31992L0086

L325/18 ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ 11.11.1992

PATNÁCTÁ SMĚRNICE KOMISE 92/86/EHS

ze dne 21. října 1992,

kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, IV, V, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků [1], naposledy pozměněnou směrnicí Komise 92/8/EHS [2], a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že na základě dostupných informací mohou být s konečnou platností povoleny některé dočasně povolené látky, barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření, avšak jiné musí být zakázány s konečnou platností nebo povoleny na další stanovené období;

vzhledem k tomu, že pro ochranu veřejného zdraví je nezbytné zakázat použití látek 1,2-epoxybutan, CI 15 585, mléčnan strontnatý, dusičnan strontnatý, polykarboxylát strontnatý, pramokain, 4-ethoxy-m-fenylendiamin a jeho soli, 2,4-diaminofenyletanol a jeho soli, pyrokatechol, pyrogalol, nitrosaminy a dialkanolaminy;

vzhledem k tomu, že na základě nejnovějšího vědeckého a technického výzkumu může být za určitých omezení a podmínek a při povinném zařazení zdravotních varování na etiketu povoleno použití látek chlorid strontnatý, octan strontnatý, dialkanolamidů mastných kyselin, monoalkanolaminů, trialkanolaminů a hydratovaného křemičitanu hořečnatého;

vzhledem k tomu, že na základě nejnovějšího vědeckého a technického výzkumu mohou být do 30. června 1993 za určitých omezení a podmínek používány látky 3-jodo-2-propynylbutyl karbamát a hydroxymethylaminoacetát sodný jako konzervační přísady v kosmetických prostředcích;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku,

---

[1] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Úř. věst. L 70, 17.3.1992, s. 23.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se doplňují nové položky, které znějí:

„400. 1,2-Epoxybutan

401. Barvivo CI 15 585

402. Mléčnan strontnatý

403. Dusičnan strontnatý

404. Polykarboxylát strontnatý

405. Pramokain

406. 4-Ethoxy-m-fenylendiamin a jeho soli

407. (2,4-Diaminofenyl)ethanol a jeho soli

408. Pyrokatechol

409. Pyrogalol

410. Nitrosaminy

411. Sekundární dialkanolaminy“.

2. V příloze III části 1 se

a) doplňují nová referenční čísla, která znějí:

a	b	c	d	e	f
„57	Chlorid strontnatý hexahydrát	Zubní pasta	3,5 % v přepočtu na stroncium. Ve směsi s jinými povolenými sloučeninami stroncia nesmí celkový obsah stroncia překročit 3,5 %		Obsahuje chlorid strontnatý. Časté použití dětmi se nedoporučuje.
58	Octan strontnatý hemihydrát	Zubní pasta	3,5 % v přepočtu na stroncium. Ve směsi s jinými povolenými sloučeninami stroncia nesmí celkový obsah stroncia překročit 3,5 %		Obsahuje octan strontnatý. Časté použití dětmi se nedoporučuje.
59	Talek: Hydratovaný křemičitan draselný Pudrové výrobky:				Zabraňte vdechnutí dětmi.
60	Dialkanolamidy mastných kyselin		Maximální obsah dialkanolaminů: 0,5 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Maximální obsah dialkanolaminů: 5 % (týká se surovin) — Maximální obsah Nnitrosodialkanolaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	

a	b	c	d	e	f
61	Monoalkanolaminy		Maximální obsah dialkanolaminů: 0,5 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Minimální čistota: 99 % — Maximální obsah sekundárních alkanolaminů: 5 % (týká se surovin) — Maximální obsah Nnitrosodialkanolaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	
62	Trialkanolaminy	a) Prostředky, které se neoplachují b) Jiné prostředky	a) 2,5 %	a) b): — Nepoužívejte se systémy s nitrosačním účinkem — Minimální čistota: 99 % — Maximální obsah sekundárních alkanolaminů: 5 % (týká se surovin) — Maximální obsah Nnitrosodialkanolaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu nitritů“	

b) zrušuje referenční číslo 20;

c) u referenčních čísel 8, 9 a 10 zrušují slova „Před použitím je vhodné provést zkoušku citlivosti.“ ve sloupci f písm. a) a b);

d) referenční číslo 12 se nahrazuje tímto:

a	b	c	d	e	f
„12	Peroxid vodíku a ostatní sloučeniny nebo směsi, které peroxid vodíku uvolňují, včetně látek karbamid peroxid a peroxid zinečnatý	a) Prostředky pro péči o vlasy b) Prostředky pro péči o pokožku c) Prostředky pro tvrzení nehtů d) Prostředky pro ústní hygienu	12 % H_2O_2 (40 objemů), přítomného nebo uvolněného 4 % H_2O_2, přítomného nebo uvolněného 2 % H_2O_2, přítomného nebo uvolněného 0,1 % H_2O_2, přítomného nebo uvolněného		a) b) c): Obsahuje peroxid vodíku. Zamezte styku s očima. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou.“

