

31992L0086

L325/18

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

11.11.1992

**PÄTNÁSTA SMERNICA KOMISIE 92/86/EHS****z 21. októbra 1992****prispôsobujúca prílohu II, III, IV, V, VI a VII smernice Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky**

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 Komisie 92/8/EHS<sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

keďže na základe dostupných informácií, určité dočasne povolené farbivá, látky, konzervačné látky a ultrafialové filtre môže byť úplne povolené, kým iné musia byť úplne zakázané alebo povolené na stanovenú obdobie;

keďže s cieľom ochrany zdravia ľudí, je potrebné zakázať používanie 1,2-epoxybutánu, CI 15585, stroncium-laktátu, dusičnanu stroncnatého, polykarboxylátu stroncnatého, pramokainu, 4-etoxy-1,3-feny-léndiamínu a jeho solí, 2,4-diaminofenyletanolu a jeho solí, katecholu, pyrogalolu, nitrózoamínov a dialkanolamínov;

keďže na základe posledných vedeckých a technických výskumov, používanie chloridu stroncnatého, octanu stroncnatého, dialkanolamidov mastných kyselín, monoalkanolamínov, trialkanolamínov a hydratovaného kremičitanu horečnatého môže byť povolené ak sú splnené určité obmedzenia a požiadavky a ak je uvedené povinné zdravotné upozornenie na obale;

keďže na základe posledných vedeckých a technických výskumov, 3-jód-2-propinylbutylkarbamát a natrium-hydroxymetylamoacetát môžu byť používané ako konzervačné látky v kozmetických výrobkoch do 30. júna 1993, ak sú splnené určité obmedzenia a požiadavky;

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

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

(<sup>2</sup>) Ú. v. ES L 70, 17.3.1992, s. 23.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

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

1. do prílohy II sú pridané tieto referenčné čísla:

- „400. 1,2-Epoxybután
- 401. Farbivo CI 15585
- 402. Stroncium-laktát (Mliečnan stroncnatý)
- 403. Dusičnan stroncnatý
- 404. Polykarboxylát stroncnatý
- 405. Pramokaín
- 406. 4-Etoxy-1,3-fenyléndiamím a jeho soli
- 407. 2,4-Diaminofenyletanol a jeho soli
- 408. Katechol
- 409. Pyrogalol
- 410. Nitrózoamíny
- 411. Sekundárne dialkanolamíny“;

2. v prílohe III, časť 1:

a) sa pridávajú tieto referenčné čísla:

a	b	c	d	e	f
„57	Hexahydrát chloridu stroncnatého	Zubná pasta	3,5 % vyjadrené v prepočte na stroncium. V prípade zmesi s inými povolenými zlúčeninami obsahujúcimi stroncium nesmie celkový obsah stroncia prekročiť 3,5 %		Obsahuje chlorid stroncnatý. Časté používanie u detí sa neodporúča.
58	Hemihydrát octanu stroncnatého	Zubná pasta	3,5 % vyjadrené prepočte na stroncium. V prípade zmesi s inými povolenými zlúčeninami obsahujúcimi stroncium nesmie celkový obsah stroncia prekročiť 3,5 %		Obsahuje chlorid stroncnatý. Časté používanie u detí sa neodporúča
59	Mastenec: hydrátovaný kremičitan horečnatý				Práškové výrobky: Držte ďalej od nosa a úst detí
60	Dialkanolamidy mastných kyselín		Najvyšší prípustný obsah dialkanolamínu: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nepoužívať s nitrozačnými systémami</li> <li>— Najvyšší prípustný obsah dialkanolamínu: 5 % (týka sa surovín)</li> <li>— Najvyšší prípustný obsah N-nitrózodialkanolamínu: 50 µg/kg</li> <li>— Uschovajte v nádobách neobsahujúcich dusitany</li> </ul>	

a	b	c	d	e	f
61	Monoalkanoamíny		Najvyšší prípustný obsah dialkanolamínu: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nepoužívať s nitrozačnými systémami</li> <li>— Minimálna čistota: 99 %</li> <li>— Najvyšší prípustný obsah sekundárneho alkanolamínu: 0,5 % (týka sa surovín)</li> <li>— Najvyšší prípustný obsah N-nitrozodialkanolamínu: 50 µg/kg</li> <li>— Uschovajte v nádobách neobsahujúcich dusitany</li> </ul>	
62	Trialkanolamíny	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) nezmývateľný výrobok</li> <li>b) iné výrobky</li> </ul>	a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) b):</li> <li>— Nepoužívať s nitrozačnými systémami</li> <li>— Minimálna čistota: 99 %</li> <li>— Najvyšší prípustný obsah sekundárneho alkanolamínu: 0,5 % (týka sa surovín)</li> <li>— Najvyšší prípustný obsah N-nitrozodialkanolamínu: 50 µg/kg</li> <li>— Uschovajte v nádobách neobsahujúcich dusitany“</li> </ul>	

b) referenčné číslo 20 sa vypúšťa;

c) v stĺpci f a) a b) v referenčných číslach 8, 9 a 10 sa vypúšťa „pred použitím odporúčaný test citlivosti“;

d) referenčné číslo 12 sa nahrádza týmto číslom:

a	b	c	d	e	f
„12	Peroxid vodíka a iné zlúčeniny alebo zmesi, ktoré uvoľňujú peroxid vodíka vrátane peroxidu močoviny a peroxidu zinočnatého	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Prípravky na starostlivosť o vlasy</li> <li>b) Prípravky na starostlivosť o pokožku</li> <li>c) Prípravky na spevnenie nechťov</li> <li>d) Výrobky pre orálnu hygienu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12 % prítomného alebo uvoľneného H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 objemových dielov)</li> <li>4 % prítomného alebo uvoľneného H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></li> <li>2 % prítomného alebo uvoľneného H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></li> <li>0,1 % prítomného alebo uvoľneného H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>a) b) c):</li> <li>Obsahuje peroxid vodíka. Vyhnite sa kontaktu s očami. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s očami okamžite ich vypláchnite“</li> </ul>

