31986L0199

L 149/38 SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA 3.6.1986.

OSMA DIREKTIVA KOMISIJE

od 26. ožujka 1986.

o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., IV. i VI. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode

(86/199/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode [1], kako je zadnje izmijenjena Direktivom 86/179/EEZ [2], a posebno njezin članak 5. i članak 8. stavak 2.,

budući da je zbog zaštite ljudskog zdravlja potrebno odrediti kriterije za čistoću heksaklorofena i triklokarbana;

budući da se na temelju dostupnih informacija određene, privremeno dopuštene tvari i konzervansi mogu konačno dozvoliti, dok se druge moraju konačno zabraniti ili dozvoliti u daljnjem, određenom vremenskom razdoblju;

budući da su mjere propisane ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu direktiva tehničkom napretku radi uklanjanja tehničkih prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 76/768/EEZ ovime se mijenja kako slijedi:

1. U Prilogu II., broj 221 zamjenjuje se s: „221. Živa i njezini spojevi, osim posebnih slučajeva uključenih u Priloge V. i VI., dio 1.”.

2. Prilog IV., dio 1. i Prilog VI., dijelovi 1. i 2. zamjenjuju se prilozima 1. i 2. ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da od 1. siječnja 1988. ni proizvođači niti uvoznici sa sjedištem u Zajednici ne stavljaju na tržište proizvode koji ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi iz stavka 1. više ne prodaju ili ne isporučuju krajnjem potrošaču nakon 31. prosinca 1989.

Članak 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1986. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. ožujka 1986.

Za Komisiju

Grigoris VARFIS

Član Komisije

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

PRILOG 1.

„PRILOG IV.

DIO 1.

LISTA PRIVREMENO DOPUŠTENIH TVARI

Ograničenja	Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na ambalaži	Dopušteno do			Referentni broj	Tvar
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dopuštena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i uvjeti		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanol	Denaturant za etanol i izopropilni alkohol	5 % preračunato kao postotak etanola i izopropilnog alkohola			31.12.1987.
2	1,1,1-trikloroetan (metil kloroform)	Otapalo za aerosolne raspršivače	35 % U smjesi s diklormetanom koncentracija ne smije biti veća od 35 %		Ne raspršivati u otvoreni plamen ili bilo koji užareni materijal	31.12.1987.
3	3,4′,5 Tribromosalicilanilid (Tribromsalan (*))	Dezodorans u sapunu	1 %	Kriterij čistoće: 3,4′,5 tribromosalicilanilid: najmanje 98,5 % Ostali bromosalicilanilidi: najviše 1,5 % 4′,5 dibromsalicilanilid: najviše 0,1 % Anorganski bromid: najviše 0,1 % izraženo kao NaBr	Sadrži tribromosalicilanilid	31.12.1987.
4	2,2′-Ditiobis (piridin 1-oksid), dodatni proizvod s trihidratom magnezijevog sulfata	Samo za proizvode za kosu koji se isperu nakon uporabe	1 %	Kao konzervans, vidjeti Prilog VI., dio 2., br. 13.		31.12.1986.
5	1-Fenoksipropan-2-ol	— Samo za proizvode koji se isperu nakon uporabe — Zabranjeno u proizvodima za oralnu higijenu	2 %	Kao konzervans, vidjeti Prilog VI., dio 2., br. 14.		31.12.1986.”

PRILOG 2.

„PRILOG VI.

LISTA KONZERVANSA KOJE MOGU SADRŽAVATI KOZMETIČKI PROIZVODI

UVOD

1. Konzervansi su tvari koje se mogu dodati kozmetičkim proizvodima prvenstveno da bi se u njima spriječio razvitak mikroorganizama.

2. Tvari koje su označene znakom (*) mogu se dodavati kozmetičkim proizvodima i u drugoj koncentraciji nego što je navedena u ovom Prilogu i u svrhu koja je vidljiva iz prezentacije proizvoda kao npr. dezodoransi u sapunima ili sredstva protiv peruti u šamponima.

3. Druge tvari kao npr. mnoga eterična ulja i neki alkoholi, koji se upotrebljavaju u recepturi kozmetičkih proizvoda mogu također imati antimikrobiološka svojstva i tako mogu pomoći očuvanju proizvoda. Te tvari nisu navedene u ovom Prilogu.

4. U ovoj listi

   — ‚Soli' znače: kationske soli natrija, kalija, kalcija, magnezija, amonijaka i etanolamini; anionske soli klorida, bromida, sulfata, acetata.

   — ‚Esteri' znače: esteri metila, etila, propila, izopropila, butila, izobutila, fenila.

5. Svi završeni proizvodi koji sadrže formaldehid ili tvari iz ovog Priloga i koji otpuštaju formaldehid moraju imati upozorenje ‚sadrži formaldehid', gdje god koncentracija formaldehida u završenom proizvodu prelazi 0,05 %.

