31986L0199

ÔSMA SMERNICA KOMISIE

z 26. marca 1986,

ktorá prispôsobuje technickému pokroku prílohy II, IV a VI smernice Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky

(86/199/EHS)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky [1], naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 86/179/EHS [2] a najmä na jej články 5 a 8 ods. 2,

keďže s cieľom ochrany zdravia ľudí, je potrebné stanoviť kritériá čistoty pre hexachlorofén a triklokarban;

keďže na základe dostupných informácií môžu byť určité dočasne povolené látky a konzervačné látky úplne povolené, zatiaľ čo iné musia byť úplne zakázané alebo povolené na ďalšie stanovené obdobie;

keďže opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobenie smerníc o odstraňovaní technických bariér v obchode s kozmetickými výrobkami technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe II je číslo 221 nahradené: „221. Ortuť a jej zlúčeniny, s výnimkou osobitných prípadov zahrnutých v prílohe V a VI, časť 1“.
2. Príloha IV, časť 1 a príloha VI, časti 1 a 2 sú nahradené prílohami 1 a 2 tejto smernice.

Článok 2

1. Členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia, aby od 1. januára 1988 výrobcovia ani dovozcovia usadení v spoločenstve neumiestňovali na trh výrobky, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice.

2. Členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia, aby výrobky uvedené v odseku 1 neboli po 31. decembri 1989 predávané alebo iným spôsobom dodávané konečnému spotrebiteľovi.

Článok 3

1. Členské štáty prijmú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. decembra 1986. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 26. marca 1986

Za Komisiu

Grigoris VARFIS

člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Ú. v. ES L 138, 24.5.1986, s. 40.

PRÍLOHA 1

„PRÍLOHA IV

ČASŤ JEDNA

ZOZNAM DOČASNE POVOLENÝCH LÁTOK

Ref. číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale	Povolené do
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanol	Denaturačné činidlo etanolu a izopropylalkoholu	5 % vyjadrených ako % etanolu a izopropylalkoholu			31. 12. 1987
2	1,1,1-Trichlóretán (metylchloroform)	Aerosólový sprej	35 % V prípade zmesi s dichlórmetánom nesmie celková koncentrácia prekročiť 35 %		Nerozprašovať pri otvorenom ohni alebo pri akomkoľvek rozžeravenom materiáli	31. 12. 1987
3	3,4',5-Tribrómsalicylanilid (Tribrómsalán (*))	mydlový dezodorant	1 %	Kritériá čistoty: 3,4',5-Tribrómsalicylanilid: 98,5 % minimum Iné brómsalicylanilidy: 1,5 % maximum 4',5-dibrómsalicylanilid: 0,1 % maximum Anorganické bromidy: 0,1 % maximum vyjadrené ako NaBr	Obsahuje tribrómsalicylanilid	31. 12. 1987
4	2,2'-Disulfándiyldi (pyridín-1-oxid), adičný produkt s trihydrátom síranu horečnatého	Iba pre zmývateľné výrobky na starostlivosť o vlasy	1 %	Ako konzervačná látka, pozri prílohu VI, časť 2, č. 13		31. 12. 1986
5	1-Fenoxypropán-2-ol	— Iba zmývateľné výrobky — zakázaný vo výrobkoch na ústnu hygienu	2 %	Ako konzervačná látka, pozri prílohu VI, časť 2, č. 14		31. 12. 1986“

PRÍLOHA 2

„PRÍLOHA VI

ZOZNAM KONZERVAČNÝCH LÁTOK, KTORÉ SMÚ OBSAHOVAŤ KOZMETICKÉ VÝROBKY

PREAMBULA

1. Konzervačné látky sú látky, ktoré sa môžu pridávať do kozmetických výrobkov so základným cieľom inhibovať rast mikroorganizmov v takýchto výrobkoch.
2. Látky označené symbolom (') sa smú tiež pridávať do kozmetických výrobkov v koncentráciach iných, ako je stanovené v tejto prílohe, na iné špecifické účely zrejmé z označenia výrobkov, napr. ako dezodoranty v mydlách alebo ako zložky proti lupinám v šampónoch.
3. Iné látky používané v zložení kozmetických výrobkov môžu mať tiež antimikrobiálne vlastnosti, ktoré napomáhajú konzervovať výrobky, ako napr. mnohé esenciálne oleje a niektoré alkoholy. Tieto látky nie sú zahrnuté v tejto prílohe.
4. Na účely tohto zoznamu:
   — ‚Soli' sú: soli katiónov sodíka, draslíka, vápnika, horčíka, amónia a etanolamínu); soli aniónov chlóru, brómu, síranu, octanu.
   — ‚Estery' sú: metylové, etylové, propylové, izopropylové, butylové izobutylové, fenylové estery.
5. Všetky konečné výrobky obsahujúce formaldehyd alebo látky z tejto prílohy a ktoré uvoľňujú formaldehyd, musia byť označené upozornením ‚obsahuje formaldehyd', ak koncentrácia formaldehydu v konečnom výrobku prevyšuje 0,05 %.

