31986L0199

L 149/38 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI 3.6.1986

OSMA DIREKTIVA KOMISIJE

z dne 26. marca 1986

o prilagoditvi Prilog II, IV in VI Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku

(86/199/EGS)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki [1], kakor je nazadnje spremenjena z Direktivo 86/179/EGS [2], in zlasti členov 5 in 8(2) direktive,

ker je zaradi varovanja javnega zdravja treba predpisati merila čistote za heksaklorofen in triklokarban;

ker se na podlagi razpoložljivih informacij nekatere začasno dovoljene snovi in konzervansi lahko dokončno dovolijo, medtem ko je treba druge dokončno prepovedati ali jim podaljšati dovoljenje za določeno nadaljnje obdobje;

ker so ukrepi, predvideni v tej direktivi, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. v Prilogi II se številka 221 nadomesti z: „221. Živo srebro in njegove spojine, razen izjem, navedenih v Prilogi V in delu 1 Priloge VI.“;
2. del 1 Priloge IV ter del 1 in del 2 Priloge VI se nadomestijo s prilogama 1 in 2 te direktive.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da od 1. januarja 1988 niti proizvajalci niti uvozniki s sedežem v Skupnosti ne bodo dajali na trg izdelkov, ki ne ustrezajo zahtevam te direktive.

2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da se izdelki, navedeni v odstavku 1, po 31. decembru 1989 ne morejo več prodajati ali drugače dajati končnemu potrošniku.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 1986. O tem takoj obvestijo Komisijo.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete za področje, ki ga zajema ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 26. marca 1986

Za Komisijo

Grigoris VARFIS

Član Komisije

[1] UL L 262, 27.9.1976, str. 169.
[2] UL L 138, 24.5.1986, str. 40.

PRILOGA 1

„PRILOGA IV

DEL 1

SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH SNOVI

Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi	Dovoljeno do
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem izdelku	Druge omejitve in zahteve		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanol	Denaturant za etanol in izopropilni alkohol	5 %, izračunano kot % etanola in izopropilnega etanola.			31. 12. 1987
2	1,1,1-trikloroetan (metilni kloroform)	aerosolni razpršilec	35 % Če je zmešan z diklorometanom, skupna koncentracija ne sme presegati 35 %.		Ne pršite po odprtem plamenu ali vnetljivem materialu.	31. 12. 1987
3	3,4',5-tribromsalicilanilid (Tribromsalan (*))	Dezodorantno milo	1 %	Merila za čistoto: 3,4',5-tribromsalicilanilid: 98,5 % minimum, drugi bromsalicilanilidi: 1,5 % maksimum, 4',5 dibromsalicilanilid: 0,1 % maksimum, anorganski bromid: 0,1 %, maksimum je izražen kot NaBr.	Vsebuje tribromsalicila-nilid.	31. 12. 1987
4	2,2'-ditiobis (piridin 1-oksid), dodaten izdelek s magnezijevim sulfatom trihidratom	Samo za izdelke za nego las, ki jih speremo.	1 %	Kot konzervans, glej št. 13 dela 2 Priloge VI.		31. 12. 1986
5	1-fenoksipropan-2-ol	— Samo za izdelke, ki jih speremo. — Prepovedan v izdelkih za ustno nego.	2 %	Kot konzervans, glej št. 14 dela 2 Priloge VI.		31. 12. 1986“

PRILOGA 2

„PRILOGA VI

SEZNAM KONZERVANSOV, KI JIH LAHKO VSEBUJEJO KOZMETIČNI IZDELKI

UVOD

1. Konzervansi so spojine, ki jih lahko dodamo kozmetičnim izdelkom za zaviranje razvoja mikroorganizmov v takih izdelkih.
2. Spojine, ki so označene z znakom (*), lahko za druge posebne namene iz predstavitve izdelka prav tako dodamo kozmetičnim izdelkom v koncentracijah, ki niso enake tistim, navedenim v tej prilogi, t. j. dezodoranti v milih ali kot snovi proti prhljaju v šamponih.
3. Druge spojine, ki se uporabijo pri izdelavi kozmetičnega izdelka, imajo lahko prav tako antimikrobiološke lastnosti in kot take pomagajo pri hranjenju izdelkov, kakor so na primer mnoga esencialna olja in nekateri alkoholi. Te spojine niso vključene v to prilogo.
4. V tem seznamu:
   — ‚soli‘ pomeni soli kationov, kakor so natrij, kalij, kalcij, magnezij, amoniak in etanolamini; soli anionov, kakor so kloridni, bromidni, sulfatni, acetatni;
   — ‚estri‘ pomeni estre metila, etila, propila, izopropila, butila, izobutila in fenila.
5. Vsi končni izdelki, ki vsebujejo formaldehid ali spojine, navedene v tej prilogi, in ki sproščajo formaldehid, morajo biti označeni z opozorilom ‚Vsebuje formaldehid‘, če koncentracija le-tega v končnem izdelku presega 0,05 %.

