

31988L0233

26.4.1988

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 105/11

ДЕСЕТА ДИРЕКТИВА НА КОМИСИЯТА**от 2 март 1988 година****относно адаптиране към техническия прогрес на приложения II, III, IV и VI към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти**

(88/233/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти ⁽¹⁾, изменена с Директива 87/137/ЕИО ⁽²⁾, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

като има предвид, че въз основа на наличната информация някои временно разрешени багрила, вещества или консерванти могат да бъдат окончателно разрешени, а други трябва да бъдат окончателно забранени или да бъдат разрешени за употреба през конкретен бъдещ период;

като има предвид, че с цел да се опази публичното здраве трябва да се забрани употребата на 3,4',5-трибромсалициланилид, *Phytolacca* spp. и техните препарати, ретинова киселина и някои препарати за боядисване на косата;

като има предвид, че цел да се опази публичното здраве трябва да се приемат разпоредби относно инструкциите за употреба и задължителните предупреждения, които се съдържат в етикета на козметичните продукти, съдържащи тиогликолова киселина и нейните соли и естери;

като има предвид, че въз основа на наличната информация е необходимо да се разшири приложното поле на хинолин-8-ол и бис (8-хидроксихинолин) сулфат;

като има предвид, че в светлината на резултатите от най-новите постижения на науката и техниката употребата на етидренова киселина и нейните соли в препарати за грижи за косата и в някои видове сапуни може да бъде разрешена при дадени условия;

като има предвид, че е необходимо да се въведе забрана върху употребата на консерванта хлорфенезин;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към техническия прогрес на директивите относно премахването на техническите пречки в търговията с козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. В приложение II:

- в 350 и 351 се заличава фразата „с изключение на примесите на трибромсалициланилид, в съответствие с критериите, посочени в приложение IV (част 1)“;
- в 367 се заличава фразата „с изключение на примесите на хексахлорофен, съгласно условията, посочени в приложение VI, част 1, точка б“;

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.⁽²⁾ ОВ L 56, 26.2.1987 г., стр. 20.

— прибавят се следните номера:

- „373. 3,4',5-трибромсалициланид (трибромсалан)
- 374. *Phytolacca* spp. и техните препарати
- 375. Третиноин* (ретинова киселина и нейните соли)
- 376. 1-метокси-2,4-диаминобензен (2,4-диаминоанизол — CI 76050)
- 377. 1-метокси-2,5-диаминобензен (2,5-диаминоанизол)
- 378. Багрило CI 12140
- 379. Багрило CI 26105
- 380. Багрило CI 42555
- Багрило CI 42555-1
- Багрило CI 42555-2“

2. В приложение III, част 1:

— номера 2 и 51 се заменят, както следва:

а	б	в	г	д	е
„2а	Тиогликолова киселина и нейните соли	а) Продукти за къдрене и изправяне на косата: — обща употреба — професионална употреба б) Депилатори в) Други продукти за поддържане на косата, които се отстраняват след прилагането им	— 8 % в готовия продукт, рН 7—9,5 — 11 % в готовия продукт, рН 7—9,5 — 5 % в готовия продукт, рН 7—12,7 — 2 % в готовия продукт, рН 9,5 Посочените по-горе проценти са изчислени като тиогликолова киселина	а), б) и в): Инструкциите за употреба, написани на националния език (езици), трябва задължително да съдържат следните текстове: — Да се избягва контакт с очите — При попадане в очите, да се изплакнат незабавно обилно с вода и да се потърси медицинска помощ — Да се използват подходящи ръкавици (само за а) и в)	а): — Съдържа тиогликолат — Да се спазват инструкциите — Да се пази от деца — Само за професионална употреба б) и в): — Съдържа тиогликолат — Да се спазват инструкциите — Да се пази от деца
26	Естери на тиогликоловата киселина	Продукти за къдрене и изправяне на косата: — обща употреба — професионална употреба	— 8 % в готовия продукт, рН 6—9,5 — 11 % в готовия продукт, рН 6—9,5 Посочените по-горе проценти са изчислени като тиогликолова киселина	Инструкциите за употреба, написани на националния език (езици), трябва задължително да съдържат следните текстове: — Може да предизвика свръхчувствителност при контакт с кожата — Да се избягва контакт с очите — При попадане в очите да се изплакнат незабавно обилно с вода и да се потърси медицинска помощ — Да се използват подходящи ръкавици	— Съдържа тиогликолат — Да се спазват инструкциите — Да се пази от деца — Само за професионална употреба”
„51	Хинолин-8-ол и бис(8-хидроксихинолин) сулфат	Стабилизатор за водороден прекис в препарати за поддържане на косата, които се изплакват. Стабилизатор за водороден прекис в препарати за поддържане на косата, които се изплакват.	0,3 % изчислени като основа 0,03 % изчислени като основа”		

