

ДИРЕКТИВА 83/574/ЕИО НА СЪВЕТА

от 26 октомври 1983 година

относно трето изменение на Директива 76/768/ЕИО относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързано с козметични продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, в частност, член 100 от него;

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че съгласно Член 11 от Директива 76/768/ЕИО⁴, и последно изменена с Директива 83/496/ЕИО⁵ Комисията, съобразявайки се с най-новите постижения на научно-техническия прогрес, представя на Съвета подходящи предложения за утвърждаване на списъци с разрешените за употреба вещества;

като има предвид, че съобразявайки се с най-новите постижения на научно-техническия прогрес, може да бъде утвърден списък с вещества, които са разрешени за употреба като ултравиолетови филтри;

като има предвид, че необходимите изменения към приложение VII за адаптирането му към техническия прогрес, трябва също да бъдат приети в съответствие с процедурата на Комитета, уредена в Директива 76/768/ЕИО;

като има предвид, че индикацията на крайния срок на годност за козметичните продукти с трайност по-малка от три години, предвидена в член 6, параграф 1, буква в) от Директива 76/768/ЕИО, не е оправдана в случаите с козметични продукти, които все още могат да се използват след посочения срок; като има предвид, че, за такива продукти е по-подходящо да се дава индикация на минималния срок на годност,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

¹ ОВ С 32, 9.2.1982 г., стр. 2.

² ОВ С 307, 14.11.1983 г., стр. 105.

³ ОВ С 310, 30.11.1981 г., стр. 5.

⁴ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 119.

⁵ ОВ L 275, 8.10.1983 г., стр. 20.

Член 1

Директива 76/768/ЕИО се изменя както следва:

1. Добавя се приложение VII, във вида на даденото тук приложение. Той изброява ултравиолетовите филтри, които могат да се включват в козметичните продукти при определените в него условия.

2. Към член 4 следва да се добавят буквите:

“(ж) други UV-филтри, които не фигурират сред изброените в част 1 на приложение VII;

(з) UV-филтри, които фигурират сред изброените в част 1 на приложение VII, извън ограниченията и извън условията, определени в него.”

3. Добавят се следните параграфи към член 5:

“До 31 декември 1988 г. държавите-членки разрешават пускането на пазара на козметични продукти, съдържащи UV-филтрите, изброени в част 2 от приложение VII, в рамките на ограниченията и при условията, определени в него.

На 1 януари 1989 г. тези UV- филтри следва да бъдат:

- окончателно разрешени (част 1 от приложение VII),

- окончателно забранени (приложение II),

- запазени в част 2 на приложение VII за определен период, или

- заличени от всички приложения.”

4. Параграф 1, в) от член 6 се замества от:

“(в) крайният срок на годност. Крайният срок на годност за един козметичен продукт е датата, до която този козметичен продукт, съхраняван при подходящи условия, продължава да изпълнява началната си функция и, в частност, съответства на изискванията по член 2.

Това се посочва с думите “Годен за употреба до ...”, последвани от:

— или самата дата,

— или указание за това, къде тя присъства на етикета.

Ако е необходимо, тази информация се допълва от указание за условията, които трябва да се спазват за гарантиране на гарантираната трайност.

Датата трябва да е ясно изложена и да включва месеца и годината в този ред. Посочването на крайния срок на годност не е задължително за козметични продукти, чиято минимална трайност надвишава 30 месеца;”

5. а) В член 6, параграф 1, г), текстът “приложения III, IV и VI” се замества с “приложения III, IV, VI и VII”;
- б) В първата алинея на член 8, параграф 2, текстът “приложения от II до VI” се замества с “приложения от II до VII”;
- в) Във втората алинея на член 8, параграф 2, текстът “приложения III - VI” се замества с “приложения III до VII”;

Член 2

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки да гарантират, че от 1 януари 1987 г. нито производителите, нито утвърдените в Общността вносители ще пускат на пазара продукти, които не отговарят на изискванията на тази директива.
2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки да гарантират, че продуктите от параграф 1 не се продават и не се предоставят на разположение на крайния потребител след 31 декември 1988 г.

Член 3

1. Държавите-членки приемат разпоредбите, необходими за привеждане на тяхното законодателство в съответствие с настоящата директива до 31 декември 1984 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това.
2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на разпоредбите от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 26 октомври 1983 година.

