31986L0199

L 149/38 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 3.6.1986

ÓSMA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 26 marca 1986 r.

dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, IV i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(86/199/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG, z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych [1], ostatnio zmienioną dyrektywą 86/179/EWG [2], w szczególności jej art. 5 i art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

w celu ochrony zdrowia publicznego niezbędne jest ustanowienie kryteriów czystości dla heksachlorofenu oraz triclocarbanu;

na podstawie dostępnych informacji niektóre substancje i środki konserwujące dopuszczone tymczasowo mogą zostać dopuszczone ostatecznie, podczas gdy inne muszą zostać definitywnie zabronione lub dopuszczone na dalszy czas określony;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II numer 221 otrzymuje brzmienie: „221. Rtęć i jej związki, z wyjątkiem szczególnych przypadków ujętych w załącznikach V i VI część 1".
2. W załączniku IV część 1 oraz w załączniku VI część 1 i 2 otrzymuje brzmienie załączników 1 i 2 do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że od dnia 1 stycznia 1988 r. ani producenci, ani importerzy mający siedzibę na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzali do obrotu produktów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki, aby zapewnić, że produkty określone w ust. 1 nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu po dniu 31 grudnia 1989 r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 grudnia 1986 r. oraz niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 marca 1986 r.

W imieniu Komisji

Grigoris VARFIS

Członek Komisji

[1] Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.
[2] Dz.U. L 138 z 24.5.1986, str. 40.

ZAŁĄCZNIK 1

„ZAŁĄCZNIK IV

CZĘŚĆ PIERWSZA

WYKAZ SUBSTANCJI TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH

Numer referencyjny	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie	Dopuszczone do:
		Pole zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanol	Denaturator alkoholu etylowego i alkoholu izopropylowego	5 % liczone jako % alkoholu etylowego i alkoholu izopropylowego			31.12.1987
2	1,1,1 trichloretan (metylochloroform)	Rozpylacz areozoli	35 %, w przypadku wymieszania z dichlorometanem, maksymalne stężenie nie może przekraczać 35 %		Nie rozpylać na otwarty płomień lub jakikolwiek żarzący się materiał	31.12.1987
3	3,4',5 Tribromosalicylanilid (Tribromsalan (*))	Mydło dezodoryzujące	1 %	Kryteria czystości: 3,4',5 Tribromosalicylanilid: minimalnie 98,5 % Inne bromosalicylanilidy: maksymalnie 1,5 % 4',5 dibromosalicylanilid: maksymalnie 0,1 % bromek nieorganiczny: maksymalnie 0,1 % w przeliczeniu na NaBr	Zawiera tribromosalicylanilid	31.12.1987
4	Produkt addycji 2,2'-ditiobis (tlenku 1-pirydyny) z trójwodnym siarczanem magnezowym	Jedynie w spłukiwanych preparatach do pielęgnacji włosów	1 %	Jako środek konserwujący, patrz załącznik VI część 2 nr 13		31.12.1986
5.	1-fenoksypropan-2-ol	— Jedynie w produktach spłukiwanych — Zabroniony w środkach do higieny jamy ustnej	2 %	Jako środek konserwujący, patrz załącznik VI część 2 nr 14		31.12.1986”

ZAŁĄCZNIK 2

„ZAŁĄCZNIK VI

WYKAZ ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH, JAKIE MOGĄ ZAWIERAĆ PRODUKTY KOSMETYCZNE

PREAMBUŁA

1. Za środki konserwujące uważa się substancje, które mogą być dodawane do produktów kosmetycznych, których podstawowym celem jest zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w takich produktach.
2. Substancje opatrzone symbolem (*) mogą być dodawane do produktów kosmetycznych także w stężeniach innych niż ustanowione w niniejszym Załączniku, do innych szczególnych celów, wynikających z prezentacji produktów, na przykład jako substancje dezodoryzujące w mydłach lub jako czynniki przeciwzłuszczające w szamponach.
3. Inne substancje stosowane w produktach kosmetycznych mogą posiadać właściwości przeciwdrobnoustrojowe, przyczyniając się do konserwacji produktu, jak na przykład wiele olejków eterycznych oraz niektóre alkohole. Substancje te nie są włączone do niniejszego Załącznika.
4. Do celów niniejszego wykazu:
   — »Sole« oznaczają sole kationów sodu, potasu, wapnia, magnezu, amonu i etanolamin; sole anionów chlorku, bromu, siarczanu, octanu.
   — »Estry« oznaczają estry metylu, propylu, izopropylu, butylu, izobutylu, fenylu.
5. Wszystkie produkty gotowe zawierające formaldehyd lub substancje ujęte w niniejszym Załączniku uwalniające formaldehyd muszą być oznakowane ostrzeżeniem na etykiecie »zawiera formaldehyd«, w przypadku gdy stężenie formaldehydu w gotowym produkcie przekracza 0,05 %.

