

31988L0233

26.4.1988

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 105/11

## DESIATA SMERNICA KOMISIE

z 2. marca 1988,

ktorá prispôsobuje technickému pokroku prílohy II, III, IV a VI smernice Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky

(88/233/EHS)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky<sup>(1)</sup>, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 87/137/EHS<sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

keďže na základe doteraz dostupných informácií možno s konečnou platnosťou povoliť určité dočasne povolené farbivá, látky alebo konzervačné látky, zatiaľ čo iné musia byť s konečnou platnosťou zakázané alebo sú povolené na ďalšiu stanovenú dobu;

keďže s cieľom zabezpečiť ochrany zdravia ľudí je potrebné zakázať použitie 3,4',5-Tribrómsalicylanilidu, *Phytolacca* spp. a ich prípravkov, kyseliny retinovej a určitých látok na farbenie vlasov;

keďže s cieľom zabezpečenia ochrany zdravia ľudí je potrebné prijať predpisy týkajúce sa návodu na použitie a povinné upozornenia na obale kozmetických výrobkov obsahujúcich kyselinu tioglykolovú, jej soli a estery;

keďže na základe dostupných informácií je potrebné rozšíriť oblasť použitia chinolín-8-olu a bis(chinolín-8-olium)-sulfátu;

keďže vzhľadom na najnovší vedecký a technický výskum možno povoliť za určitých podmienok použitie kyseliny eti-drónovej a jej solí na ošetrovanie vlasov a v špecifických mydlách;

keďže je potrebné zakázať ďalšie použitia konzervačnej látky chlórfezín;

keďže opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôbenie smerníc o odstraňovaní technických bariér v obchode s kozmetickými výrobkami technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

## 1. V prílohe II:

— v referenčných číslach 350 a 351 sa vypúšťa výraz „s výnimkou nečistoty tribrómsalicylanilidu v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe IV (časť 1)“;

— v referenčnom čísle 367 je zrušený výraz „s výnimkou nečistoty hexachlórofénu za podmienok ustanovených v prílohe VI, časť 1, bod 6“;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 56, 26.2.1987, s. 20.

- sa pridávajú tieto referenčné čísla:
- „373. 3,4',5-Tribrómsalicylanilid (Tribrómsalán),
  - 374. *Phytolacca* spp. a ich prípravky,
  - 375. Tretinoín\* (kyselina retinová a jej soli),
  - 376. 4-Metoxybenzén-1,3-diamín (2,4-diaminoanizol-CI 76050),
  - 377. 2-Metoxybenzén-1,4-diamín (2,5-diaminoanizol),
  - 378. Farbivo CI 12140,
  - 379. Farbivo CI 26105,
  - 380. Farbivo CI 42555,
  - Farbivo CI 42555-1,
  - Farbivo CI 42555-2.“

2. V prílohe III, časť 1:

- sa čísla 2 a 51 nahrádzajú takto:

„a	b	c	d	e	f
„2a	Kyselina tioglykolová a jej soli	a) Výrobky na kučera- venie alebo vyrovná- vanie vlasov — všeobecné použitie — profesionálne pou- žitie b) Depilačné prípravky c) Ostatné výrobky na starostlivosť o vlasy, ktoré sa odstraňujú po použití	— 8 % pripravený na použitie pri pH 7 až 9,5 — 11 % pripravený na použitie pri pH 7 až 9,5 — 5 % pripravený na použitie pri pH 7 až 12,7 — 2 % pripravený na použitie pri pH do 9,5 Uvedené percen- tuálne hodnoty sú vyjadrené ako kyse- lina tioglykolová	a) b) c): Návody na použi- tie napísané v národnom alebo v úradnom jazyku/ koch musia povinne obsa- hovať nasledujúce vety: — Zabráňte kontaktu s očami — Pri kontakte s očami ich okamžite vypláchni- te vodou a vyhľadajte lekársku pomoc — Používajte vhodné ru- kavice — pre písm. a) a c)	a): — Obsahuje tioglykolát — Dodržujte návod na použitie — Uchovávajte mimo do- sahu detí — Len pre profesionálne použitie b) a c): — Obsahuje tioglykolát — Dodržujte návod na použitie — mimo dosahu detí
2b	Estery kyseliny tio- glykovej	Výrobky na kučera- venie alebo vyrovnávanie vlas- ov: — všeobecné použitie — profesionálne použi- tie	— 8 % pripravený na použitie pri pH 6 až 9,5 — 11 % pripravený na použitie pri pH 6 až 9,5 Uvedené percentuálne hodnoty sú vyjadrené ako kyselina tioglyko- lová	Návody na použitie napí- sané v národnom alebo v úradnom jazyku/och mu- sia povinne obsahovať na- sledujúce vety: — Môže byť príčinou sen- zibilizácie v prípade kontaktu s pokožkou — Zabráňte kontaktu s očami — Pri kontakte s očami ich okamžite vypláchni- te vodou a vyhľadajte lekársku pomoc — Používajte vhodné ru- kavice	— Obsahuje tioglykolát — Dodržujte návod na použitie — mimo dosahu detí — Len na profesionálne použitie“
51	Chinolín-8-ol a bis(chinolín-8- lium)-sulfát	Stabilizátor peroxidu vo- dika vo výrobkoch na starostlivosť o vlasy, kto- ré sa oplachujú Stabilizátor peroxidu vo- dika vo výrobkoch na starostlivosť o vlasy, kto- ré sa neoplachujú	0,3 % vyjadrené ako zá- sada 0,03 % vyjadrené ako zásada		

