

31986L0199

L 149/38

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

3.6.1986

OSMÁ SMĚRNICE KOMISE
ze dne 26. března 1986,
kteřou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, IV a VI směrnice Rady 76/768/EHS
o sblížování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků
(86/199/EHS)

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 sblížování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí 86/179/EHS ⁽²⁾, a zejména na článek 5 a na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že pro ochranu veřejného zdraví je nezbytné stanovit kritéria čistoty pro látky hexachlorofen a trilklokarban;

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

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,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se číslo 221 nahrazuje tímto: „221. Rtuť a její sloučeniny, s výjimkou zvláštních případů uvedených v přílohách V a VI části 1“.

2. Část 1 přílohy IV a části 1 a 2 přílohy VI se nahrazují přílohami 1 a 2 této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že od 1. ledna 1988 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 31. prosince 1989 nebudou výrobky uvedené v odstavci 1 prodávány nebo přenechávány konečnému spotřebiteli.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 1986 a neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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 26. března 1986.

Za Komisi

Grigoris VAREIS

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Úř. věst. L 138, 24.5.1986, s. 40.

PŘÍLOHA 1

„PŘÍLOHA IV

ČÁST JEDNA

SEZNAM DOČASNĚ POVOLENÝCH LÁTEK

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě	Povoleno do
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky		
a	b	c	d	e	f	g
1	Methanol	Denaturační přísada pro ethanol a isopropylalkohol	5 % v přepočtu na % ethanolu a isopropylalkoholu			31. 12. 1987
2	1,1,1-Trichlorethan (methylchloroform)	Rozprašovač aerosolů	35 % Ve směsi s dichlormethanem nesmí celková koncentrace překročit 35 %		Nerozprašujte do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozpálený materiál.	31. 12. 1987
3	3,4',5Tribromsalicylanilid (tribromsalan (*))	Deodorační mýdlo	1 %	Kritéria čistoty: 3,4',5tribromsalicylanilid: nejméně 98,5 % Jiné bromsalicylanilidy: nejvýše 1,5 % 4',5 dibromsalicylanilid: nejvýše 0,1 % Anorganický bromid: nejvýše 0,1 %, vyjádřeno jako NaBr	Obsahuje tribromsalicylanilid.	31. 12. 1987
4	2,2'-Disulfandiylbis (pyridin-1-oxid), adiční produkt s trihydrátem síranu hořečnatého	Jen pro vlasové prostředky, které se oplachují	1 %	Jako konzervační přísada, viz příloha VI část 2 č. 13		31. 12. 1986
5	1Fenoxypentan-2-ol	— Jen prostředky, které se oplachují — Zakázáno v prostředcích pro ústní hygienu	2 %	Jako konzervační přísada, viz příloha VI část 2 č. 14		31. 12. 1986“

PŘÍLOHA 2
„PŘÍLOHA VI

**SEZNAM KONZERVAČNÍCH PŘÍSLAD, KTERÉ MOHOU BÝT OBSAŽENY V KOSMETICKÝCH PROSTŘED-
CÍCH**

PREAMBULE

1. Konzervační přísady jsou látky, které mohou být přidány do kosmetických prostředků především za účelem potlačení růstu mikroorganismů v těchto prostředcích.
2. Látky označené symbolem * mohou být do kosmetických prostředků přidány také v jiné koncentraci, než je uvedena v příloze, pro jiné zvláštní účely zřejmě ze způsobu obchodní úpravy výrobků, např. jako deodoranty v mýdlech nebo jako přísady proti lupům v šamponech.
3. Jiné látky použité ve složení kosmetických prostředků mohou mít také antimikrobiální vlastnosti, a tím napomáhat konzervaci prostředků, například mnoho esenciálních olejů a některé alkoholy. Tyto látky nejsou zařazeny do této přílohy.
4. Pro účely tohoto seznamu se:
 - „solmi“ rozumí: sodné, draselné, vápenaté, hořečnaté a amonné soli a soli ethanolamonií; a dále chloridy, bromidy, sulfáty a acetyty,
 - „estery“ rozumí: metyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, fenylestery.
5. Veškeré konečné výrobky obsahující formaldehyd nebo látky uvedené v této příloze, z nichž se uvolňuje formaldehyd, musí být označeny varováním „obsahuje formaldehyd“, jestliže koncentrace formaldehydu v konečném výrobku překročí 0,05 %.

