

31992L0086

L 325/18

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

11.11.1992

PETNAJSTA DIREKTIVA KOMISIJE 92/86/EGS**z dne 21. oktobra 1992****o prilagoditvi prilog II, III, IV, V, VI in VII Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 92/8/EGS ⁽²⁾, in zlasti člena 8(2) direktive,

ker se lahko na podlagi razpoložljivih informacij nekatera začasno dovoljena barvila, snovi, konzervansi in ultravijolični filtri dokončno dovolijo, medtem ko je treba druge dokončno prepovedati ali jih dovoliti za določeno nadaljnje obdobje;

ker je treba zaradi varovanja javnega zdravja prepovedati uporabo 1,2-epoksibutana, CI 15585, stroncijevega laktata, stroncijevega nitrata, stroncijevega polikarboksilata, pramokaina, 4-etoksi-m-fenilenediamina in njegovih soli, 2,4-diaminofeniletanola in njegovih soli, katehola, pirogalola, nitrozaminov in dialkanolaminov;

ker se lahko na podlagi najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav dovoli uporaba stroncijevega klorida, stroncijevega acetata, dialkanolamidov maščobnih kislin, monoalkanolaminov, trialkanolaminov in hidriranega magnezijevega silikata z nekaterimi omejitvami, pod določenimi pogoji in ob obveznem priloženem zdravstvenem opozorilu na etiketi;

ker se lahko na podlagi najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav dovoli uporaba 3-jodo-2-propinil-butil karbamata in natrijevega hidrosimetilaminoacetata kot konzervansov v kozmetičnih izdelkih do 30. junija 1993 z nekaterimi omejitvami in pod določenimi pogoji;

ker so ukrepi, predvideni v tej direktivi, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki,

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ UL L 70, 17.3.1992, str. 23.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. Priloge II se dodajo naslednje številke:

- „400. 1,2-epoksibutan,
- 401. barvilo CI 15585,
- 402. stroncijev laktat,
- 403. stroncijev nitrat,
- 404. stroncijev polikarboksilat,
- 405. pramokain,
- 406. 4-etoksi-m-fenilenediamin in njegove soli,
- 407. 2,4-diaminofeniletanol in njegove soli,
- 408. katehol,
- 409. pirogalol,
- 410. nitrozamini,
- 411. sekundarni dialkanolamini“;

2. v delu 1 Priloge III:

(a) se dodajo naslednje referenčne številke:

a	b	c	d	e	f
„57	Stronci-jev klorid heksahi-drat	Zobna pasta	3,5 %, izračunano kot stroncij. Kadar je zmešan z drugimi dovoljenimi stroncijevimi izdelki, skupna vsebnost stroncija ne sme presegati 3,5 %.		Vsebuje stroncijev klorid. Otrokom se odsvetuje pogosta uporaba.
58	Stronci-jev acetat hemihi-drat	Zobna pasta	3,5 %, izračunano kot stroncij. Kadar je zmešan z drugimi dovoljenimi stroncijevimi izdelki, skupna vsebnost stroncija ne sme presegati 3,5 %.		Vsebuje stroncijev klorid. Otrokom se odsvetuje pogosta uporaba.
59	Smukec: hidriran magnezijev silikat				Izdelki v prahu: ne dovolite, da pride prah v stik z dojenčkovim nosom ali usti.
60	Dialka-nolamidi maščob-nih kislin		Najvišja vsebnost dialkanolamida: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne uporabljajte z nitroziranimi sistemi. — Najvišja vsebnost dialkanolamina: 5 % (pri surovinah). — Najvišja vsebnost n-nitrozodialkanolamina: 50 µg/kg. — Hraniti v posodah brez nitrata. 	

a	b	c	d	e	f
61	Mono-alkanol-amini		Najvišja vsebnost dialkanolamina: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne uporabljajte z nitrozirnimi sistemi. — Najnižja čistota: 99 % — Najvišja vsebnost sekundarnih alkanolaminov: 0,5 % (v surovinah) — Najvišja vsebnost n-nitrozodialkanolaminov: 50 µg/kg — Hraniti v posodah brez nitrata. 	
62	Trialkanolamini	(a) Izdelki, ki se ne izpirajo (b) Drugi izdelki	(a) 2,5 %	(a), (b): <ul style="list-style-type: none"> — ne uporabljajte z nitrozirnimi sistemi; — najnižja čistota: 99 %; — najvišja vsebnost sekundarnih alkanolaminov: 0,5 % (v surovinah); — najvišja vsebnost n-nitrozodialkanolaminov: 50 µg/kg; — hraniti v posodah brez nitrata. 	

