

31986L0199

L 149/38

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1986.6.3.

A BIZOTTSÁG NYOLCADIK IRÁNYELVE

(1986. március 26.)

a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közeltéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II., IV. és VI. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról

(86/199/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

2. cikk

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 86/179/EGK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közeltéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 5. cikkére és 8. cikkének ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel a közegészség védelme érdekében a hexaklorofén és a triklorkarbán tisztasági követelményeit szabályozni szükséges;

3. cikk

mivel a rendelkezésre álló információk alapján bizonyos ideiglenesen engedélyezett anyagok és tartóítószerek végérvényesen engedélyezhetőek, míg mások alkalmazását végérvényesen meg kell tiltani vagy további meghatározott időszakra engedélyezni lehet;

mivel az ezen irányelv által előírt intézkedések összhangban vannak a kozmetikatermék-ágazat kereskedelme technikai akadémiaiainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVEIT:

4. cikk

1. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzetjei.

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

Kelt Brüsszelben, 1986. március 26-án.

a Bizottság részéről

Grigoris VARHISZ

a Bizottság tagja

1. A II. mellékletben a 221-es szám helyébe a következő lép: 221. Hígany és vegyületei, kivéve az V. és VI. melléklet első részében felsoroltakat.

2. A IV. melléklet első része és a VI. melléklet első és második része helyébe ennek az irányelvnek az I. és II. melléklete lép.

⁽¹⁾ HL L 138., 1986.5.24., 40. o.

⁽²⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

I. MELLÉKLET

„IV. MELLÉKLET

ELSŐ RÉSZ

AZ IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT ANYAGOK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni	Engedélyezve (-ig)
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékben	Egyéb korlátozások és követelmények		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanol	Denaturálószer etanolhoz és izopropil-alkoholhoz	5 % az etanol és az izopropil-alkohol %-ra számítva			1987.12.31.
2	1,1,1-triklór-etán (metil-kloroform)	Aeroszolos spray	35 % diklór-metánnal keverve a teljes koncentráció nem haladhatja meg a 35 %-ot		Nyílt lángba vagy bármilyen izzó anyagra szórni tilos!	1987.12.31.
3	3,4,5 tribróm-szalicil-anilin (tribróm-szalán)	dezodorálószippan	1 %	Tisztasági kritériumok: 3,4,5 tribróm-szalicil-anilin: legalább 98,5 % Egyéb bróm-szalicil-anilinek: legfeljebb 1,5 % 4,5 dibróm-szalicil-anilin: legfeljebb 0,1 % Szervetlen bromidok: NaBr-ként kifejezve legfeljebb 0,1 %	Tribróm-szalicil-anilint tartalmaz!	1987.12.31.
4	2,2'-ditiobis (piridin 1-oxid), magnézium-szulfát-trihidráttal addíciós termék	Csak leőblítendő hajápolási termékekhez	1 %	Tartósítószerként lásd VI. melléklet második rész 13. szám		1986.12.31.
5	1-fenoxi-propán-2-ol	– Csak leőblítendő termékekhez – Szájápolási termékekben tilos!	2 %	Tartósítószerként lásd VI. melléklet második rész 14. szám		1986.12.31.”

II. MELLÉKLET

„VI. MELLÉKLET

KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN ENGEDÉLYEZETT TARTÓSÍTÓSZEREK

PREAMBULUM

- (1) A tartósítószer olyan anyagok, amelyeket abból az elsődleges célból adhatnak hozzá a kozmetikai termékekhez, hogy ezekben a termékekben megakadályozzák a mikroorganizmusok kifejlődését.
- (2) Azok az anyagok, amelyeket a * jellel jelölnek, a termék tartósításától eltérő egyéb speciális célból is hozzáadhatók a kozmetikai termékekhez olyan koncentrációban is, amely eltér az ebben a mellékletben szabályozott értéktől, ilyenek pl. a szappanokban az illatosítószer vagy a samponokban a korpásodás elleni szer.
- (3) A kozmetikai termékek készítéséhez használt egyéb anyagoknak – pl. sok illóolajnak és egyes alkoholoknak – is lehetnek mikrobaölő tulajdonságaik, amelyek elősegíthetik a termék tartósítását. Ezek az anyagok nem szerepelnek ebben a mellékletben.
- (4) E lista alkalmazásában:
 - »sók« a nátrium-, kálium-, kalcium-, magnézium-, ammónium- és etanol-aminok kationjainak sói; a klorid-, bromid-, szulfát- és acetát-anionok sói,
 - »észterek« a metil, etil, propil, izopropil, butil, izobutil és fenil észterei.
- (5) Minden olyan készterméket, amely formaldehidet vagy olyan, ebben a mellékletben említett anyagot tartalmaz, amelyből formaldehid szabadulhat fel, címkével kell ellátni, amelyen a »formaldehidet tartalmaz« figyelmeztetés szerepel, ha a formaldehid koncentrációja a késztermékben meghaladja a 0,05 %-ot.