ČÁST 1

SEZNAM POVOLENÝCH KONZERVAČNÍCH PŘÍSLAD

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
1	Kyselina benzoová, její soli a estery (*)	0,5 % (kyseliny)		
2	Kyselina propionová a její soli (*)	2 % (kyseliny)		
3	Kyselina salicylová a její soli (*)	0,5 % (kyseliny)	Nepoužívat v přípravcích pro děti do tří let, s výjimkou šamponů	Nepoužívat pro děti do tří let ⁽¹⁾ .
4	Kyselina sorbová (hexa-2,4-dienová kyselina) a její soli (*)	0,6 % (kyseliny)		
5	Formaldehyd a paraformaldehyd	0,2 % (s výjimkou prostředků pro ústní hygienu) 0,1 % (prostředky pro ústní hygienu), vyjádřeno jako formaldehyd	Zakázáno v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích)	
6	Hexachlorofen (INN)	0,1 %	— Zakázáno v prostředcích pro děti do tří let a v prostředcích pro intimní hygienu — Kritérium čistoty: nepřítomnost 2,3,7,8-tetrachlordibenzo[1,4]dioxinu	Nepoužívat pro děti do tří let. Obsahuje hexachlorofen.
7	Bifenylyl2ol (ofenylfenol) a jeho soli (*)	0,2 %, vyjádřeno jako fenol		
8	Pyrrithion zinečnatý (INN) (*)	0,5 %	Povoleno v prostředcích, které se oplachují Zakázáno v prostředcích pro ústní hygienu	
9	Anorganické siřičitany a hydrogensířičitany (*)	0,2 %, vyjádřeno jako volný SO ₂		
10	Jodičnan sodný	0,1 %	Jen prostředky, které se oplachují	

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
11	Chlorbutanol (INN)	0,5 %	Zakázáno v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích)	Obsahuje chlorbutanol.
12	Kyselina 4hydroxybenzoová, její soli a estery (*)	0,4 % (kyseliny) pro 1 ester, 0,8 % (kyseliny) pro směsi esterů		
13	3Acetyl6methylpyran2,4(3H)dion (dehydrooctová kyselina) a její soli	0,6 % (kyseliny)	Zakázáno v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích)	
14	Kyselina mravenčí (*)	0,5 % (kyseliny)		
15	3,3'-Dibrom-4,4'-(hexan-1,6-diylodioxy) dibenzimidamid (dibromohexamidin) a jeho soli (včetně isethionátu)	0,1 %		
16	Thiomersal (INN)	0,007 % (Hg) Ve směsi s ostatními sloučeninami rtuť povolenými v této směsnici zůstává nejvyšší koncentrace rtuť stanovena na 0,007 %	Jen pro přípravky pro líčení a odličování očí	Obsahuje thiomersal.
17	Fenylrtuťnaté soli (včetně borátu)	Viz výše	Viz výše	Obsahuje fenylrtuťnaté sloučeniny.
18	Kyselina undec10enová a její soli (*)	0,2 % (kyseliny)	Viz příloha VI část 2 č. 8	
19	Hexetidin (INN) (*)	0,1 %	Jen prostředky, které se oplachují. Viz příloha VI část 2 č. 18	
20	5Brom5nitro1,3dioxan	0,1 %	Jen prostředky, které se oplachují. Zamezte vzniku nitrosoaminů. Viz příloha VI část 2 č. 7	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Zamezte vzniku nitrosoaminů	
22	2,4Dichlorbenzylalkohol (*)	0,15 %		
23	Triklokarban (INN) (*)	0,2 %	Kritéria čistoty: 3,3,4,4-tetrachlorazobenzen < 1 ppm 3,3,4,4-tetrachlorazoxybenzen < 1 ppm	

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
24	4Chlormkresol (*)	0,2 %	Zakázáno v prostředcích určených pro styk se sliznicemi	
25	Triklosan (INN) (*)	0,3 %		
26	4Chlor3,5xylenol (*)	0,5 %		
27	3,3'-bis[1-(Hydroxy-methyl)-2,5-dioxoimid-azolidin-4-yl]-1,1'-methylendimočovina (imidazolidinyl-močovina) (*)	0,6 %		
28	poly1Hexamethylenbiguanid-hydrochlorid (*)	0,3 %		
29	2-Fenoxyethan-1-ol (*)	1 %		
30	Hexamethylentetramin (*) (methenamin) (INN)	0,15 %		
31	Methenamin-3-chloro-allylchlorid (INNMI)	0,2 %		
32	1-(4-Chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on (*)	0,5 %		
33	1,3-bis(Hydroxymethyl)-5,5-dimethyl-imidazolidin-2,4-dion (*)	0,6 %		
34	Benzylalkohol (*)	1 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)pyridin-2(1H)-on a jeho monoethanolaminová sůl (*)	1,0 % 0,5 %	Prostředky, které se oplachují Pro jiné prostředky	
36	2-Brom-2-(brommethyl)pentan-dinitril	0,1 %		Nepoužívat v kosmetických prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření.
37	6,6'-Dibrom-4,4'-dichlor-2,2'-metylen-difenol (bromochlorofen) (*)	0,1 %		
38	4Isopropylmkresol	0,1 %		
39	Směs látek 5chlor2methylisothiazol3(2H)on a 2methylizothiazol3(2H)on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým	0,003 % (směsi v poměru 3: 1 látek 5-chlor2methylizothiazol3(2H)on a 2-methylisothiazol3(2H)on		

(¹) Pouze pro prostředky, které by mohly být použity pro děti do tří let a které zůstávají v delším styku s kůží.

