

## ОСМА ДИРЕКТИВА 86/199/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 26 март 1986 година

**относно адаптиране към постиженията на техническия прогрес на приложения II, IV и VI към Директива 76/768/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаване на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти<sup>1</sup>, изменена с Директива 86/179/ЕИО<sup>2</sup> и по-специално член 5 и член 8, параграф 2 от нея,

като взе предвид, че с цел опазване на общественото здраве трябва да се въведат критерии за чистота за хексахлорфен и триклокарбан,

като взе предвид, че въз основа на наличната информация някои временно разрешени вещества и консерванти могат да бъдат окончателно разрешени, а други могат да бъдат окончателно забранени или да бъдат забранени в течение на даден период в бъдеще,

като взе предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към техническия прогрес на директивите относно премахването на техническите бариери пред търговията с козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

### *Член 1*

В Директива 76/768/ЕИО се внасят следните изменения:

1. В приложение II, номер 221 се заменя с: “Живак и неговите съединения, с изключение на специалните случаи, включени в приложения V и VI, част 1.”
2. Приложение IV, част 1 и приложение VI, части 1 и 2, се заместват с приложения 1 и 2 към настоящата директива.

---

<sup>1</sup> ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

<sup>2</sup> ОВ L 138, 24.5.1986 г., стр. 40.

## *Член 2*

1. Държавите-членки приемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 1 януари 1988 година производителите и вносителите, установени в Общността, не могат да пускат на пазара на Общността козметични продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.
2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че продуктите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител след 31 декември 1989 година.

## *Член 3*

1. Държавите-членки привеждат в действие законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да приведат законодателствата си в съответствие с настоящата директива, най-късно до 31 декември 1986 г. и уведомяват незабавно Комисията за това.
2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите на националните си законодателства, които приемат в приложното поле на настоящата директива.

## *Член 4*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 26 март 1986 година.

*За Комисията:*

**Grigoris VARFIS**

*Член на Комисията*

ПРИЛОЖЕНИЕ I

“ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЧАСТ I

СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВАТА, РАЗРЕШЕНИ ЗА ВРЕМЕННА УПОТРЕБА

Референтен номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета	Разрешено за употреба до	
		Област на приложение и/или употреба	Максимална разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания			
а	б	в	г	д	е	ж	
1	Метанол	Денатурант за етанол и изопропилов алкохол	5% изчислени като% от етанола и изопропиловия алкохол			31.12.1987 г.	
2	1,1,1 трихлоретан (метилхлороформ)	Аерозолна опаковка (спрей)	35%, Когато е в смес с дихлорометан, общата концентрация не трябва да надвишава 35%		Да не се пръска срещу пламък или запалителни материали	31.12.1987 г.	

Референтен номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета	Разрешено за употреба до	
		Област на приложение и/или употреба	Максимална разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания			
а	б	в	г	д	е	ж	
3	3,4,5 Трибромосалициланилид (Трибромсалан*)	Сапун дезодорант	1%	Критерий за чистота: 3,4,5 Трибромосалициланилид: минимум 98,5% други бромосалициланилиди: не повече от 1,5% 4,5 дибромосалициланилид: не повече от 0,1% неорганичен бромид: не повече от 0,1% изразен като NaBr	Съдържа трибромосалициланилид	31.12.1987 г.	
4	Дитио-2,2-бис пиридин-1-оксид , с добавка на трихидратен магнезиев сулфат	Разрешен само за продукти за коса, които се изплакват	1%	Като консервант, виж приложение VI, част 2, № 13		31.12.1986 г.	
5.	1-феноксипропан -2-ол	- Само за продукти, които се изплакват	2%	Като консервант, виж приложение VI, част 2, № 14		31.12.1986 г.	