DIO 1.

LISTA DOPUŠTENIH KONZERVANSA

Referentni broj	Tvar	Najveća dopuštena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na ambalaži
a	b	c	d	e
1	Benzojeva kiselina, njezine soli i esteri (*)	0,5 % (izraženo kao kiselina)		
2	Propionska kiselina i njezine soli (*)	2 % (izraženo kao kiselina)		
3	Salicilna kiselina i njezine soli (*)	0,5 % (izraženo kao kiselina)	Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od tri godine, osim u šamponima	Ne rabiti za djecu mlađu od tri godine (1)
4	Sorbinska kiselina (heksa-2,4-dienojska kiselina) i njezine soli (*)	0,6 % (izraženo kao kiselina)		
5	Formaldehid i paraformaldehid	0,2 % (osim za proizvode za oralnu higijenu) 0,1 % (proizvodi za oralnu higijenu) preračunato na slobodni formaldehid	Zabranjeno u aerosolnim raspršivačima (sprejevi)	
6	Heksaklorofen (INN)	0,1 %	— Zabranjeno u proizvodima za djecu ispod tri godine i u proizvodima za intimnu higijenu — Kriterij čistoće: bez 2,3,7,8-tetraklorodibenzo-p-dioksina	Ne rabiti za djecu mlađu od tri godine. Sadrži heksaklorofen
7	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) i njegove soli (*)	0,2 % preračunato na fenol		
8	Cinkov pirition (INN) (*)	0,5 %	Dozvoljeno za proizvode koji se isperu nakon uporabe, zabranjeno u proizvodima za oralnu higijenu	
9	Anorganski sulfiti i hidrogensulfiti (*)	0,2 % preračunato na slobodni SO_2		
10	Natrijev jodat	0,1 %	Samo za proizvode koji se isperu nakon uporabe	

(1) Samo za proizvode koje mogu upotrebljavati djeca mlađa od 3 godine i koji ostaju duže vrijeme u kontaktu s kožom.

Referentni broj	Tvar	Najveća dopuštena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na ambalaži
a	b	c	d	e
11	Klorobutanol (INN)	0,5 %	Zabranjeno u aerosolnim raspršivačima (sprejevi)	Sadrži klorobutanol
12	4-hidroksibenzojeva kiselina i njezine soli i esteri (*)	0,4 % (izraženo kao kiselina) pojedinačno, 0,8 % (izraženo kao kiselina) za mješavinu estera		
13	3-acetil-6-metilpiran.2,4 (3H)-dion (dehidrooctena kiselina) i njezine soli	0,6 % (izraženo kao kiselina)	Zabranjeno u aerosolnim raspršivačima (sprejevi)	
14	Mravlja kiselina (*)	0,5 % (izraženo kao kiselina)		
15	3,3′-dibromo-4,4′-heksametilen-dioksidibenzamidin (dibromoheksamidin) i njegove soli (uključuje isetionat)	0,1 %		
16	Tiomersal (INN)	0,007 % (izraženo kao Hg) Najveća koncentracija žive je i nadalje 0,007 % ako je pomiješan s drugim živinim spojevima koje ova Direktiva dozvoljava.	Samo za šminku za oči i sredstva za uklanjanje šminke za oči	Sadrži tiomersal
17	Fenilživine soli (uključuje i borat)	Jednako	Jednako	Sadrži fenilživine spojeve
18	Undecilenska kiselina i njezine soli (*)	0,2 % (izraženo kao kiselina)	Vidjeti Prilog VI., dio 2.,broj 18.	
19	Heksetidin (INN) (*)	0,1 %	Samo za proizvode koji se isperu nakon uporabe. Vidjeti Prilog VI., dio 2.,broj 18.	
20	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan	0,1 %	Samo za proizvode koji se isperu nakon uporabe. Izbjegavati stvaranje nitrozamina. Vidjeti Prilog VI., dio 2.,broj 7.	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Izbjegavati stvaranje nitrozamina	
22	2,4-diklorbenzilni alkohol (*)	0,15 %		
23	Triklokarban (INN) (*)	0,2 %	Kriteriji čistoće: 3,3′,4,4′-tetrakloroazobenzen < 1ppm 3,3′,4,4′-tetrakloroazoksibenzen < 1 ppm	