ČASŤ 1

ZOZNAM POVOLENÝCH KONZERVAČNÝCH LÁTOK

Ref. Číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
1	Kyselina benzoová, jej soli a estery (*)	0,5 % (ako kyselina)		
2	Kyselina propiónová a jej soli (*)	2 % (ako kyselina)		
3	Kyselina salicylová a jej soli (*)	0,5 % (ako kyselina)	Nepoužívať v prípravkoch určených pre deti do troch rokov, s vynimkou šampónov	Nepoužívať pre deti do troch rokov (1)
4	Kyselina sorbová (kyselina hexa-2,4-diénová) a jej soli	0,6 % (ako kyselina)		
5	Formaldehyd paraformaldehyd	0,2 % (okrem výrobkov na ústnu hygienu) 0,1 % (výrobky na ústnu hygienu) vyjadrené ako voľný formaldehyd	Zakázané v aerosolóvých rozprašovačoch (v sprejoch)	
6	Hexachlorofén (INN)	0,1 %	— Zakázané vo výrobkoch určených pre deti do troch rokov a vo výrobkoch na intímnu hygienu — Kritérium čistoty: bez prítomnosti 2,3,7,8-tetrachlórdibenzo-1,4-dioxínu	Nepoužívať pre deti do troch rokov. Obsahuje hexachlorofén
7	Bifenyl-2-ol (*o*-fenylfenol) a jeho soli (*)	0,2 % vyjadrené ako fenol		
8	Pyritión zinočnatý (INN) (*)	0,5 %	Povolené v zmývateľných výrobkoch Zakázané vo výrobkoch na ústnu hygienu	
9	Anorganické siričitany a hydrogénsiričitany (*)	0,2 % vyjadrené ako voľný SO_2		
10	Jodičnan sodný	0,1 %	Iba zmývateľné výrobky	

Ref. Číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
11	Chlórbutanol (INN)	0,5 %	Zakázané v aerosolových rozprašovačoch (v sprejoch)	Obsahuje chlórbutanol
12	Kyselina 4-hydroxybenzoová a jej soli a estery (*)	0,4 % (ako kyselina) pre 1 ester 0,8 % (ako kyselina) pre zmes esterov		
13	3-Acetyl-6-metyl-3H-pyrán-2,4-dión (kyselina dehydrooctová) a jej soli	0,6 % (ako kyselina)	Zakázané v aerosolových rozprašovačoch (v sprejoch)	
14	Kyselina mravčia (*)	0,5 % (ako kyselina)		
15	3,3'-dibróm-4,4'-hexametyléndioxydifenylimidamid (Dibrómohexamidín) a jeho soli (vrátane izetionátu)	0,1 %		
16	Tiomerzal (INN)	0,007 % (ako Hg) Pre zmesi s inými zlúčeninami ortuti povolenými v tejto smernici sa zachováva najvyššia prípustná koncentrácia Hg 0,007 %	Iba pre očný make-up a odličovač očného make-upu	Obsahuje tiomerzal
17	Fenylortuťnaté soli (vrátane boritanu)	Detto	Detto	Obsahuje fenylortuťnaté zlúčeniny
18	Kyselina undek-10-énová a jej soli (*)	0,2 % (ako kyselina)	Pozri prílohu VI, časť 2, č. 8	
19	Hexetidín (INN) (*)	0,1 %	Iba zmývateľné výrobky Pozri prílohu VI, časť 2, č. 18	
20	5-Bróm-5-nitro-1,3-dioxán	0,1 %	Iba zmývateľné výrobky Zabráňte tvorbe nitrozoamínov Pozri prílohu VI, časť 2, č. 7	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Zabráňte tvorbe nitrozoamínov	
22	2,4-Dichlórbenzylalkohol (*)	0,15 %		
23	Triklokarban (INN) (*)	0,2 %	Kritériá čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlórazobenzén < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlórazooxybenzén < 1 ppm	

Ref. Číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
24	4-Chlór-m-krezol (*)	0,2 %	Zakázané vo výrobkoch, pri ktorých môže dôjsť ku kontaktu s membránami sliznice	
25	Trikolozan (INN) (*)	0,3 %		
26	4-Chlór-3,5-xylenol (*)	0,5 %		
27	3,3'-Bis(1-hydroxymetyl-2,5-dioxoimidazolidín-4-yl)-1,1'-metylén dimočovina (Imidazolidinylmočovina) (*)	0,6 %		
28	Poly(1-hexametylénbiguanidín hydrochlorid (*)	0,3 %		
29	2-Fenoxyetanol (*)	1 %		
30	Hexametyléntetraamín (*) (meténamín) (INN)	0,15 %		
31	Meténamín 3-chóralylchlorid (INMN)	0,2 %		
32	1-(4-Chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbután-2-ón(*)	0,5 %		
33	1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolidín-2,4-dión (*)	0,6 %		
34	Benzylalkohol (*)	1 %		
35	1-Hydroxy-4-metyl-6-(2,4,4-trimetylpentyl)-2-pyridón a jeho monoetanolamínová soľ (*)	1,0 % 0,5 %	Zmývateľné výrobky Pre iné výrobky	
36	2-Bróm-2-brómmetylpentánnitril	0,1 %		Nepoužívať v kozmetických výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením
37	6,6-Dibróm-4,4-dichlór-2,2'-metyléndifenol (Brómochlorofén) (*)	0,1 %		
38	4-Izopropyl-m-krezol	0,1 %		
39	Zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a -2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu s chloridom horečnatým a dusičnanom horečnatým	0,003 % (zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a -2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu v pomere 3:1)		

