajr fix-*shampoos*	Ma għandux jintuża għal tfal ta' età ta' taħt it-tliet snin ([1])
4	Aċidu sorbiku (aċidu *hexa-2,4-dienoic*) u l-imluħa tiegħu	0,6 % (aċidu)		
5	Formaldehyde paraformaldehyde	0,2 % (għajr għall-prodotti ta' iġjene orali) 0,1 % (prodotti ta' iġjene orali) espress bħala *formaldehyde* liberu	Ipprojbit f'*aerosol dispensers* (sprejs)	
6	Hexachlorophene (INN)	0,1 %	— Ipprojbit fi prodotti għal tfal ta' età ta' taħt it-tliet snin, u għall-prodotti ta' iġjene intima — Kriterju ta' purita: in-nuqqas ta' *2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin*	Ma għandux jintuża għal tfal ta' età ta' taħt it-tliet snin. Fih il-hexachlorophene
7	Biphenyl-2-ol (o-phenylphenol) u l-imluħa tiegħu (*)	0,2 % espress bħala *phenol*		
8	Pyrithione zinc (INN) (*)	0,5 %	Permess fi prodotti li jitnehħew bit-tlaħliħ, ipprojbit fi prodotti ta' iġjene orali	
9	Sulfiti inorganiċi u sulfiti ta' l-idroġenu (*)	0,2 % espress bħala SO_2 liberu		
10	Jodat tas-sodju	0,1 %	Fi prodotti biss li jitnehħew bit-tlaħliħ	

Numru ta' Referenza	Sostanza	Konċentrazzjoni massima awtorizzata	Limitazzjonijiet u ħtiġiet	Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
a	b	ċ	d	e
11	Chlorobutanol (INN)	0,5 %	Ipprojbit f'aerosol dispensers	Fih il-chlorobutanol
12	Aċidu *4-Hydroxybenzoic* u l-imluħa u l-*esters* tiegħu (*)	0,4 % (aċidu) għal *ester* 1 0,8 % (aċidu) għal taħlitat ta' *esters*		
13	*3-Acetyl-6-methylpyran-2,4 (3H)* (aċidu dehydracetic) u l-imluħa tiegħu	0,6 % (aċidu)	Ipprojbit f'*aerosol dispensers* (sprejs)	
14	Aċidu formiku (*)	0,5 % (aċidu)		
15	3,3-Dibromo-4,4-hexamethylene-dioxydibenzamidine (Dibromohexamidine) u l-imluħa tiegħu (li jinkludu l-isethionate	0,1 %		
16	Thiomersal (INN)	0,007 % (ta' Hg) Jekk imħallat ma' taħlitat ta' merkurju oħrajn awtorizzati b'din id-Direttiva, il-konċentrazzjoni massima ta' Hg tibqa' ffissata għal 0, 007 %	Għall-*make-up* ta' l-għajnejn u għall-*make-up remover* ta' l-għajnejn biss	Fih it-thiomersal
17	Imluħa *phenylmercuric* (li jinkludu l-borat)	Ditto	Ditto	Fih taħlitat ta' *phenylmercuric*
18	Aċidu u imluħa *undec-10-enoic*	0,2 % (aċidu)	Ara l-Anness VI, it-2 Parti, Nru 8	
19	Hexetidine (INN) (*)	0,1 %	Il-prodotti biss li jitneħħew bit-tlaħliħ Ara l-Anness VI, it-2 Parti, Nru 18	
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	0,1 %	Il-prodotti biss li jitneħħew bit-tlaħliħ Evita l-formazzjoni ta' *nitrosamines* Ara l-Anness VI, it-2 Parti, Nru 7	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Evita l-formazzjoni ta' *nitrosamines*	
22	Alkoħol 2,4-Dichlorobenzyl (*)	0,15 %		
23	Triclocarban (INN) (*)	0,2 %	Kriterji ta' purità: 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzene < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzene < 1 ppm	

Numru ta' Referenza	Sostanza	Konċentrazzjoni massima awtorizzata	Limitazzjonijiet u ħtiġiet	Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
a	b	ċ	d	e
24	4-Chloro-m-cresol (*)	0,2 %	Ipprojbit fi prodotti maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt ma' membrani mukużi	
25	Tricolosan (INN) (*)	0,3 %		
26	4-Chloro-3,5-xylenol (*)	0,5 %		
27	3,3-Bis (1-hydroxymethyl-2,5-dioxoimida- zolidin-4-yl)-1,1-methylenediurea ("Imidazolidinyl urea") (*)	0,6 %		
28	Poly (1-hexamethylenebiguanide hydrochloride (*)	0,3 %		
29	2-Phenoxyethanol (*)	1 %		
30	Hexamethylenetetramine (*) (methenamine) (INN)	0,15 %		
31	Methenamine 3-chloroallylochloride (INNM)	0,2 %		
32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3- dimethylbutan-2-one (*)	0,5 %		
33	1,3-Bis (hydroxymethyl)-5,5-dimethylimi- dazolidine-2,4-dione (*)	0,6 %		
34	Alkoħol tal-*benzyl* (*)	1 %		
35	Melħ 1-Hydroxy-4-methyl-6(2,4,4-trimethyl-pentyl) 2-pyridon u l-monoethanolamine tiegħu (*)	1,0 % 0,5 %	Il-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ Għal prodotti oħra	
36	1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane	0,1 %		Ma għandhomx jintużaw fi prodotti kosmetiċi ta' protezzjoni kontra x-xemx
37	6,6-Dibromo-4,4-dichloro2,2-methylene- diphenol (Bromochlorophen) (*)	0,1 %		
38	4-Isopropyl-m-cresol	0,1 %		
39	Taħlita ta' 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one u 2-methylisothiazol-3(2H)-one bil-klorur tal-manjesju u n-nitrat tal-manjesju	0,003 % (ta' taħlita fil-proporzjon 3:1 ta' 5-chloro-2-methylisothiazol 3(2H)-one u 2-methylisothiazol-3 (2H)-one		