ELSŐ RÉSZ

AZ ENGEDÉLYEZETT TARTÓSÍTÓSZEREK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
1	Benzolsav és sói és észterei (*)	0,5 % (sav)		
2	Propánsav és sói (*)	2 % (sav)		
3	Szalicil-sav és sói (*)	0,5 % (sav)	Három év alatti gyermekeknek készülő termékekben nem használható, kivéve a samponokat	Három év alatti gyermekeknek készülő termékekben nem használható (!)
4	Szorbinsav (hexán-2,4-dién-sav) és sói (*)	0,6 % (sav)		
5	Formaldehid paraformaldehid	0,2 % (kivéve a szájápolási termékeknél) 0,1 % (szájápolási termékeknél) szabad formaldehidre kifejezve	Sprayként való alkalmazása tilos	
6	Hexaklorofén (INN)	0,1 %	– Három év alatti gyermekeknek készült és belső higiéniai termékekben nem használható – Tisztasági kikötés: 2,3,7,8- tetraklór-dibenzol-p-dioxint nem tartalmazhat	Három év alatti gyermekeknek készülő termékekben nem használható! Hexaklorofént tartalmaz!
7	Bifenil-2-ol (o-fenil-fenol) és sói (*)	0,2 % fenolra kifejezve		
8	Pirition-cink (INN) (*)	0,5 %	Leöblítendő termékekben engedélyezett Szájápolási termékekben tilos!	
9	Szervetlen szulfitek és hidrogén-szulfitek (*)	0,2 % a szabad SO ₂ -re kifejezve		
10	Nátrium-jodát	0,1 %	Csak leöblítendő termékekben	

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
11	Klór-butanol (INN)	0,5 %	Sprayként való alkalmazása tilos!	Klór-butanolt tartalmaz!
12	4-hidroxi-benzolsav és sói és észterei (*)	0,4 % (sav) 1 észterhez 0,8 % (sav) észter keverékhez		
13	3-acetil-6-metil-pirán-2,4(3H)-dion (dehidroecetsav) és sói	0,6 % (sav)	Sprayként való alkalmazása tilos!	
14	Hangyasav (*)	0,5 % (sav)		
15	3,3"-dibróm-4,4"- hexametilén-dioxi-dibenzilamidin (dibróm-hexamidin) és sói (beleértve az izetionátot is)	0,1 %		
16	Tiomerzál (INN)	0,007 % (Hg-ra) Ha más higanyvegyülettel keverjük, amelyet ez az irányelv engedélyez, a maximális Hg-koncentráció 0,007 % lehet	Csak szemfestékekhez és lemosókhoz	Tiomerzált tartalmaz
17	Fenil-higanyók (beleértve a borátot is)	ua.	ua.	Fenil-higany vegyületet tartalmaz
18	Undec-10-enon-sav és sói (*)	0,2 % (sav)	Lásd VI. melléklet, második rész, 8. szám	
19	Hexetidin (INN) (*)	0,1 %	Csak leöblítendő termékekhez Lásd VI. melléklet, második rész, 18. szám	
20	5 bróm-5 nitro-1,3 dioxán	0,1 %	Csak leöblítendő termékekhez Kerüljük a nitrózaminok képződését! Lásd VI. melléklet, második rész, 18. szám	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	Kerüljük a nitrózaminok képződését!	
22	2,4 diklór-benzil-alkohol (*)	0,15 %		
23	Triklokarbán (INN) (*)	0,2 %	Tisztasági kritériumok: 3,3',4,4'-tetraklór-azobenzol < 1 ppm 3,3',4,4'-tetraklór-azoxibenzol < 1 ppm	

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
24	4-klór-m-krezol (*)	0,2 %	Tilos olyan termékekben, melyek a nyálkahártyával kapcsolatba kerülhetnek	
25	Trikolozán (INN) (*)	0,3 %		
26	4-klór-3,5 xilol (*)	0,5 %		
27	3,3'-bis (1-hidroxi-metil-2,5-dioxo-imidazolidin-4-il)-1,1'-metilén-dikarbamid (imidazolidin-karbamid) (*)	0,6 %		
28	Poli-(1-hexametilén-biguanid-hidroklorid) (*)	0,3 %		
29	2-fenoxi-etanol (*)	1 %		
30	Hexametilén-tetraamin (metén-amin) (INN)	0,15 %		
31	Metén-amin-3-klór-allil-klorid (INN)	0,2 %		
32	1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-on (*)	0,5 %		
33	1,3-bis (hidroxi-metil)-5,5- dimetil-imidazolidin-2,4-dion) (*)	0,6 %		
34	Benzil-alkohol (*)	1 %		
35	1-hidroxi-4-metil-6(2,4,4- trimetil-pentil) 2-piridon és annak monoetanol-amin sója (*)	1,0 % 0,5 %	Leöblítendő termékekhez Egyéb termékekhez	
36	1,2-dibróm-2,4 diciano-bután	0,1 %		Napvédő termékekhez nem használható
37	6,6-dibróm-4,4-diklór-2,2'- metilén-difenol (brómkloroprén) (*)	0,1 %		
38	4-izopropil-m-krezol	0,1 %		
39	Az 5-klór-2 metil-izotiazol-3(2H)-on és a 2-metil-izotiazol-3(2H)-on magnézium-kloridos és magnézium-nitrátos keveréke	0,003 % (az 5-klór-2 metil-izotiazol-3(2H)-on és a 2-metil-izotiazol-3(2H)-on 3:1 arányú keverékének)		

(¹) Kizárólag azoknál a termékeknél, amelyeket három év alatti gyermekek is használhatnak, és amelyek hosszan érintkeznek a bőrrel.