CZĘŚĆ 1

WYKAZ DOPUSZCZONYCH ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
1	Kwas benzoesowy, jego sole i estry (*)	0,5 % (kwas)		
2	Kwas propionowy i jego sole (*)	2,0 % (kwas)		
3	Kwas salicylowy i jego sole (*)	0,5 % (kwas)	Nie może być stosowany w preparatach dla dzieci poniżej trzeciego roku życia, z wyjątkiem szamponów	Nie może być stosowany dla dzieci poniżej trzeciego roku życia [1]
4	Kwas sorbowy (kwas heksa-2,4-dienodiowy) i jego sole (*)	0,6 % (kwas)		
5	Formaldehyd i paraformaldehyd (*)	0,2 % (z wyjątkiem środków do higieny jamy ustnej) 0,1 % (środki do higieny jamy ustnej) w przeliczeniu na wolny formaldehyd	Zabroniony w rozpylaczach aerozoli	
6	Heksachlorofen (INN)	0,1 %	— Zabroniony w produktach dla poniżej trzeciego roku życia i w środkach do higieny intymnej — Kryterium czystości: wolny od 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-*p*-dioksyny	Nie stosować dla dzieci poniżej trzeciego roku życia. Zawiera heksachlorofen
7	Bifenyl-2-ol (o-fenylofenol) i jego sole (*)	0,2 % (w przeliczeniu na fenol)		
8	Pirytionian cynku (INN) (*)	0,5 %	Dopuszczony w produktach spłukiwanych. Zabroniony w środkach do higieny jamy ustnej	
9	Nieorganiczne siarczyny i wodorosiarczyny (*)	0,2 % (w przeliczeniu na uwolniony SO_2)		
10	Jodan sodu	0,1 %	Tylko do produktów spłukiwanych	

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
11	Chlorobutanol (INN)	0,5 %	Zabroniony w rozpylaczach aerozoli	Zawiera chlorobutanol
12	Kwas 4-hydroksybenzoesowy oraz jego sole i estry (*)	0,4 % (kwas) dla 1 estru 0,8 % (kwas) dla mieszaniny estrów		
13	3-acetylo-6-metylopirano-2,4(3H)-dion (kwas dehydrooctowy) i jego sole	0,6 % (kwas)	Zabroniony w rozpylaczach aerozoli	
14	Kwas mrówkowy (*)	0,5 % (kwas)		
15	3,3'-dibromo-4,4'-heksametyleno-dioksybenzamidyna (Dibromoheksamidyna) i jej sole (łącznie z izotionianem)	0,1 %		
16	Timerosal (INN)	0,007 % (Hg) w mieszaninie z innymi związkami rtęci dozwolonymi niniejszą dyrektywą, maksymalne stężenie Hg pozostaje stałe na poziomie 0,007 %	Tylko do kosmetyków do makijażu i demakijażu oczu	Zawiera tiomersal
17	Sole fenylortęciowe (w tym borany)	Tak samo	Tak samo	Zawiera związki fenylortęciowe
18	Kwas undecylowy i jego sole (*)	0,2 % (kwas)	Patrz załącznik VI część 2 nr 8	
19	Heksetydyna (INN) (*)	0,1 %	Tylko do produktów spłukiwanych Patrz załącznik VI część 2 nr 18	
20	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan	0,1 %	Tylko do produktów spłukiwanych Unikać tworzenia nitrozoamin Patrz załącznik VI część 2 nr 18	
21	2-bromo-2-nitro-propan-1,3-diol (Bronopol INN) (*)	0,1 %	Unikać tworzenia nitrozoamin	
22	Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy (*)	0,15 %		
23	Triclocarban (INN) (*)	0,2 %	Kryteria czystości: 3–3'-4–4'-tetrachloro-azobenzen <1 ppm 3–3'-4–4'-Tetrachloro-azoksybenzen <1 ppm	

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
24	4-chloro-m-krezol	0,2 %	Niedozwolony w kosmetykach stykających się ze śluzówką	
25	Triclosan (INN) (*)	0,3 %		
26	4-chloro-3,5-dimetylofenol (*)	0,5 %		
27	N,N''-metylenobis[N'-[1-(hydroksymetylo)-2,5-diokso-4-imidazolidynylo]mocznik] (Imidazolidynyl urea) (*)	0,6 %		
28	Poli 1-heksametylenobigunidyny chlorowodorek (*)	0,3 %		
29	2-fenoksyetanol (*)	1 %		
30	Heksametylenotetramina (*) (methenamine) (INN)	0,15 %		
31	3-chloroallilochlorek metenoaminy (INNM)	0,2 %		
32	1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolylo)-3,3-dimetylo-2-butanon (*)	0,5 %		
33	1,3-dihydroksymetylo-5,5-dimetylo-hydantoina (*)	0,6 %		
34	Alkohol benzylowy (*)	1 %		
35	1-hydroksy-4-metylo-6-(2,4,4-trimetylopentylo)- 2-(1H) pirydynonu sól 2-aminoetanolowa (*)	1,0 % 0,5 %	Produkty spłukiwane Inne produkty	
36	1,2-Dibromo-2,4-dicyjanobutan	0,1 %		Nie stosować w produktach ochronnych przeciwsłonecznych
37	Bromochlorofen (*)	0,1 %		
38	4-izopropylo-m-krezol	0,1 %		
39	5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolon i 2-metylo-3(2H)-izotiazolon z chlorkiem i azotanem magnezu	0,003 % (mieszanina w stosunku 3:1 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolon i 2-metylo-3(2H)-izotiazolon		