ČÁST 2

SEZNAM DOČASNĚ POVOLENÝCH KONZERVAČNÍCH PŘÍRAD

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě	Povoleno do
a	b	c	d	e	f
1	Kyselina boritá (*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Prostředky pro ústní hygienu b) Jiné prostředky		31. 12. 1988
2	Chlorfenesin (INN) (*)	0,5 %			31. 12. 1987
3	Dibrompropamidin (INN) a jeho soli (včetně isethionátu (INN))	0,1 %			31. 12. 1988
4	Alkyl(C ₁₂ -C ₂₂)trimethylamoniumbromid a chlorid (včetně látky cetrimoniumbromid (INN) (*))	0,1 %			31. 12. 1988
5	3Heptyl2(3heptyl4methyl4thiazolin2ylidenmethyl)4-methylthiazoliniumjodid	0,002 %	Krémy, toaletní lotiony, šampony		31. 12. 1988
6	4,4Dimethyl1,3oxazolidin	0,1 %	Jen prostředky, které se oplachují. pH konečného výrobku nesmí být nižší než 6.		31. 12. 1989
7	5Brom5nitro1,3dioxan	0,1 %	Prostředky, které se neoplachují. Zamezte vzniku nitrosoaminů. Viz příloha VI část 1 č. 20		31. 12. 1987
8	Kyselina undec10enová: estery, amid, mono a bis(2-hydroxyethyl)amidy a jejich sulfosukcináty (*)	0,2 % (kyseliny)	Viz příloha VI část 1 č. 18		31. 12. 1987
9	Chlorofen (INN)	0,2 %			31. 12. 1987
10	2ChlorN(hydroxymethyl)acetamid	0,3 %, vyjádřeno jako chloracetamid	Prostředky, které se oplachují		31. 12. 1987
11	Pyrithionaluminiumkamsilát (INN ^M)	0,2 %			31. 12. 1986

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě	Povoleno do
a	b	c	d	e	f
12	N[(Trichlormethyl)sulfanyl]cyklohex4en-1,2-dikarboximid (kaptan – ISO))	0,06 %	Zakázáno v prostředcích určených pro styk se sliznicemi		31. 12. 1986
13	2,2'-Disulfandiylbis(pyridin-1-oxid), adiční produkt s trihydrátem síranu hořečnatého	0,2 %	Prostředky, které se oplachují		31. 12. 1986
14	1Fenoxypentan-2-ol	1 %	Jen prostředky, které se oplachují		31. 12. 1986
15	Benzethoniumchlorid (INN) (*)	0,1 %	Zakázáno v prostředcích určených pro styk se sliznicemi		31. 12. 1986
16	Benzalkoniumchlorid (INN), bromid a sůl cukerné kyseliny (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	1[1,3bis(Hydroxymethyl)2,5dioximidazolidinyl]1,3-bis(hydroxymethyl)močovina	0,5 %			31. 12. 1987
18	Hexetidin (INN)	0,1 %	Viz příloha VI část I č. 19		31. 12. 1987
19	Benzylester kyseliny 4hydroxybenzoové	0,1 % (kyseliny)			31. 12. 1988
20	Hexamidin (INN) a jeho soli (včetně isethionátu a 4hydroxybenzoátu) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzylformal (směs látek benzyloxymethanol a (benzyloxymethoxy)methanol v poměru 1: 1)	0,2 %			31. 12. 1987
22	2-Chloracetamid	0,3 %		Obsahuje chloracetamid.	31. 12. 1987
23	1Dodecylguanidiniumacetát (dodine – ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Prostředky, které se oplachují Pro jiné prostředky		31. 12. 1986
24	Chlorhexidin (INN) a jeho diglukonát, diacetát a dihydrochlorid (*)	0,3 %			31. 12. 1987
25	1,3,5tris(2Hydroxyethyl)hexahydro1,3,5triazin	0,2 %	Jen pro prostředky, které se oplachují	Obsahuje 1,3,5tris(2hydroxyethyl)hexahydro1,3,5-triazin.	31. 12. 1988“