За Съвета:

Председател

G. MORAITIS

ПРИЛОЖЕНИЕ

“ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Списък на UV-филтрите, които могат да се съдържат в козметичните продукти

За целите на тази директива UV-филтрите са вещества, които влизащи в състава на слънцезащитни козметични продукти, са специално предназначени да филтрират определени UV-лъчи, за да предпазят кожата от определени вредни влияния на тези лъчи.

Тези UV-филтри могат да се добавят към други козметични продукти в рамките на ограниченията и при условията, определени в това приложение.

Този списък не включва други UV-филтри, използвани в козметичните продукти единствено с цел да запазят продукта от UV-лъчи.

ЧАСТ 1

Списък на разрешените UV-филтри, които могат да се съдържат в козметичните продукти

Референ тен №	Вещес тва	Максимально разрешена концентрация	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
1	4-Аминобензоена киселина	5%		
2	N,N,N-триметил-4-(2-оксоборн-3-илиденметил)анилинов метилсулфат	6%		
3	Хомосалат (INN)	10%		
4	Оксибензон (INN)	10%		Съдържа оксибензон ¹
5	3-Имидазол-4-илакрилна киселина и нейният етилов естер	2% (изразено като киселина)		
6	2-фенилбензимидазол-5-сулфонова киселина и нейната калиева, натриева и триетаноламина соли	8% (изразено като киселина)		

¹ Не се изисква, ако концентрацията е 0,5% или по-малка и когато се използва само за целите на предпазване на продукта.

ЧАСТ 2

Списък на ултравиолетовите филтри, които козметичните продукти могат да съдържат временно

Референтен №	Вещества	Максимално разрешена концентрация	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
1	Етил-4- <i>bis</i> (хидроксипропил)аминобензоат, смесени изомери	5%		
2	Етоксилурана 4-аминобензоена киселина	10%		
3	Падимат (INN)	5%		Съдържа падимат ¹
4	Глицерол 1 –(4-аминобензоат)	5%		Не съдържа бензокаин (INN)
5	2-Етилхексил 4-диметиламинобензоат	8%		
6	2-Етилхексил салицилат	5%		
7	3,3,5-Триметилциклохексил-2-ацетамидобензоат	2%		
8	Калиев динамит	2%		
9	Соли на 4-метоксиканелената киселина (калий, натрий и диетаноламинови соли)	8% (изразено като киселина)		
10	Пропил 4-метоксицинамит	3%		
11	Соли на салициловата киселина (калий, натрий и триетаноламинови соли)	2% (изразено като киселина)	Факторът рН за готовия продукт трябва да е такъв, че да не се освобождава киселина	Да не се ползва за деца под три годишна възраст
12	Амил 4- метоксицинамит, смесени изомери	10%		
13	2-Етилхексил 4- метоксицинамит	10%		
14	Циноксат	5%		
15	3,4-Дихидрокси-5(3,4,5трихидроксибензоилокси)бензоена киселина, триолеат	4%		
16	Мексенон (INN)	4%		Съдържа мексенон ¹

¹ Не се изисква, ако концентрацията е 0,5% или по-малка и когато се използва само за целите на предпазване на продукта.

Референтен №	Вещества	Максимално разрешена концентрация	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
17	Сулисобензон (INN) и натриев сулизобензон (INN)	5% (изразено като киселина)		
18	2-Етилхексил 2-(4-фенилбензоил)-бензоат	10%		
19	5-Метил-2-фенилбензоксазол	4%		
20	Натриев 3,4-диметоксифенилглиоксилат	5%		
21	1,3-bis(4-петоксифенил)пропан-1,3-дион	6%		
22	5-(3,3-Диметил-8,9,10-тринорборн-2-илиден)пент-3-ен-2-он	3%		
23	Алфа ² -(2-оксоборн ² 3-илиден)-p-ксилен-2-сулфонова киселина	6%		
24	Алфа-(2-оксоборн-3-илиден)-толуол-4-сулфонова киселина и нейните соли	6% (изразено като киселина)		
25	3-(4-Метилбензилиден)борнан-2-он	6%		
26	3-Бензилиденборнан-2-он	6%		
27	α- Циано-4-метоксиканелена киселена и нейният хексил естер	5%		
28	1-p-Куменил-3-фенилпропан-1,3-дион	5%		
29	4-Изопропилбензил салицилат	4%		
30	Циклохексил 4-метоксицинамат	1%		
31	1-(4-терц-Бутилфенил)-3-(4-метоксифенил)пропан-1,3-дион	5%		