— pridávajú sa čísla 53 a 54:

a	b	c	d	e	f
„53	Kyselina etidrónová a jej soli (kyselina 1-hydroxyetán-1,1-diyldifosfánová a jej soli)	a) Starostlivosť o vlasy b) Mydlo	1,5 % 0,2 %	Vyjadrené ako kyselina etidrónová	Obsahuje kyselinu etidrónovú
54	1-fenoxypropán-2-ol	— Len do výrobkov, ktoré sa oplachujú — Zakázané vo výrobkoch na ústnu hygienu	2 %	Ako konzervačná látka, pozri prílohu VI časť 1 referenčné číslo 43“	

3. V prílohe III, časť 2:

a) sa pridáva farbivo kyslá červená 195, spolu s týmito údajmi:

— farba: červená,

— rozsah použitia: 3;

b) ruší sa 13065

4. Príloha IV, časť 1 je týmto zmenená a doplnená takto:

a) dátum „31. 12. 1987“ sa nahrádza v stĺpci g) dátumom „31. 12. 1989“ pri nasledujúcich číslach:

— č. 2, 1,1,1-trichlóretán,

— č. 4, 2,2'-ditiobis(pyridín-1-oxid), adičný produkt s trihydrátom síranu horečnatého;

b) vypúšťajú čísla 3 a 5 – 3,4',5-Tribrómsalicylanilid a 1-fenoxypropan-2-ol

5. V prílohe IV, časť 2:

a) sa vypúšťajú čísla 12700, 44025, 73312 a kyslá červená 195;

b) dátum „31. 12. 1987“ pri číslach 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 a 73900 sa v stĺpci „Povolenie platné do“ sa nahrádza dátumom „31. 12. 1988“;

c) pri čísle 13065 sa vypúšťa výraz v stĺpci „Iné obmedzenia a požiadavky“;

6. V prílohe VI – časť 1:

a) pridávajú sa tieto čísla:

a	b	c	d	e
„41	2-Chlóracetamid	0,3 %		Obsahuje chlóracetamid
42	Chlórhxidín (INN) a jeho diglu-konát, diacetát a dihydrochlorid (+)	0,3 % vyjadrené ako chlórhexidín		
43	1-fenoxypropan-2-ol	1,0 %	Len do výrobkov, ktoré sa oplachujú“	

b) pri látke číslo 19 sa vypúšťa výraz v stĺpci d);

7. V prílohe VI, časť 2:

a) sa vypúšťajú tieto čísla:

7. 5-bróm-5-nitro-1,3-dioxán,

8. kyselina undek-10-énová: estery, amid, mono a bis (2-hydroxyetyl)amidy a ich sulfosukcináty (+),

10. N-hydroxymetyl-2-chlóracetamid,

11. Pyritión-hlinito-kamzilát (INNM),

14. 1-fenoxypropan-2-ol,

18. Hexetidín (INN) (+),
  22. 2-chlóracetamid,
  23. 1-dodecylguanidínium-acetát (dodine – ISO) (+),
  24. Chlórhxidín (INN) a jeho diglukonát, diacetát a dihydrochlorid (+);
- b) v prípade položky č. 2, chlórfezín, sa vypúšťa symbol (+) v stĺpci b), v stĺpci c) sa hodnota koncentrácie 0,5 % nahradí koncentráciou 0,3 % a v stĺpci f) sa zmení dátum „31. 12. 1987“ na dátum „31. 12. 1989“;
- c) v prípade nasledujúceho čísla sa dátum „31. 12. 1987“ v stĺpci f) nahradí dátumom „31. 12. 1988“:
16. Benzalkónium-chlorid (INN), bromid a sacharinát (+);
- d) v prípade položky č. 17 sa 1[1,3bis(hydroxymetyl)2,5dioximidazolidín1yl]1,3bis(hydroxymetyl)močovina v stĺpci f) nahrádza dátum „31. 12. 1987“ dátumom „31. 12. 1989“;
- e) v prípade položky č. 21 sa benzylformal v stĺpci b) nahrádza názvom Benzylhemiformal a dátum „31. 12. 1987“ v stĺpci f) sa nahrádza dátumom „31. 12. 1989“.

#### Článok 2

1. Bez toho, aby boli dotknuté povolené dátumy uvedené v článku 1 ods. 4, 5 a 7, členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby od 1. januára 1989 v prípade látok uvedených v článku 1 ods. 1, a od 1. januára 1990 v prípade látok uvedených v článku 1 ods. 2, 3, 6 a 7, nemohli výrobcovia ani dovozcovia usadení v spoločenstve dodávať na trh výrobky, ktoré nevyhovujú požiadavkám tejto smernice.
2. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia, aby po 31. decembri 1989 neboli konečnému spotrebiteľovi predávané alebo iným spôsobom ponúkané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré obsahujú látky uvedené v článku 1 ods. 1 a po 31. decembri 1991 neboli konečnému spotrebiteľovi predávané alebo iným spôsobom ponúkané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré obsahujú látky uvedené v článku 1 ods. 2, 3, 6 a 7.

#### Článok 3

1. Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 30. septembra 1988. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.
2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 4

Táto smernica je adresovaná členskými štátom.

V Bruseli 2. marca 1988

Za Komisiu  
Grigoris VARFIS  
člen Komisie