MÁSODIK RÉSZ

AZ IDEIGLENESEN ENGEDÉLYEZETT TARTÓSÍTÓSZEREK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni	Engedélyezve (-ig)
a	b	c	d	e	f
1	Bórsav (*)	(a) 0,5 % (b) 3 %	(a) Szájápolási termékek (b) Egyéb termékek		1988.12.31.
2	Klórfenezin (INN) (*)	0,5 %			1987.12.31.
3	Dibróm-propánamid (INN) és sói (beleértve az izetionátot is (INN))	0,1 %			1988.12.31.
4	Alkil (C12-C22) trimetil-ammónium-bromid és klorid (beleértve a cetrimónium-bromidot is (INN) (*))	0,1 %			1988.12.31.
5	3-heptil-2-(3 heptil-4 metil-4-tiazolin-2-ilidén-metil)-4- metil-tiazolinium-jodid	0,002 %	Krémek, WC-tisztítók, samponok		1988.12.31.
6	4,4-dimetil-1,3-oxazolidin	0,1 %	Csak leöblítendő termékeknél. A késztermék pH-jának 6-nál nem kell kisebbnek lennie		1989.12.31.
7	5 bróm-5 nitro-1,3 dioxán	0,1 %	Nem leöblítendő termékeknél. Kerüljük a nitrózaminok képződését! Lásd VI. melléklet első rész 20. szám		1987.12.31.
8	Undec-10-enonsav: észterek, az amid, a mono és bis (2-hidroxi-etil) amidok és azok szulfoszukcinátjai (*)	0,2 % (sav)	Lásd VI. melléklet, első rész, 18. szám		1987.12.31.
9	Klorofén (INN)	0,2 %			1987.12.31.
10	2-klór-N-(hidroxi-metil)-acetamid	0,3 % klór-acetamidként kifejezve	Leöblítendő termékekhez		1987.12.31.
11	Pirition-alumínium-kamszilát (INN ^M)	0,2 %			1986.12.31.

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni	Engedélyezve (-ig)
a	b	c	d	e	f
12	N-(triklór-metil-tio)-4-ciklohexén-1,2-dikarboximid (Captan – ISO)	0,06 %	Tilos olyan termékekben, melyek a nyálkahártyával érintkezésbe kerülhetnek		1986.12.31.
13	2,2' ditio-bis-(piridin-1-oxid) magnézium-szulfát-trihidráttal való addíciós terméke	0,2 %	Leöblítendő termékeknel		1986.12.31.
14	1-fenoxi-propán-2-ol	1 %	Csak leöblítendő termékekhez		1986.12.31.
15	Benzetónium-klorid (INN) (*)	0,1 %	Tilos olyan termékekben, melyek a nyálkahártyával érintkezésbe kerülhetnek		1986.12.31.
16	Benzalkónium-klorid (INN), bromid és szacharinát (*)	0,25 %			1986.12.31.
17	1-(1,3-bis-(hidroxi-metil)-2,5-dioxo-imidazolidin-1-il)-1,3-bis-(hidroxi-metil)-karbamid	0,5 %			1987.12.31.
18	Hexetidin (INN)	0,1 %	Lásd VI. melléklet, első rész, 19. szám		1987.12.31.
19	4-hidroxi-benzolsav-benzil-észter	0,1 % (sav)			1988.12.31.
20	Hexamidin (INN) és sói (beleértve az izetionátot és a 4-hidroxi-benzoátot is) (*)	0,1 %			1988.12.31.
21	Benzil-formál (a benzil-oxi-metanol és a (benzil-oxi-metoxi)-metanol 1:1 arányú keveréke	0,2 %			1987.12.31.
22	2-klór-acetamid	0,3 %		Klór-acetamidot tartalmaz	1987.12.31.
23	1-dodecilguanidinium-acetát (Dodine – ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Leöblítendő termékekhez Egyéb termékekhez		1986.12.31.
24	Klór-hexidin (INN) és annak diglukonátja, diacetátja és dihidrokloridja (*)	0,3 %			1987.12.31.
25	1,3,5-tris (2-hidroxi-etil)-hexahidro-1,3,5-triazin	0,2 %	Csak leöblítendő termékekhez	1,3,5 tris-(2 hidroxi-etil)-hexahidro-1,3,5 triazint tartalmaz	1988.12.31.”