

31992L0086

L 325/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

11.11.1992.

PETNAESTA DIREKTIVA KOMISIJE 92/86/EEZ**od 21. listopada 1992.****o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III., IV., V., VI. i VII. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode**

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 Komisije 92/8/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

budući da se na temelju sada dostupnih informacija neka privremeno dozvoljena bojila, tvari, konzervansi i ultraljubičasti filtri mogu konačno dozvoliti, dok se drugi moraju konačno zabraniti ili dozvoliti u daljnjem, određenom vremenskom razdoblju;

budući da je radi zaštite javnog zdravlja potrebno zabraniti uporabu 1,2-epoksibutana, CI 15585, stroncijeva laktata, stroncijeva nitrata, stroncijeva polikarboksilata, pramokaina, 4-etoksi-m-fenilendiamina i njegovih soli, 2,4-diaminofeniletanola i njegovih soli, katehola, pirogalola, nitrozamina i dialkanolamina;

budući da se na temelju najnovijih znanstvenih i tehničkih istraživanja uporaba stroncijeva klorida, stroncijeva acetata, dialkanolamida masnih kiselina, monoalkanolamina, trialkanolamina i hidratiziranog magnezijeva silikata može dozvoliti uz određena ograničenja i uvjete i obvezno se na etiketu moraju uključiti zdravstvena upozorenja;

budući da se na temelju najnovijih znanstvenih i tehničkih istraživanja 3-jodo-2-propinilbutil karbamat i natrijev hidroksimetilaminoacetat smiju rabiti kao konzervansi u kozmetičkim proizvodima do 30. lipnja 1993. uz određena ograničenja i uvjete;

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

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ SL L 70, 17.3.1992., str. 23.

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

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

1. Prilogu II. dodaju se sljedeći brojevi:

- „400. 1,2,-epoksibutan
- 401. Bojilo CI 15585
- 402. Stroncijev laktat
- 403. Stroncijev nitrat
- 404. Stroncijev polikarboksilat
- 405. Pramokain
- 406. 4-etoksi-m-fenilendiamin i njegove soli
- 407. 2,4-diaminofeniletanol i njegove soli
- 408. Katehol
- 409. Pirogalol
- 410. Nitrozamini
- 411. Sekundarni dialkanolamini”;

2. U Prilogu III., dijelu 1.:

(a) dodaju se sljedeći referentni brojevi:

a	b	c	d	e	f
„57	Stroncijev klorid heksahidrat	Pasta za zube	3,5 % računano kao stroncij. Kada se miješa s ostalim dozvoljenim stroncijevim proizvodima, ukupna koncentracija stroncija ne smije biti veća od 3,5 %		Sadrži stroncijev klorid. Česta uporaba kod djece nije preporučljiva.
58	Stroncijev acetat hemihidrat	Pasta za zube	3,5 % računano kao stroncij. Kada se miješa s ostalim dozvoljenim stroncijevim proizvodima, ukupna koncentracija stroncija ne smije biti veća od 3,5 %		Sadržava stroncijev acetat. Često korištenje kod djece nije preporučljivo
59	Talk: Hidratizirani magnezijev silikat Praškasti proizvodi:				Praškasti proizvodi: Držati podalje od nosa i usta dojenčadi
60	Dialkanolamini masnih kiselina		Najveći sadržaj dialkanolamina: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne rabiti s nitrozirajućim sustavima — Najveći sadržaj dialkanolamina: 5 % (odnosi se na sirovine) — Najveći sadržaj N-nitrozodialkanolamina: 50 µg/kg — Držati u spremnicima koji ne sadrže nitrite 	

a	b	c	d	e	f
61	Monoalkanolamini		Najveći sadržaj dialkanolamina 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne rabiti s nitrozirajućim sredstvima — Najmanji stupanj čistoće: 99 % — Najveći sadržaj sekundarnog alkanolamina: 0,5 % (odnosi se na sirovine) — Najveći sadržaj N-nitrozodialkanolamina: 50 µg/kg — Držati u spremnicima koji ne sadrže nitrite 	
62	Trialkanolamini	<ul style="list-style-type: none"> (a) proizvodi koji se ne ispiru (b) ostali proizvodi 	(a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> (a) i (b): — Ne rabiti s nitrozirajućim sredstvima — Najmanji stupanj čistoće: 99 % — Najveći sadržaj sekundarnog alkanolamina: 0,5 % (odnosi se na sirovine) — Najveći sadržaj N-nitrozodialkanolamina: 50 µg/kg — Držati u spremnicima koji ne sadrže nitrite” 	

(b) referentni broj 20 se briše;

(c) „prije uporabe preporučljiv test na osjetljivost” u stupcu f (a) i (b) u referentnim brojevima 8, 9 i 10 se briše;

