

31992L0086

L325/18

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1992.11.11.

**A BIZOTTSÁG 92/8/EGK TIZENÖTÖDIK IRÁNYELVE****(1992. október 21.)****a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről  
szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II., III., IV., V., VI. és VII. mellékletének  
a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 92/8/EGK bizottsági irányelvvel <sup>(1)</sup> módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre <sup>(2)</sup> és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

mivel a rendelkezésre álló információk alapján bizonyos ideiglenesen engedélyezett színezőanyagok, anyagok, tartósítószerke és ultraibolya szűrők alkalmazása végérvényesen engedélyezhető, míg mások alkalmazását végérvényesen meg kell tiltani vagy további meghatározott időszakokra engedélyezni lehet;

mivel a közegészség védelme érdekében az 1,2-epoxi-bután, a CI 15585, a stroncium-laktát, a stroncium-nitrát, a stroncium-polikarboxilát, a pramokain, a 4 etoxi-m-fenilén-diamin és sói, a 2,4-diamino-fenil-etanol és sói, a katekol, a pirogallol, a nitrózaminok és a dialkanolaminok alkalmazását meg kell tiltani;

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatás alapján a stroncium-klorid, a stroncium-acetát, a zsírsav-dialkanol-amidok, a monoalkanol-aminok, a trialkanol-aminok és a hidratált magnézium-szilikát alkalmazása bizonyos korlátozások és követelmények betartása és a kötelező egészségvédelmi figyelmeztetés címkén történő feltüntetése mellett engedélyezhető;

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatás alapján a 3-jodo-2 propinil-butil-karbamát és a nátrium-hidroxi-metil-amino-acetát kozmetikai termékekben tartósítószerként 1993. június 30-ig alkalmazhatók bizonyos korlátozások és feltételek betartásával;

mivel az ezen irányelv által előírt intézkedések összhangban vannak a kozmetikaiparágazat kereskedelme technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 70., 1992.3.17., 23. o.

<sup>(2)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

## 1. cikk

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következő számokkal egészül ki:

- „400. 1,2-epoxi-bután  
 401. CI 15585 színező anyag  
 402. Stroncium-laktát  
 403. Stroncium-nitrát  
 404. Stroncium-polikarboxilát  
 405. Pramokain  
 406. 4-etoxi-m-fenilén-diamin és sói  
 407. 2,4-diamino-fenil-etanol éa sói  
 408. Katekol  
 409. Pirogallol  
 410. Nitrózaminok  
 411. Másodlagos dialkanolaminok”;

2. A III. melléklet első része

a) a következő hivatkozási számokkal egészül ki:

a	b	c	d	e	f
„57	Stroncium-klorid hexahidrát	Fogkrém	3,5 % a stronciumra számítva. Egyéb engedélyezett stroncium vegyülettel keverve a teljes stronciumtartalom nem haladhatja meg a 3,5 %-ot		Stroncium-kloridot tartalmaz. Gyakori használata gyermekeknek nem ajánlatott.
58	Stroncium-acetát hemihidrát	Fogkrém	3,5 % a stronciumra számolva. Egyéb engedélyezett stroncium vegyülettel keverve a teljes stroncium-tartalom nem haladhatja meg a 3,5 %-ot		Stroncium-acetátot tartalmaz. Gyakori használata gyermekeknek nem ajánlatott.
59	Talkum: Hidratált magnézium-szilikát				Por termék: A port csecsemők orrától és szájától tartsuk távol!
60	Zsír-sav-dialkanol-amidok		Maximális dialkanol-amin-tartalom: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne használjuk nitrozáló rendszerekkel</li> <li>– Maximális dialkanol-amin-tartalom: 5 % (nyersanyag esetében)</li> <li>– Maximális N-nitrozo-dialkanol-amin-tartalom: 50 µg/kg</li> <li>– Nitritmentes edényben tároljuk!</li> </ul>	

a	b	c	d	e	f
61	Monoalkanol-aminok		Maximális dialkanol-amin-tartalom: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne használjuk nitrozáló rendszerekkel</li> <li>- Minimális tisztaság: 99 %</li> <li>- Maximális másodlagos alkanol-amin-tartalom: 0,5 % (nyersanyag esetében)</li> <li>- Maximális N-nitroso-dialkanol-amin-tartalom: 50 µg/kg</li> <li>- Nitritmentes edényben tároljuk!</li> </ul>	
62	Trialkanol-aminok	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) leöblítésre nem kerülő termékek</li> <li>b) egyéb termékek</li> </ul>	a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) b):</li> <li>- Ne használjuk nitrozáló rendszerekkel</li> <li>- Minimális tisztaság: 99 %</li> <li>- Maximális másodlagos alkanol-amin-tartalom: 0,5 % (Nyersanyag esetében)</li> <li>- Maximális N-nitroso-dialkanol-amin-tartalom: 50 µg/kg</li> <li>- Nitritmentes edényben tároljuk!"</li> </ul>	

b) 20-as hivatkozási számot el kell hagyni;

c) 8-as, 9-es és 10-es hivatkozási szám a) és b) pont esetében az „f” oszlopban a „Használat előtt érzékenységi teszt javasolt” szövegrészt el kell hagyni;