Referentni broj	Tvar	Najveća dopuštena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na ambalaži
a	b	c	d	e
24	4-kloro-m-krezol (*)	0,2 %	Zabranjen za proizvode koji dolaze u kontakt sa sluznicom.	
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′-metilenediurea (‚imidazolidinil urea') (*)	0,6 %		
28	Poli (1-heksametilenbiguanid hidroklorid (*)	0,3 %		
29	2-fenoksietanol (*)	1 %		
30	Heksametilentetramin (*) (metenamin) (INN)	0,15 %		
31	Metenamin 3-kloroalilokloride (INNM)	0,2 %		
32	1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-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 i njegova monoetanolamin sol (*)	1,0 % 0,5 %	Proizvodi koji se isperu Ostali proizvodi	
36	1,2-dibromo-2,4-dicijanobutan	0,1 %		Ne rabiti u proizvodima za zaštitu od sunca
37	6,6-dibromo-4,4-dikloro-2,2′-metilendifenol (bromoklorofen) (*)	0,1 %		
38	4-izopropil-m-krezol	0,1 %		
39	Mješavaina 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metilizotiazol-3(2H)-one s magnezijevim kloridom i magnezijevim nitratom	0,003 % (mješavina 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-one i 2-metilizotiazol-3(2H)-on, u omjeru 3:1)		

DIO 2.

LISTA PRIVREMENO DOPUŠTENIH KONZERVANSA

Referentni broj	Tvar	Najveća dopuštena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na ambalaži	Dozvoljeno do
a	b	c	d	e	f
1	Borna kiselina (*)	(a) 0,5 % (b) 3 %	(a) Proizvodi za oralnu higijenu (b) Ostali proizvodi		31.12.1988.
2	Klorofenezin (INN) (*)	0,5 %			31.12.1987.
3	Dibromopropamidin (INN) i njegove soli (uključujući izetionat (INN))	0,1 %			31.12.1988.
4	Alkil (C12-C22) trimetil-amonijev bromid i klorid (uključujući cetrimonijev bromid (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, losioni, šamponi		31.12.1988.
6	4,4-dimetil-1,3-oksazolidin	0,1 %	Samo proizvodi koji se isperu. pH konačnoga proizvoda ne smije biti niži od 6.		31.12.1989.
7	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan	0,1 %	Proizvodi koji se ne ispiru. Izbjegavati stvaranje nitrozamina. Vidjeti Prilog VI., dio 1., broj 20.		31.12.1987.
8	10-undecilenska kislina: esteri, amid, mono- i bis (2-hidroksimetil) amidi i njihovi sulfosukcinati (*)	0,2 % (izraženo kao kiselina)	Vidjeti Prilog VI. dio 1., broj 18.		31.12.1987.
9	Klorofen (INN)	0,2 %			31.12.1987.
10	2-kloro-N-(hidroksimetil) acetamid	0,3 %, izraženo kao kloracetamid	Proizvodi koji se isperu		31.12.1987.
11	Pirition aluminijev kamsilat (INN)	0,2 %			31.12.1986.

Referentni broj	Tvar	Najveća dopuštena koncentracija	Ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na ambalaži	Dozvoljeno do
a	b	c	d	e	f
12	N-(Triklorometiltio) cikloheks-4-ene-1,2-dikarboksimid (Captan – ISO))	0,06 %	Zabranjen u proizvodima koji dolaze u dodir sa sluznicom		31.12.1986.
13	2,2′-ditiobis (piridin-1-oksid) zajedno s magnezijevim sulfatom trihidratom	0,2 %	Proizvodi koji se isperu		31.12.1986.
14	1-fenoksipropan-2-ol	1 %	Samo za proizvode koji se isperu		31.12.1986.
15	Benzetonij klorid (INN) (*)	0,1 %	Zabranjen u proizvodima koji dolaze u dodir sa sluznicom		31.12.1986.
16	Benzalkonij klorid (INN), bromid i saharinat (*)	0,25 %			31.12.1986.
17	1-[1,3-bis (hidroksimetil)-2,5-dioksimidazolidin-1-il]-1,3-bis (hidroksimetil) urea	0,5 %			31.12.1987.
18	Heksetidin (INN)	0,1 %	Vidjeti Prilog VI., dio 1., broj 19.		31.12.1987.
19	Benzilni ester 4-hidroksibenzojske kiseline	0,1 % (kiselina)			31.12.1988.
20	Heksamidin (INN) i njegove soli (uključujući izetionat i 4-hidroksibenzoat) (*)	0,1 %			31.12.1988.
21	Benzilformal (mješavina benziloksimetanola i (benziloksimetoksi) metanola u omjeru 1: 1)	0,2 %			31.12.1987.
22	2-kloracetamid	0,3 %		Sadrži kloracetamid	31.12.1987.
23	1-dodecilguanidinijev acetat (Dodine – ISO) (*)	0,5 %	Proizvodi koji se isperu		31.12.1986.
		0,1 %	Drugi proizvodi		
24	Kloroheksidin (INN) i njegovi diglukonat, diacetat i dihidroklorid (*)	0,3 %			31.12.1987.
25	1,3,5-tris (2-hidroksimetil) heksahidro-1,3-5-triasin	0,2 %	Samo za proizvode koji se isperu	Sadrži 1,3,5-tris (2-hidroksimetil) heksahidro-1,3-5-triasin	31.12.1988.”