(b) se izbriše referenčna številka 20;

(c) „Pred uporabo se priporoča preskus občutljivosti“ v stolpcu f (a) in (b) pri referenčnih številkah 9 in 10 se izbriše;

(d) se referenčna številka 12 zamenja z naslednjo številko:

a	b	c	d	e	f
„12	Vodikov peroksid in druge zmesi ali mešanice, ki sproščajo vodikov peroksid, vključno s karbamido-vim peroksidom in cinkovim peroksidom	(a) Pripravki za nego las (b) Pripravki za nego kože (c) Pripravki za utrjevanje nohtov (d) Izdelki za ustno nego	12 % H ₂ O ₂ (40 prostornin), navzočih ali sproščenih 4 % H ₂ O ₂ , navzočih ali sproščenih 2 % H ₂ O ₂ , navzočih ali sproščenih 0,1 % H ₂ O ₂ , navzočih ali sproščenih		(a), (b), (c): Vsebuje vodikov peroksid. Ne sme priti v stik z očmi. Če izdelek pride v stik z očmi, jih takoj sperite.“

3. v delu 2 Priloge III se izbriše referenčna številka 2;

4. v delu 1 Priloge IV:

(a) se doda naslednja številka:

Številka barvnega indeksa ali naziv	Barva	Področje uporabe				Druge omejitve in zahteve
		1	2	3	4	
„26 100	Rdeča			x		Merila čistote: anilin ≤ 0,2 %, 2-naftol ≤ 0,2 %, 4-aminoazobenzen ≤ 0,1 %, 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 %, 1-[2-(fenilazo)fenilazo]-2-naftalenol ≤ 2 %;

(b) „Glej del 2 Priloge IV“ v stolpcu „Druge omejitve in zahteve“ se izbriše pri številkah CI 73900 in CI 74180;

5. v delu 2 Priloge IV se izbrišejo barvila CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 in Solvent Yellow 98;

6. v Prilogi V se referenčna številka 5 zamenja z naslednjim:

„5. Stroncij in njegove zmesi, z izjemo stroncijevega laktata, stroncijevega nitrata in stroncijevega polikarboksilata, ki so naštet v Prilogi II, stroncijevega sulfida, stroncijevega klorida in stroncijevega acetata pod pogoji, ki so predpisani delu 1 Priloge III, in stroncijevih karminsko rdečih barvil, pigmentov in soli barvil, ki so naštet v navedbi 3 dela 1 Priloge IV“;

7. v delu 1 Priloge VI:

(a) omejitev „Ne sme se uporabljati v kozmetičnih izdelkih za zaščito pred soncem“ pri referenčni številki 36 se zamenja z „Ne sme se uporabljati v kozmetičnih izdelkih za zaščito pred soncem pri koncentracijah, večjih od 0,025 %“;

(b) se doda naslednja snov:

a	b	c	d	e
„47	1,6-di (4-amidinofenoksi)-n-heksan (heksamidin) in njegove soli (vključno z izetionatom in p-hidroksibenzoatom) (+)	0,1 %“		;

8. v delu 2 Priloge VI:

(a) se „30. 6. 1992“ pri referenčnih številkah 2, 21, 26, 27 nadomesti s „30. 6. 1993“;

(b) se „31. 12. 1992“ pri referenčni številki 28 nadomesti s „30. 6. 1993“;

(c) se izbriše referenčna številka 20;

(d) se zamenja referenčna številka 15 z naslednjim:

a	b	c	D	e	f
„15	Diizobutil-fenoksi-etoksi-etil dimetil benzil amonijev klorid (benzetonijev klorid)	0,1 %	Samo za dezodorante, izdelke za nego las in izdelke za uporabo po britju. Ni dovoljen v izdelkih, ki lahko pridejo v stik s sluznico.		30.6.1993“;

(e) se zamenja referenčna številka 16 z naslednjim:

a	b	c	d	E	f
„16	Alkil (C8-C18) dimetil benzil amonijev klorid bromid in saharinat (+) (benzalkonijev klorid, bromid in saharinat)	0,1 %			30.6.1993“;

(f) se dodata naslednji referenčni številki:

a	b	c	d	E	f
„29	3-jodo-2-propinil-butyl karbamat	0,1 %			30.6.1993
30	natrijev hidroksimetil aminoacetat	0,1 %			30.6.1993“;

9. v delu 2 Priloge VII:

(a) se izbrišejo naslednje referenčne številke: 1, 4 in 16;

(b) se „30.6.1992“ nadomesti s „30.6.1993“ pri naslednjih referenčnih številkah: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 in 32.

Člen 2

1. Ne glede na datume dovoljenja, navedene v členu 1, države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da od 1. julija 1993 za snovi, navedene v členu 1, niti proizvajalci niti uvozniki s sedežem v Skupnosti ne bodo dajali na trg izdelkov, ki niso v skladu z zahtevami te direktive.

2. Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se izdelki, navedeni v odstavku 1, ki vsebujejo snovi, navedene v členu 1, po 1. juliju 1994 ne prodajajo ali drugače dajejo končnemu potrošniku, če ne ustrezajo zahtevam te direktive.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 1993. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete za področje, ki ga zajema ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. oktobra 1992

Za Komisijo
Karel VAN MIERT
Član Komisije