— прибавят се номера 53 и 54:

а	б	в	г	д	е
„53	Етидренова киселина и нейните соли (1-хидроксиетилидендифосфонова киселина и нейните соли)	а) Препарати за поддържане на косата б) Сапуни	1,5 % 0,2 %	Изразени като етидренова киселина	Съдържа етидренова киселина
54	1-феноксипропан-2-ол	— Само за продукти, които се изплакват — Забранен за продукти за хигиена на устната кухина	2 %	Като консервант, виж приложение VI, част 1, № 43 ^а	

3. В приложение III, част 2:

а) прибавя се багрило „Кисело червено 195“, заедно с:

- цвят: червен,
- област на приложение: 3;

б) заличава се 13065

4. В приложение IV, част 1 се изменя, както следва:

а) в колона „ж“ изразът „31.12.1987 г.“ се заменя с изрза „31.12.1989 г.“ по отношение на следните номера:

- № 2: 1,1,1-трихлоретан,
- № 4: Дитио-2,2'биспиридин-1-оксид, с добавка на трихидратен магнезиев сулфат;

б) заличават се номера 3 и 5: 3,4',5-трибромсалициланилид и 1-феноксипропан-2-ол

5. В приложение IV, част 2:

а) заличават се номера 12700, 44025, 73312 и „Кисело червено 195“;

б) в колоната „Разрешено за употреба до“, изразът „31.12.1987 г.“ се заменя с изрза „31.12.1988 г.“ по отношение на номера 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 и 73900;

в) в колоната „Други ограничения и изисквания“, изразът се зачерква по отношение на № 13065;

6. В приложение VI, част първа:

а) се прибавят следните номера:

а	б	в	г	д
„41	2-хлорацетамид	0,3 %		Съдържа хлорацетамид
42	Хлорхексидин (INN) и неговия диглюконат, диацетат и дихидрохлорид (+)	0,3 % изразени като хлорхексидин		
43	1-феноксипропан-2-ол	1,0	Само за продукти, които се изплакват ^а	

б) заличава се изразът в колона „г“ по отношение на вещество № 19.

7. В приложение VI, част 2:

а) се заличават следните номера:

7. 5-бромо-5-нитро-1,3-диоксан,
8. Ундек-10-еноик киселина: естери, амиди, моно- и бис (2-хидроксиетил) амиди и техните сулфонирани производни (+),
10. 2-хлоро-N(хидроксиметил) ацетамид,
11. Алуминиев пиритион камсилат (INNМ),
14. 1-феноксипропан-2-ол,

18. Хексетидин (INN) (+),
 22. 2-хлорацетамид,
 23. 1-додецилгуанидин ацетат (додин — ISO) (+),
 24. Хлорхексидин (INN) и неговите диглюконат, диацетат и дихидрохлорид (+);
- б) по отношение на № 2 — хлорфенезин — се зачерква символът (+) в колона „б“, замества се 0,5 % с 0,3 % за концентрацията в колона „в“, а изразът „31.12.1987 г.“ се заменя с израза „31.12.1989 г.“ в колона „е“;
- в) изразът „31.12.1987 г.“ се заменя с израза „31.12.1988 г.“ в колона „е“ по отношение на следните номера:
- 1б. Бензалкониев хлорид (INN), бромид и захарин (+);
 - г) изразът „31.12.1987 г.“ се заменя с израза „31.12.1989 г.“ в колона „е“ по отношение на № 17: 1-[1,3-бис (хидроксиметил)2,5-диоксоимидазолидин-1-ил]-1,3-бис (хидроксиметил) урея;
 - д) по отношение на № 21 — бензилформал — наименованието се заменя в колона „б“ с „бензилхемиформал“, а изразът „31.12.1987 г.“ се заменя с израза „31.12.1989 г.“ в колона „е“.

Член 2

1. Без да се засягат датите за даване на разрешение, посочени в член 1, параграфи 4, 5 и 7, държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят, че от 1 януари 1989 г. по отношение на веществата, посочени в член 1, параграф 1, а от 1 януари 1990 г. по отношение на веществата, посочени в член 1, параграфи 2, 3, 6 и 7, производителите и вносителите, установени в Общността, не могат да пласират на пазара продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.
2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят, че продуктите, посочени в параграф 1, и съдържащи веществата, предвидени в член 1, параграф 1, както и веществата от член 1, параграфи 2, 3, 6 и 7, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител съответно след 31 декември 1989 г. и след 31 декември 1991 г.

Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 30 септември 1988 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това.
2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националните си законодателства, приети от тях в приложното поле на настоящата директива.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 2 март 1988 година.

За Комисията
Grigoris VARFIS
Член на Комисията