d) a 12-es hivatkozási szám helyébe a következő lép:

a	b	c	d	e	f
„12	Hidrogén-peroxid és egyéb olyan vegyületek vagy keverékek, melyekből hidrogén-peroxid szabadul fel, beleértve a karbamid-peroxidot és a cink-peroxidot is	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Hajápolási készítmények</li> <li>b) Bőrápolási készítmények</li> <li>c) Körömerősítő készítmények</li> <li>d) Szájápolási termékek</li> </ul>	12 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 térfogat) szabad vagy felszabadult 4 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> szabad vagy felszabadult 2 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> szabad vagy felszabadult 0,1 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> szabad vagy felszabadult		a) b) c): Hidrogén-peroxidot tartalmaz. Szembe ne kerüljön! Szembe kerülése esetén azonnal öblítsük ki!"

3. A III. melléklet második részében a 2-es hivatkozási számot el kell hagyni.

4. A IV. melléklet első része

a) a következő számmal egészül ki:

Színindexszám vagy megnevezés	Szín	Alkalmazási terület				Egyéb korlátozások és követelmények
		1	2	3	4	
„26100	Vörös			X		Tisztasági kritériumok: anilin ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-amino-azobenzol ≤ 0,1 % 1-(fenilazo)-2 naftol ≤ 3 % 1-[2-(fenilazo)-fenilazo]-2 naftalenol ≤ 2 %”

- b) A CI 73900 és CI 74180 számoknál az „Egyéb korlátozások és követelmények” oszlopban a „Lásd a IV. melléklet második részét” el kell hagyni.
5. A IV. melléklet második részében a CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 és Solvent Yellow 98 színezőanyagokat el kell hagyni.
6. Az V. mellékletben az 5-ös hivatkozási szám helyébe a következő lép:
- „5. Stroncium és vegyületei, a II. mellékletben felsorolt stroncium-laktát, stroncium-nitrát és stroncium-polikarboxilát, a III. melléklet első részében szabályozott feltételek mellett, kivéve a stroncium-szulfid, stroncium-klorid és stroncium acetát, illetve a IV. melléklet első részében a 3. szám alatt felsorolt színezőanyagok stroncium lakkjai, pigmentjei és sói.”
7. A VI. melléklet első részében:
- a) A 36-os hivatkozási szám alatt a „fényvédőtermékekhez nem használható” korlátozás helyébe a „fényvédő termékekhez 0,025 %-nál magasabb koncentrációban nem használható” szöveg lép.
- b) A következő anyaggal egészül ki:

a	b	c	d	e
„47	1,6-di-(4 amino-fenoxi)-n-hexán (Hexamidin) és sói (beleértve az izetionátot és p-hidroxi-benzoátot) (+)	0,1 %”		

8. A VI. melléklet második részében:
- a) A 2-es, 21-es, 26-os, 27-es hivatkozási számnál az „1992.06.30.” helyébe „1993.06.30.” lép.
- b) A 28-as hivatkozási számnál az „1992.12.31.” helyébe „1993.06.30.” lép.
- c) A 20-as hivatkozási számot el kell hagyni.
- d) A 15-ös hivatkozási szám helyébe a következő lép:

a	b	c	d	e	f
„15	Diizobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-benzil-ammonium-klorid (Benzethenium-klorid)	0,1 %	Csak dezodorokhoz, hajápolási termékekhez és borotválkozás utáni arcszeszekhez. Nyálkahártyával érintkező termékekben nem használható.		1993.06.30.”

e) A 16-os hivatkozási szám helyébe a következő lép:

a	b	c	d	e	f
„16	Alkil (C8-C18)-dimetil-benzil-ammónium-klorid, bromid és szacharinát (+) (Benzalkónium-klorid, -bromid és -szacharinát)	0,1 %			1993.06.30.”

f) A következő hivatkozási számokkal egészül ki:

a	b	c	d	e	f
„29	3-jodo-2 propinil-butyl-karbamát	0,1 %			1993.06.30.
30	Nátrium-hidroxi-metil-amino-acetát	0,1 %			1993.06.30.”

9. A VII. melléklet második részében:

- a) A következő hivatkozási számokat el kell hagyni: 1, 4 és 16.  
 b) A 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 és 32-es hivatkozási számoknál az „1992.06.30.” helyébe az „1993.06.30.” lép.

#### 2. cikk

(1) Az 1. cikkben említett engedélyezési dátumok sérelme nélkül a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az 1. cikkben említett anyagok esetében 1993. július 1-jétől a Közösségben letelepedett gyártók és importőrök ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvben előírt rendelkezéseknek.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az (1) bekezdésben említett termékek, amennyiben az 1. cikkben említett anyagokat tartalmazzák, 1994. július 1-jétől ne kerüljenek értékesítésre vagy átadásra a végső felhasználókhoz, amennyiben nem felelnek meg az ezen irányelvben előírt rendelkezéseknek.

#### 3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 1993. június 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

#### 4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1992. október 21-én.

a Bizottság részéről

Karel VAN MIERT

a Bizottság tagja