(1) Výhradne pre výrobky, ktoré by mohli byť použité deťmi do troch rokov a ktoré zotrvávajú v predĺženom kontakte s pokožkou.

ČASŤ DVA

ZOZNAM DOČASNE POVOLENÝCH KONZERVAČNÝCH LÁTOK

Ref. číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale	Dovolené do
a	b	c	d	e	f
1	Kyselina boritá (*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Výrobky na ústnu hygienu b) Iné výrobky		31. 12. 1988
2	Chlórfenezín (INN) (*)	0,5 %			31. 12. 1987
3	Dibrómpropamidín (INN) a jeho soli (vrátane izetionátu (INN))	0,1 %			31. 12. 1988
4	Alkyl(C12-C22)(trimetyl)amónium-bromid a chlorid (vrátane Cetrimónium-bromid (INN) (*))	0,1 %			31. 12. 1988
5	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-metyl-4-tiazolín-2-ylidénmetyl)-4-metyltiazolínium-jodid	0,002 %	Krémy, toaletné lotiony,šampóny		31. 12. 1988
6	4,4-Dimetyl-1,3-oxazolidín	0,1 %	Iba zmývateľné výrobky. pH konečného výrobku nemá byť nižšie ako 6		31. 12. 1989
7	5-Bróm-5-nitro-1,3-dioxán	0,1 %	Nezmývateľné výrobky. Zabrániť tvorbe nitrózamínov. Pozri prílohu VI, časť 1, č. 20		31. 12. 1987
8	Kyselina undek-10-énová: estery, amid, mono- a bis(2-hydroxyetyl)amidy a ich sulfosukcináty (*)	0,2 % (ako kyselina)	Pozri prílohu VI, časť 1, č. 18		31. 12. 1987
9	Chlorofén (INN)	0,2 %			31. 12. 1987
10	N-(hydroxymetyl)-2-chlóracetamid	0,3 % vyjadrené ako chlóracetamid	Zmývateľné výrobky		31. 12. 1987
11	Pyrition-aluminium-kamzilát (INNM)	0,2 %			31. 12. 1986

Ref. číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale	Dovolené do
a	b	c	d	e	f
12	*N*-(trichlórmetylsulfanyl)cyklohex-4-én-1,2-dikarboximid (Kaptán – ISO)	0,06 %	Zakázaný vo výrobkoch, ktoré sa možu dostať do kontaktu s membránami sliznice		31. 12. 1986
13	2,2'-Disulfándiyldi(pyridín-1-oxid), adičný produkt s trihydrátom sulfidu horečnatého	0,2 %	Zmývateľné výrobky		31. 12. 1986
14	1-Fenoxypropán-2-ol	1 %	Iba zmývateľné výrobky		31. 12. 1986
15	Benzetónium-chlorid (INN) (')	0,1 %	Zakázaný vo výrobkoch, ktoré sa možu dostať do kontaktu s membránami sliznice		31. 12. 1986
16	Benzalkónium-chlorid (INN), bromid a sacharinát (')	0,25 %			31. 12. 1986
17	1-[1,3-Bis(hydroxymetyl)-2,5-dioxoimidazolidín-1-yl]-1,3-bis(hydroxymetyl)močovina	0,5 %			31. 12. 1987
18	Hexetidín (INN)	0,1 %	Pozri prílohu VI, časť I, č. 19		31. 12. 1987
19	Benzyl-4-hydroxybenzoát	0,1 % (ako kyselina)			31. 12. 1988
20	Hexamidín (INN) a jeho soli (vrátane izetionátu a 4-hydroxybenzoátu) (')	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzylformal (zmes 1:1 benzyloxymetanolu a (benzyloxymetoxy)metanolu	0,2 %			31. 12. 1987
22	2-Chlóracetamid	0,3 %		Obsahuje chlóracetamid	31. 12. 1987
23	1-Dodecylguanidínium-acetát (Dodín – ISO) (')	0,5 % 0,1 %	Zmývateľné výrobky Pre iné výrobky		31. 12. 1986
24	Chlórhexidín (INN) a jeho diglukonát, diacetát a dihydrochlorid (')	0,3 %			31. 12. 1987
25	1,3,5-Tris(2-hydroxyetyl)hexahydro-1,3,5-triazín	0,2 %	Iba pre zmývateľné výrobky	Obsahuje 1,3,5-tris (2-hydroxyetyl)hexahydro-1,3,5-triazín	31. 12. 1988“