(1) Għal prodotti li jistgħu jintużaw għal tfal ta' taħt it-tliet snin u li jibqgħu f'kuntatt prolungat mal-ġilda

PARTI II

LISTA TA' PRESERVATTIVI PERMESSI PROVIŻORJAMENT

Numru ta' referenza	Sostanza	Konċentrazzjoni massima awtorizzata	Limitazzjoni u ħtiġijiet	Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta	Permess sa
a	b	ċ	d	e	f
1	Aċidu boriku (*)	(a) 0,5 % (b) 3 %	(a) Prodotti għall-iġjene orali (b) Prodotti oħra		tal-31.12.1988
2	Chlorphenesin (INN) (*)	0,5 %			tal-31.12.1987
3	*Dibromopropamidine (INN)* u l-imluħa tiegħu (li jinkludu l-*isethionate* (*INN*))	0,1 %			tal-31.12.1988
4	Alkyl (C12-C22) Bromur u klorur ta' trimethyl-ammonium (li jinkludi l-Cetrimonium bromide (INN) (*))	0,1 %			tal-31.12.1988
5	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiazolin-2- ylidenemethyl)-4-methyl-thiazolinium iodide	0,002 %	Kremi, *lotions* tal-banju, *shampoos*		tal-31.12.1988
6	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	0,1 %	Il-prodotti biss li jitneħħew bit-tlaħliħ. Il-pH tal-prodott lest ma għandux ikun inqas minn 6		tal-31.12.1989
7	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	0,1 %	Il-prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ Evita l-formazzjoni ta' *nitrosmaines* Ara l-Anness VI, l-1 Parti, Nru 20		tal-31.12.1987
8	Aċidu Undec-10-enoic: esters, l-amide, il-mono- u l-bis (2-hydroxethyl) amides u s-sulphosuccinates tagħhom (*)	0,2 % (aċidu)	Ara l-Anness VI, l-1 Parti, Nru 18		tal-31.12.1987
9	Clorofene (INN)	0,2 %			tal-31.12.1987
10	2-Chloro-N-(hydroxymethyl) acetamide	0,3 % espress bħala *chloracetamide*	Il-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ		tal-31.12.1987
11	Pyrithione aluminium camsilate (INNM)	0,2 %			tal-31.12.1986

Numru ta' referenza	Sostanza	Konċentrazzjoni massima awtorizzata	Limitazzjoni u ħtiġijiet	Kondizzjonijiet ta' użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta	Permess sa
a	b	ċ	d	e	f
12	N-(Trichloromethylthio) cyclohex-4-ene-1,2- dicarboximide (Captan – ISO))	0,06 %	Għall-prodotti maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt ma' membrani mukużi		tal-31.12.1986
13	*2,2-Dithiobis (pyridine 1-oxide),* prodott ta' addizzjoni bit-tridirat tas-sulfat tal-manjesju	0,2 %	Il-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ		tal-31.12.1986
14	1-Phenoxypropan-2-ol	1 %	Il-prodotti biss li jitneħħew bit-tlaħliħ		tal-31.12.1986
15	Klorur tal-*benzethonium* (*INN*) (*)	0,1 %	Ipprojbit fi prodotti maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt ma' membrani mukużi		tal-31.12.1986
16	Klorur tal-*benzalkonium* (*INN*), bromur u *saccharinate* (*)	0,25 %			tal-31.12.1986
17	1-ġ1,3-Bis (hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazoli- din-1-ylh-1,3-bis (hydroxymethyl) urea	0,5 %			tal-31.12.1987
18	Hexetidine (INN)	0,1 %	Ara l-Anness VI, l-I Parti, Nru 19		tal-31.12.1987
19	4-Hydroxybenzoic acid benzyl ester	0,1 % (aċidu)			tal-31.12.1988
20	Hexamidine (INN) u l-imluħa tiegħu (li jinkludu l-isethionate u 4-hydroxybenzoate) (*)	0,1 %			tal-31.12.1988
21	Benzylformal (a 1:1 taħlita ta' benzyloxymethanol u (benzyloxymethoxy) methanol)	0,2 %			tal-31.12.1987
22	2-Chloroacetamide	0,3 %		Fih il-chloroacetamide	tal-31.12.1987
23	1-Dodecylguanidinium acetate (Dodine - ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ Għal prodotti oħra		tal-31.12.1986
24	Chlorhexidine (INN) u d-digluconate, diacetate u dihydrochloride tiegħu (*)	0,3 %			tal-31.12.1987
25	1,3,5-Tris (2-hydroxyethyl) hexahydro-1,3,5-triasine	0,2 %	Għall-prodotti biss li jitneħħew bit-tlaħliħ	Fih il-1,3,5-Tris (2-hydroxyethyl) hexahydro-1,3,5-triasine	tal-31.12.1988"