Референтен номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета	Разрешено за употреба до	
		Област на приложение и/или употреба	Максимална разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания			
а	б	в	г	д	е	ж	
		- Забранен за продукти за устната кухина					

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

“ПРИЛОЖЕНИЕ VI

**СПИСЪК НА КОНСЕРВАНТИТЕ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ СЪДЪРЖАТ В  
КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ**

ПРЕАМБЮЛ

1. "Консерванти" са вещества, които могат да се добавят към козметичните продукти с основна цел предотвратяване на развитието на микроорганизми в такива продукти
2. Веществата, отбелязани със символа (\*), могат също да бъдат добавяни към козметичните продукти в концентрации, различаващи се от заложените в настоящото приложение, за други специфични цели, видни от представянето на продуктите, например като дезодориращи агенти в сапуни или противопърхутни агенти в шампоани.
3. Други вещества, използвани в производството на козметични продукти, могат също да притежават анти-микробни качества и по този начин да съдействат за консервацията на продуктите, както например много етерични масла и някои алкохоли. Тези вещества не са включени в настоящото приложение.
4. За целите на този списък:
  - „Соли” означава: соли на катионите натрий, калий, калций, магнезий, амоняк и *етаноламини*; соли на хлоридния, бромидния, сулфатния, ацетатния анион,
  - „Естери” означава: метилов, етилов, пропилов, изпропилов, бутилов, изобутилов, фенилов естер.
5. Всички готови продукти, съдържащи формалдеhid или вещества от настоящото приложение и които освобождават формалдеhid, трябва да имат етикет с предупреждение "съдържа формалдеhid", когато концентрацията на формалдеhid в готовия продукт надвишава 0,05 %.

## Част 1

### СПИСЪК НА КОНСЕРВАНТИТЕ, РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА В КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
1	Бензоена киселина, солите и естерите ѝ*	0,5% (киселина)		
2	Пропионова киселина и солите ѝ*	2,0% (киселина)		
3	Салицилова киселина и солите ѝ*	0,5% (киселина)	Да не се използва в препарати за деца под тригодишна възраст, с изключение на шампоани	Да не се използва в препарати за деца под тригодишна възраст <sup>1</sup>
4	Сорбинова киселина (хекса-2,4-диенова) и солите ѝ*	0,6% (киселина)		
5	Формалдехид и параформалдехид*	0,2% (с изключение на продукти за хигиена на устната кухина)	Забранен за използване за аерозолни опаковки (спрейове)	

<sup>1</sup> Отнася се само за продукти, които могат да се използват за деца под тригодишна възраст и които остават в продължителен контакт с кожата.

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
		0,1% (продукти за устната хигиена), изразен като свободен формалдеhid		
6	Хексахлорофен (INN)	0,1%	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Да не се използва в препарати за деца под тригодишна възраст и в продукти за интимна хигиена</li> <li>- Критерий за чистота: отсъствие на 2,3,7,8,-тетрахлородибензо-<i>p</i>-диоксин</li> </ul>	Да не се използва в препарати за деца под тригодишна възраст. Съдържа хексахлорофен.
7	Бифенил-2-ол (о-фенилфенол) и солите му*	0,2% (изразен като фенол)		
8	Цинк пиритион (INN)*	0,5%	Разрешен за продукти, които се изплакват. Забранен за продукти за хигиена на устната кухина.	
9	Неорганични сулфити и хидрогенирани сулфити*	0,2% (изразен като SO <sub>2</sub> )		
10	Натриев йодат	0,1%	Разрешен само за продукти,	

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
			които се изплакват	
11	Хлорбутанол (INN)	0,5%	Забранен за използване за аерозолни опаковки (спрейове)	Съдържа хлорбутанол
12	4-хидроксibenзоена киселина, нейните соли и естери*	0,4% (киселина) за 1 естер 0,8% (киселина) за смеси от естери		
13	3-ацетил-6-метилпиран-2,4 (3Н)-дион (дехидрооцетна киселина) и нейните соли	0,6% (киселина)	Забранен за използване за аерозолни опаковки (спрейове)	
14	Мравчена киселина*	0,5% (киселина)		
15	3,3-дибромо-4,4-хекса-метилен-диоксидибензамидин (дибромохексамидин) и нейните соли (включително изетионат)	0,1%		
16	Тиомерзал (INN)	0,007% (като живак). При смесване с други живачни съставки, разрешени от настоящата директива, максималната концентрация на живак остава	Само за грим за очи и за почистване на грим около очите.	Съдържа тиомерзал.