3. v prílohe III, časť 2, sa vypúšťa referenčné číslo 2;

4. v prílohe IV, časť 1:

a) sa pridáva toto referenčné číslo:

Indexové číslo farby alebo označenie	Farbivo	Oblasť aplikácie				Iné obmedzenia a požiadavky
		1	2	3	4	
„26100	Červená			x		Kritéria čistoty: anilín ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzén <sup>0</sup> ≤ 0,1 % 1-(fenyldiazetyl)-2-naftol ≤ 3 % 1-[2-(fenyldiazetyl)fenyldiazetyl]naftalén-2-ol ≤ 2 %“

;

- b) zápis v stĺpci „iné obmedzenia a požiadavky“ sa pri indexových číslach farieb CI 73900 a CI 74180 vypúšťa „pozri prílohu IV, časť 2“;
5. v prílohe IV, časť 2, sa vypúšťajú farbivá CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 a Rozpúšťadlo žltá 98;
6. v prílohe V sa referenčné číslo 5 nahrádza týmto zápisom:
- „5. Stroncium a jeho zlúčeniny, s výnimkou stroncium-laktátu, dusičnanu stroncnatého a polykarboxylátu stroncnatého nachádzajúcich sa v prílohe II, sulfid stroncnatý, chlorid stroncnatý a octan stroncnatý za podmienok stanovených v prílohe III, časť 1, a komplexy, pigmenty a soli farbív obsahujúcich stroncium nachádzajúcich sa pri odkaze (3) v prílohe IV, časť 1.“;
7. v prílohe VI, časť 1:

- a) pri referenčnom čísle 36 sa obmedzenie „nepoužívať vo výrobkoch na ochranu proti slnečnému žiareniu“ nahrádza za „nepoužívať vo výrobkoch na ochranu proti slnečnému žiareniu ak koncentrácia prekračuje 0,025 %“;
- b) sa pridáva táto látka:

a	b	c	d	e
„47	1,6-bis(4-karbamimidoylfenoxy)-n-hexán (hexamidín) a jeho soli (vrátane izetionátu a 4-hydroxybenzoátu) (+)	0,1 %“		

;

8. v prílohe VI, časť 2:
- a) pri referenčných číslach 2, 21, 26, 27 sa dátum „30. 6. 1992“ nahrádza dátumom „30. 6. 1993“;
- b) pri referenčnom čísle 28 sa dátum „31. 12. 1992“ nahrádza dátumom „30. 6. 1993“;
- c) referenčné číslo 20 sa vypúšťa;
- d) referenčné číslo 15 sa nahrádza týmto zápisom:

a	b	c	d	e	f
„15	Diizobutyl-fenoxy-etoxy-etyl(dimetyl)benzylamónium-chlorid (benzetónium-chlorid)	0,1 %	Iba pre dezodoranty, výrobky na starostlivosť o vlasy a výrobky používané po holení. Zakázané vo výrobkoch, ktoré sa dostávajú do kontaktu s membránami sliznice		30. 6. 1993“

;

e) referenčné číslo 16 sa nahrádza takto:

a	b	c	d	e	f
„16	(C8-C18)alkyl(dimetyl)benzylamónium-chlorid, bromid a sacharinát (+) (benzalkónium-chlorid, bromid a sacharinát)	0,1 %			30. 6. 1993“

;

f) sa pridáva toto referenčné číslo:

a	b	c	d	e	f
„29	3-jód-2-propinylbutylkarbamát	0,1 %			30. 6. 1993
30	Nátrium-hydroxymetylaminoacetát	0,1 %			30. 6. 1993“

9. v prílohe VII, časť 2:

a) sa vypúšťajú tieto referenčné čísla: 1, 4 a 16;

b) pri referenčných číslach: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 a 32 sa dátum „30. 6. 1992“ nahrádza dátumom „30. 6. 1993“.

#### Článok 2

1. Bez toho aby boli porušené dátumy referované v článku 1, členské štáty vykonávajú všetky nevyhnutné opatrenia, aby bolo zabezpečené pre látky uvedené v článku 1, s účinnosťou od 1. júla 1993, že žiadni výrobcovia a dovozcovia patriaci do spoločenstva neumiestnia na trh výrobky, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice.

2. Členské štáty vykonávajú nutné opatrenia aby zabezpečili, že výrobky uvedené v ods. 1 obsahujúce látky uvedené v článku 1 sa nebudú po 1. júli 1994 predávať alebo iným spôsobom ponúkať konečnému spotrebiteľovi, ak nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice.

#### Článok 3

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. júna 1993. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 21. októbra 1992

Za Komisiu  
Karel VAN MIERT  
člen Komisie