DEL 1

SEZNAM DOVOLJENIH KONZERVANSOV

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjena na etiketi
a	b	c	d	e
1	Benzojska kislina, njene soli in estri (*)	0,5 % (kislina)		
2	Propionska kislina in njene soli (*)	2 % (kislina)		
3	Salicilna kislina in njene soli (*)	0,5 % (kislina)	Ni za uporabo v izdelkih za otroke, mlajše od treh let, z izjemo šamponov.	Ni za uporabo za otroke, mlajše od treh let. (1)
4	Sorbinska kislina (2,4 - heksa-dienojska kislina) in njene soli (*)	0,6 % (kislina)		
5	Formaldehid, paraformaldehid	0,2 % (z izjemo izdelkov za ustno nego), 0,1 % (izdelki za ustno nego), izraženo kot prosti formaldehid.	Prepovedan v aerosolnih razpršilcih.	
6	Heksaklorofen (INN)	0,1 %	— Prepovedan v izdelkih za otroke, mlajše od treh let, in izdelkih za intimno nego. — Merilo za čistoto: odsotnost 2,3,7,8-tetraklorodibenzo-p-dioksina.	Ni za uporabo za otroke, mlajše od treh let. Vsebuje heksaklorofen.
7	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) in njegove soli (*)	0,2 %, izraženo kot fenol		
8	Cinkov pirition (INN) (*)	0,5 %	Dovoljen v izdelkih, ki jih speremo. Prepovedan v izdelkih za ustno nego.	
9	Anorganski sulfiti in hidrogensulfiti (*)	0,2 %, izraženo kot prosti SO_2		
10	Natrijev jodat	0,1 %	Samo za izdelke, ki jih speremo.	

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjena na etiketi
a	b	c	d	e
11	Klorobutanol (INN)	0,5 %	Prepovedan v aerosolnih razpršilcih.	Vsebuje klorobutanol.
12	4-hidroksibenzojska kislina, njene soli in estri (*)	0,4 % (kislina) za 1 ester, 0, 8 % (kislina) za mešanico estrov		
13	3-acetil-6-metilpiran-2,4 (3H)-dion (dehidrocetna kislina) in njegove soli	0,6 % (kislina)	Prepovedan v aerosolnih razpršilcih.	
14	Metanojska (mravljična) kislina (*)	0,5 % (kislina)		
15	3,3'-dibromo-4,4'-heksametilendioksibenzamidin (dibromoheksamidin) in njegove soli (vključuje izetionat)	0,1 %		
16	Tiomersal (INN)	0,007 % (Hg) Če je zmešan z drugimi živosrebrovimi spojinami, ki so po tej direktivi dovoljene, ostane najvišja dovoljena koncentracija enaka 0,07 %.	Za očesni make-up in odstranjevalce le-tega	Vsebuje tiomerzal.
17	Fenilživosrebrove soli (vključno z boratom)	Enako	Enako	Vsebuje fenilživosrebrove sestavine.
18	10-undecenojska kislina in njene soli (*)	0,2 % (kislina)	Glej št. 8 2. dela Priloge VI.	
19	Heksetidin (INN) (*)	0,1 %	Samo za izdelke, ki jih speremo. Glej št. 18 dela 2 Priloge VI.	
20	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan	0,1 %	Samo za izdelke, ki jih speremo. Izogibajte se nastajanju nitrozaminov. Glej št. 7 dela 2 Priloge VI.	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Preprečiti nastajanje nitrozaminov.	
22	2,4-diklorbenzilni alkohol (*)	0,15 %		
23	Triklokarban (INN) (*)	0,2 %	Merila za čistoto: 3,3',4,4'-tetrakloroazobenzen < 1ppm 3,3',4,4'-Tetrakloroazoksibenzen < 1 ppm	

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjena na etiketi
a	b	c	d	e
24	4-kloro-m-krezol (*)	0,2 %	Prepovedan v izdelkih, ki pridejo v stik s sluznicami.	
25	Triklosan (INN) (*)	0,3 %		
26	4-kloro-3,5-ksilenol (*)	0,5 %		
27	3,3'-bis (1-hidroksimetil-2,5-dioksimidazolidin-4-il)-1,1'-metilenedisečnina (‚imidzolidinil sečnina') (*)	0,6 %		
28	Poli (1-heksametilenbigvanid hidroklorid (*)	0,3 %		
29	2-fenoksietanol)	1 %		
30	Heksametilentetramin (*) (metenamin) (INN)	0,15 %		
31	Metenamin 3-kloroalilokloridi (INNM)	0,2 %		
32	1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-butan-2-on (*)	0,5 %		
33	1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (*)	0,6 %		
34	Benzilni alkohol (*)	1 %		
35	1-hidroksi-4-metil-6(2,4,4-trimetilfenil) 2-piridon in njegova sol monoetanolamina sol (*)	1,0 % 0,5 %	Izdelki, ki jih speremo. Za druge izdelke	
36	1,2-dibromo-2,4-dicianobutan	0,1 %		Ni namenjen za uporabo v kozmetičnih izdelkih za sončenje.
37	6,6-dibromo-4,4-dikloro-2,2'-metilendifenol (bromklorofen) (*)	0,1 %		
38	4-izopropil-m-krezol	0,1 %		
39	Mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metilizotiazol-3(2H)-ona z magnezijevim kloridom in magnezijevim nitratom	0,003 % (mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metilizotiazol-3(2H)-ona, v razmerju 3: 1)		