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
		фиксирана на 0.007%		
17	Фенилживачни соли (включително борат)	Както по-горе	Както по-горе	Съдържа фенилживачни съставки
18	Ундек-10-еноик киселина и солите ѝ*	0,2% (киселина)	Виж приложение VI, част 2, № 8	
19	Хексетидин (INN)*	0,1%	Само за продукти, които се изплакват. Виж приложение VI, част 2, № 18	
20	5-бромо-5-нитро-1,3-диоксан	0,1%	Само за продукти, които се изплакват. Да се избягва формирането на нитрозамини. Виж приложение VI, част 2, № 7	
21	2-bromo-2-nitro-propan-1,3-diol (Bronopol INN)*	0,1%	Да се избягва формирането на нитрозамини.	
22	2,4-дихлорбензил алкохол*	0,15%		
23	Триклокарбан (INN)*	0,2%	Критерии за чистота: 3-3-4-4-тетрахлороазобензен <1 ррт 3-3-4-4-тетрахлороазоксибензен <1 ррт	
24	4-хлоро-т-крезол	0,2%	Забранен за продукти, които влизат в контакт с лигавици	
25	Триклозан (INN)*	0,3%		
26	4-хлоро-3,5-ксиленол*	0,5%		

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
27	3,3-бис(1-хидроксиметил-2,5-диоксиимидазолидин-4-ил)-1,1-метилendiурей ("Имидазолидинилурей")(*)	0,6%		
28	Поли(1-хексаметилен-бигуанид хидрохлорид)(*)	0,3%		
29	2-феноксietанол*	1%		
30	Хексаметилен тетрамин * (метенамин) (INN)	0,15%		
31	Метенамин 3-хлороалилохлорид (INNМ)	0,2%		
32	1-(4-хлорфенокси)-1-(имидазол-1-ил) 3,3-диметил-бутан-2-он*	0,5%		
33	1,3-бис(хидроксиметил)-5,5-диметилимидазолидин-2,4-дион*	0,6%		
34	Бензил алкохол*	1%		
35	1-хидрокси-4-метил-6(2,4,4-триметилпентил)2-пиридон и моноетаноламиновата му сол*	1,0% 0,5%	Само за продукти, които се изплакват. За други продукти.	
36	1,2-дибромо-2,4-дицианобутан	0,1%		Да не се използва в продукти за предпазване от слънце.
37	6,6-дибромо-4,4-дихлоро-2,2'-метилendiфенол (бромохлорофен)*	0,1%		
38	4-изопропил-т-крезол	0,1%		
39	Смес от 5-хлоро-2-метил-изотиазол-3(2H)-он и 2-метилизотиазол-3(2H)-он с магнезиев хлорид и магнезиев нитрат	0,003% (от сместа в съотношение		

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
		3:1 от 5-хлоро-2-метил-изотиазол-3(2H)-он и 2-метилизотиазол-3(2H)-он)		