(d) referentni broj 12 se zamjenjuje sa sljedećim brojem:

a	b	c	d	e	f
„12	Vodikov peroksid, i ostali spojevi ili smjese koje oslobađaju vodikov peroksid, uključujući karbamid peroksid i cinkov peroksid	<ul style="list-style-type: none"> (a) Pripravci za njegu kose (b) Pripravci za njegu kože (c) Pripravci za učvršćivanje noktiju (d) Proizvodi za oralnu higijenu 	<ul style="list-style-type: none"> 12 % H₂O₂ (40 volumena), prisutnih ili oslobođenih 4 % H₂O₂, prisutno ili oslobođeno 2 % H₂O₂, prisutno ili oslobođeno 0,1 % H₂O₂, prisutno ili oslobođeno 		(a) (b) (c): Sadrži vodikov peroksid. Izbjegavati doticaj s očima. Ako proizvod s njima dođe u doticaj, odmah ispirati.”

3. u Prilogu III., dijelu 2., referentni broj 2 se briše;

4. u Prilogu IV., dijelu 1.:

(a) dodaje se sljedeći referentni broj:

Indeksni broj bojila ili naziv	Boja	Područje primjene				Ostali uvjeti i ograničenja
		1	2	3	4	
„26 100	Crvena			x		Mjerila čistoće: anilin ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzen ≤ 0,1 % 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[2-(fenilazo)fenilazo] – 2- naftalenol ≤ 2 %”

(b) „vidjeti Prilog IV., dio 2.” u stupcu „ostala ograničenja i uvjeti” se briše u brojevima CI 73900 i CI 74180;

5. u Prilogu IV., dio 2., bojila CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 i Solvent Yellow 98 brišu se;

6. u Prilogu V., referentni broj 5 se zamjenjuje sljedećim:

„5. Stroncij i njegovi spojevi, osim stroncijeva laktata, stroncijeva nitrata i stroncijeva polikarboksilata nabrojanih u Prilogu II., stroncijev sulfid, stroncijev klorid i stroncijev acetat, pod uvjetima određenim u Prilogu III., dijelu 1., i stroncijevi lakovi, pigmenti, soli i bojila nabrojena s referencom (3) u Prilogu IV., dijelu 1.”;

7. u Prilogu VI., dijelu 1.:

(a) ograničenje „ne rabiti u kozmetičkim proizvodima za zaštitu od sunca” u referentnom broju 36 se zamjenjuje s „ne rabiti u kozmetičkim proizvodima za zaštitu od sunca pri koncentracijama većim od 0,025 %”;

(b) dodaje se sljedeća tvar:

a	b	c	d	e
„47	1,6-di (4-amidinofenoksi)-n-heksan (Heksamidin) i njegove soli (uključujući izetionat i p-hidroksibenzoat) (+)	0,1 %”;		

8. u Prilogu VI., dijelu 2.:

(a) „30.6.1992.” u referentnim brojevima 2, 21, 26, 27 se zamjenjuje s „30.6.1993.”;

(b) „31.12.1992.” u referentnom broju 28 se zamjenjuje s „30.6.1993.”;

(c) referentni broj 20 se briše;

(d) referentni broj 15 se zamjenjuje sljedećim:

a	b	c	d	e	f
„15	Diizobutil-fenoksi-etoksi-etil dimetil benzil amonijev klorid (Benzetonijev klorid)	0,1 %	Samo za dezodoranse, proizvode za njegu kose i proizvode za uporabu poslije brijanja. Nije dozvoljeno u proizvodima koji dolaze u doticaj sa sluznicom.		30.6.1993.”;

(e) referentni broj 16 se zamjenjuje sljedećim:

a	b	c	d	e	f
„16	Alkil (C8-C18) dimetil benzil amonijev klorid, bromid i saharinat (+) (Benzalkonijev klorid, bromid i saharinat)	0,1 %			30.6.1993.”;

(f) dodaju se sljedeći referentni brojevi:

a	b	c	d	e	f
„29	3-jodo-2-propinil-butil karbamat	0,1 %			30.6.1993.
30	Natrijev hidroksimetil aminoacetat	0,1 %			30.6.1993.”;

9. u Prilogu VII., dijelu 2.:

(a) brišu se sljedeći referentni brojevi: 1, 4, i 16;

(b) „30.6.1992.” se zamjenjuje s „30.6.1993.” za sljedeće referentne brojeve: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 i 32.

Članak 2.

1. Bez obzira na dozvoljene datume navedene u članku 1., države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da od 1. srpnja 1993., za tvari navedene u članku 1., ni proizvođači niti uvoznici sa sjedištem u Zajednici ne stave u promet proizvode koji ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere da se proizvodi navedeni u stavku 1., a sadrže tvari navedene u članku 1., ne prodaju ili isporučuju krajnjem potrošaču od 1. srpnja 1994., ako ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

Članak 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. lipnja 1993. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

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 21. listopada 1992.

Za Komisiju
Karel VAN MIERT
Član Komisije