3. V příloze III části 2 se zrušuje referenční číslo 2.

4. V příloze IV části 1 se

a) doplňuje nové číslo, které zní:

Číslo podle colour indexu nebo označení	Barva	Oblast aplikace				Jiná omezení a požadavky
		1	2	3	4	
„26100	Červená			×		Kritéria čistoty: anilin ≤ 0,2 % 2naftol ≤ 0,2 % 4aminobenzen ≤ 0,1 % 1(fenylazo)2naftol ≤ 3 % 1[2(fenylazo)fenylazo]2naftalenol ≤ 2 %“

b) u barviv CI 73 900 a CI 74 180 zrušují slova „Viz příloha IV část 2“ ve sloupci „Jiná omezení a požadavky“.

5. V příloze IV části 2 se zrušují barviva CI 26 100, CI 73 900, CI 74 180, CI 15 585 a Solvent Yellow 98.

6. V příloze V se referenční číslo 5 nahrazuje tímto:

„5. Stroncium a jeho sloučeniny, s výjimkou mléčnanu strontnatého, dusičnanu strontnatého a polykarboxylátu strontnatého uvedených v příloze II, sulfidu strontnatého, chloridu strontnatého a octanu strontnatého za podmínek stanovených v příloze III části 1 a laků, solí a pigmentů se stronciem připravených z barviv uvedených s odkazem 3 v příloze IV části 1.“

7. V příloze VI části 1 se

a) slova „Nepoužívat v kosmetických prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření“ u referenčního čísla 36 nahrazují slovy „Nepoužívat v kosmetických prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření v koncentraci vyšší než 0,025 %“;

b) doplňuje nová položka, která zní:

a	b	c	d	e
„47	4,4´(Hexan1,6diyldioxy)dibenzimidamid (hexamidin) a jeho soli (včetně isethionátu a phydroxybenzoátu) (+)	0,1 %“		

8. V příloze VI části 2 se

a) datum „30. 6. 1992“ u referenčních čísel 2, 21, 26, 27 nahrazuje datem „30. 6. 1993“;

b) datum „31. 12. 1992“ u referenčního čísla 28 nahrazuje datem „30. 6. 1993“;

c) zrušuje referenční číslo 20;

d) referenční číslo 15 nahrazuje tímto:

a	b	c	d	e	f
„15	Benzyl{2[2-(diisobutylfenoxy)ethoxy]ethyl}dimethylamonium-chlorid^{+} (benzethoniumchlorid)	0,1 %	Pouze pro deodoranty, prostředky pro péči o vlasy a prostředky po holení. Zakázáno v prostředcích určených pro styk se sliznicemi		30. 6. 1993“

e) referenční číslo 16 nahrazuje tímto:

a	b	c	d	e	f
„16	Alkyl (C_8C_{18})(benzyl)dimethylamoniumchlorid, bromid a sůl cukerné kyseliny+ (benzalkoniumchlorid, bromid a sůl cukerné kyseliny)	0,1 %			30. 6. 1993“

f) doplňují nová referenční čísla, která znějí:

a	b	c	d	e	f
„29	3Jodprop2yn1ylN-butylkarbamát	0,1 %			30. 6. 1993
30	Hydroxymethylaminoacetát sodný	0,1 %			30. 6. 1993“

9. V příloze VII části 2 se

a) zrušují referenční čísla 1, 4 a 16;

b) datum „30. 6. 1992“ nahrazuje datem „30. 6. 1993“ u těchto referenčních čísel: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 a 32.

Článek 2

1. Aniž jsou dotčena data povolení uvedená v článku 1, členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že od 1. července 1993 v případě látek uvedených v článku 1 nebudou výrobci ani dovozci usazení ve Společenství uvádět na trh výrobky, které nesplňují požadavky této směrnice.

2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že od 1. července 1994 nebudou konečnému spotřebiteli prodávány ani jinak přenechávány výrobky uvedené v odstavci 1, které obsahují látky uvedené v článku 1, pokud nesplňují požadavky této směrnice.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 1993. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 21. října 1992.

Za Komisi

Karel VAN MIERT

člen Komise