(1) Wyłącznie dla produktów, które mogą być stosowane dla dzieci w wieku poniżej trzech lat i które pozostają w dłuższym kontakcie ze skórą.

CZĘŚĆ 2

WYKAZ ŚRODKÓW KONSERWUJĄCYCH TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie	Dopuszczone do:
a	b	c	d	e	f
1	Kwas borowy (*)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Środki do higieny jamy ustnej b) Inne kosmetyki		31.12.1988
2	3-(4-chlorofenoksy)propan-1,2-diol (Chlorofenesin (INN) (*))	0,5 %			31.12.1987
3	Dibromoheksamidyna i jej sole (INN)	0,1 %			31.12.1988
4	Alkilo (C12-C22)-trimetylo-amonowy bromek, chlorek (INN) (*)	0,1 %			31.12.1988
5	Jodek 3-heptylo-2(3-heptylo-4metylo-4-tiazolin-2-ylidenometylo)-4-metylo-tiazoliny	0,002 %	Kremy, balsamy, szampony		31.12.1988
6	4,4-dimetylo-1,3-oksazolidyna	0,1 %	Tylko do produktów spłukiwanych. Ph produktu gotowego nie może być niższe niż 6		31.12.1989
7	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan	0,1 %	Tylko do produktów niespłukiwanych. Unikać tworzenia nitrozoamin. Patrz załącznik VI część 1 nr 20		31.12.1987
8	Kwas 10-undecenowy: estry, amid, mono- i bis (2-hydroksyetylo) amidy i ich sulfobursztyniany (*)	0,2 % (kwas)	Patrz załącznik VI część 1 nr 18		31.12.1987
9	Benzylo-2-chloro-4 fenol Clorofene (INN)	0,2 %			31.12,1987
10	2-chloro-N-(hydroksymetyl)acetamid	0,3 %	Produkty spłukiwane		31.12.1987
11	Pirytion aluminium camsilate (INNM)	0,2 %			31.12.1986

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie	Dopuszczone do:
a	b	c	d	e	f
12	Kaptan 3a,4,7,7a-tetrahydro-2-(trichlorometylotio)-1 H-izoindolo-1,3(2H)-dion	0,06 %	Zabroniony w kosmetykach stykających się ze śluzówką		31.12.1986
13	Produkt addycji 2,2'-ditiobis (tlenku 1-pirydyny) z trójwodnym siarczanem magnezowym	0,2 %	Jedynie w produktach spłukiwanych		31.12.1986
14	1-fenoksypropan-2-ol	1 %	Tylko do produktów spłukiwanych		31.12.1986
15	Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylodimetylo-benzyloamoniowy chlorek Benzethonium chloride	0,1 %	Zabroniony w kosmetykach stykających się ze śluzówką		31.12.1986
16	Chlorek benzalkoniowy, bromek i sacharynian (*)	0,25 %			31.12.1986
17	1-[1,3-bis(hydroksymetylo)-2,5-dioksoimidazolidyn-1-ylo]-l,3-bis(hydroksymetylo)mocznik	0,5 %			31.12.1987
18	Heksetydyna	0,1 %	Patrz załącznik VI część I nr 19		31.12.1987
19	Ester benzylowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego	0,1 % (kwas)			31.12.1988
20	Heksamidyna i jej sole (włącznie z izotionianem i 4-hydroksybenzoesanem) (*)	0,1 %			31.12.1988
21	Benzyloformal (mieszanina 1: 1 benzyloksymetanolu i (benzyloksymetoksy) metanolu)	0,2 %			31.12.1987
22	2-chloroacetamid	0,3 %		Zawiera chloroacetamid	31.12.1987
23	1-dodecylguanidinium octan (diodyna-ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Produkty spłukiwaneInne produkty Inne produkty		31.12.1986
24	Chlorheksydyna i jej diglukonian, dioctan i dichlorowodorek (*)	0,3 %			31.12.1987
25	1,3,5-tris (2-hydroksyetylo) heksahydro-1,3,5-triazyna	0,2 %	Tylko do produktów do spłukiwania	Zawiera 1,3,5-tris (2-hydroksyetyl) heksahydro-1,3,5-triazyna	31.12.1988"