([1]) Samo za izdelke, ki jih lahko uporabljamo tudi za otroke, mlajše od treh let, in pridejo v dolgotrajnejši stik s kožo.

DEL 2

SEZNAM ZAČASNO DOVOLJENIH KONZERVANSOV

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjena na etiketi	Dovoljeno do
a	b	c	d	e	f
1	Borova kislina (*)	(a) 0,5 % (b) 3 %	(a) Izdelki za ustno nego (b) Drugi izdelki		31. 12. 1988
2	Klorofenezin (INN) (*)	0,5 %			31. 12. 1987
3	Dibromopropamidin (INN) in njegove soli (vključno z izetionatom (INN))	0,1 %			31. 12. 1988
4	Alkil (C12-C22) trimetil-amonijev bromid in klorid (vključno s cetrimonijevim bromidom (INN) (*))	0,1 %			31. 12. 1988
5	3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiazolin-2-ilidenmetil)-4-metil-tiazolinijev jodid	0,002 %	Kreme, toaletni losjoni, šamponi		31. 12. 1988
6	4,4-dimetil-1,3-oksazolidin	0,1 %	Samo izdelki, ki se sperejo, pH končnega izdelka ne sme biti nižji od 6.		31. 12. 1989
7	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan	0,1 %	Izdelki, ki jih ne speremo. Izogibajte se nastajanju nitrozaminov. Glej št. 20 dela 1 Priloge VI.		31. 12. 1987
8	10-undecenojska kislina: estri, amid, mono- in bis (2-hidroksimetil) amidi in njihovi sulfosukcinati (*)	0,2 % (kislina)	Glej št. 18 dela 1 Priloge VI.		31. 12. 1987
9	Klorofen (INN)	0,2 %			31. 12. 987
10	2-kloro-N-(hidroksimetil) acetamid	0,3 %, izraženo kot kloracetamid	Izdelki, ki jih speremo.		31. 12. 1987
11	Pirition aluminijev kamsilat (INN)	0,2 %			31. 12. 1986

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjena na etiketi	Dovoljeno do
a	b	c	d	e	f
12	N-(Triklorometiltio) cikloheks-4-en-1,2-dikarboksimid (Captan – ISO))	0,06 %	Prepovedan v izdelkih, ki pridejo v stik s sluznico.		31. 12. 1986
13	2,2'-ditiobis (piridin-1-oksid), addition product z magnezijevim sulfatom trihidratom	0,2 %	Izdelki, ki jih speremo.		31. 12. 1986
14	1-fenoksipropan-2-ol	1 %	Samo za izdelke, ki jih speremo.		31. 12. 1986
15	Benzetonijev klorid (INN) (*)	0,1 %	Prepovedan v izdelkih, ki pridejo v stik s sluznico.		31. 12. 1986
16	Benzalkonijev klorid (INN), bromid in saharinat (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	1-[1,3-bis (hidroksimetil)-2,5-dioksimidazolidin-1-il]-1,3-bis (hidroksimetil) sečnina	0,5 %			31. 12. 1987
18	Heksetidin (INN)	0,1 %	Glej št. 19 dela 1 Priloge VI.		31. 12. 1987
19	Benzilni ester 4-hidroksibenzojske kisline	0,1 % (kislina)			31. 12. 1988
20	Heksamidin (INN) in njegove soli (vključno z izetionatom in 4-hidroksibenzoatom) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzilformal (mešanica benziloksimetanola in (benziloksimetoksi) metanola, v razmerju 1: 1)	0,2 %			31. 12. 1987
22	2-kloracetamid	0,3 %		Vsebuje kloracetamid.	31. 12. 1987
23	1-dodecilgvanidinijev acetat (dodin – ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Izdelki, ki jih speremo. Za druge izdelke.		31. 12. 1986
24	Kloroheksidin (INN) in njegov diglukonat, diacetat in dihidroklorid (*)	0,3 %			31. 12. 1987
25	1,3,5-tris (2-hidroksimetil) heksahidro-1,3-5-triasin	0,2 %	Samo za izdelke, ki jih speremo.	Vsebuje 1,3,5-tris (2-hidroksimetil) heksahidro-1,3-5-triasin	31. 12. 1988“