## Част 2

### СПИСЪК НА КОНСЕРВАНТИТЕ, РАЗРЕШЕНИ ЗА ВРЕМЕННА УПОТРЕБА В КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета	Разрешено за употреба до
а	б	в	г	д	е
1	Борова киселина*	а) 0,5% б) 3,0%	а) продукти за хигиена на устната кухина б) други продукти		31.12.1988 г.
2	3-(p-хлорфеноксипропан-1,2-диол (хлорфенезин) (INN))*	0,5%			31.12.1987 г.
3	Дибромопропамидин (INN) и неговите соли (включително изетионат (INN))	0,1%			31.12.1988 г.
4	Алкил-(C12-C22) триметил амониев бромид и хлорид*, включително цетримониум бромид (INN)*	0,1%			31.12.1988 г.
5	3-хептил-2(3-хептил-4-метил-4-тиазолин-2-илиденеметил)-4-метил-тиазолин йодид	0,002%	Кремове, лосиони, шампоани		31.12.1988 г.
6	4,4-dimetylo-1,3-oksazolidyna	0,1%	Разрешен само за продукти, които се изплакват. PH на готовия продукт да не бъде по-нисък от 6		31.12.1989 г.

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета	Разрешено за употреба до
а	б	в	г	д	е
7	5-бромо-5-нитро-1,3-диоксан	0,1%	Само за продукти, които не се изплакват. Да се избягва формирането на нитрозамини. Виж приложение VI, част 1, № 20.		31.12.1987 г.
8	Ундек-10-еноик киселина и солите ѝ: естери, амиди, моно и бис (2-хидроксетил) амиди и техните сулфонирани производни*	0,2% (киселина)	Виж приложение VI, част 1, № 18		31.12.1987 г.
9	Хлорофен (INN)	0,2%			31.12.1987 г.
10	2-хлоро-N-(хидроксиметил) ацетамид	0,3%, изразен като хлорацетамид	Продукти, които се изплакват.		31.12.1987 г.
11	Пиритион цинк камсилат (INNМ)	0,2%			31.12.1986 г.
12	N-(трихлорметилтио)-4-циклонекс-4-ене-дикарбоксимид (Каптан – ISO)	0,06%	Забранен за продукти, които влизат в контакт с лигавици		31.12.1986 г.
13	Дитио-2,2'-биспиридин-оксид (с добавка на трихидратен магнезиев сулфат)	0,2%	Разрешен за продукти, които се изплакват		31.12.1986 г.
14	1-феноксипропан-2-ол	1%	Разрешен само за продукти, които се изплакват		31.12.1986 г.

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета	Разрешено за употреба до
а	б	в	г	д	е
15	Бензетониев хлорид	0,1%	Забранен за продукти, които влизат в контакт с лигавици		31.12.1986 г.
16	Бензалкониев хлорид, бромид и захаринат*	0,25%			31.12.1986 г.
17	1-[1,3-бис(1-хидроксиметил)-2,5-диоксоимидазолидин-1-ил]-1,3-бис (хидроксиметил) урея*	0,5%			31.12.1987 г.
18	Хексетидин (INN)	0,1%	Виж приложение VI, част 1, № 19		31.12.1987 г.
19	4-хидроксибензоена киселина, бензилови естери*	0,1% (киселина)			31.12.1988 г.
20	Хексамидин и солите му (включително изетионат и р-хидроксибензоат)*	0,1%			31.12.1988 г.
21	Бензилформал (смес в съотношение 1 : 1 от бензилоксиметанол и (бензилоксиметокси) метанол)	0,2%			31.12.1987 г.
22	2-хлорацетамид	0,3%		Съдържа хлорацетамид	31.12.1987 г.
23	1-додецилгуанидин ацетат (Додин – ISO) (*)	0,5% 0,1%	За продукти, които се изплакват За други продукти		31.12.1986 г.
24	Хлорхексидин (INN) и неговия диглюконат, диацетат и дихидрохлорид*	0,3%			31.12.1987 г.

Референтен номер	Вещество	Максимална допустима концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета	Разрешено за употреба до
а	б	в	г	д	е
25	1,3,5-Трис (2-хидроксиетил) хексахидро-1,3,5-триазин	0,2%	Разрешен само за продукти, които се изплакват	Съдържа 1,3,5-Трис (2-хидроксиетил) хексахидро-1,3,5-триазин	31.12.1988 г.