

ДЕСЕТА ДИРЕКТИВА 88/233/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 2 март 1988 година

**относно адаптиране към техническия прогрес на приложения II, III, IV и VI
към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването 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 сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти¹, изменена с Директива 87/137/ЕИО² и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

като има предвид, че въз основа на наличната информация някои временно разрешени багрила, вещества или консерванти могат да бъдат окончателно разрешени, а други трябва да бъдат окончателно забранени или да бъдат разрешени за употреба през конкретен бъдещ период;

като има предвид, че с цел да се опази публичното здраве трябва да се забрани употребата на 3,4',5-трибромсалициланилид, *Phytolacca spp.* и техните препарати, ретинова киселина и някои препарати за боядисване на косата;

като има предвид, че цел да се опази публичното здраве трябва да се приемат разпоредби относно инструкциите за употреба и задължителните предупреждения, които се съдържат в етикета на козметичните продукти, съдържащи тиогликолова киселина и нейните соли и естери;

като има предвид, че въз основа на наличната информация е необходимо да се разшири приложното поле на хинолин-8-ол и бис (8-хидроксихинолин) сулфат;

като има предвид, че в светлината на резултатите от най-новите постижения на науката и техниката, употребата на етидренова киселина и нейните соли в препарати за грижи за косата и в някои видове сапуни може да бъде разрешена при дадени условия;

като има предвид, че е необходимо да се въведе забрана върху употребата на консерванта хлорфенезин;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към техническия прогрес

¹ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

² ОВ L 56, 26.2.1987 г., стр. 20.

на директивите относно премахването на техническите пречки в търговията с козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. В приложение II:

- в 350 и 351 се заличава фразата “с изключение на примесите на трибромсалициланид, в съответствие с критериите, посочени в приложение IV (част 1)”;

- в 367 се заличава фразата “с изключение на примесите на хексахлорофен, съгласно условията, посочени в приложение VI, част 1, точка 6”;

- прибавят се следните номера:

- “373. 3,4',5-трибромсалициланид (трибромсалан)
- 374. *Phytolacca spp.* и техните препарати
- 375. Третиноин (ретинова киселина и нейните соли)
- 376. 1-метокси-2,4-диаминобензен (2,4-диаминоанизол – CI 76050)
- 377. 1-метокси-2,5-диаминобензен (2,5-диаминоанизол)
- 378. Багило CI 12140
- 379. Багило CI 26105
- 380. Багило CI 42555
Багило CI 42555-1
Багило CI 42555-2

2. В приложение III, част 1:

- номера 2 и 51 се заменят, както следва:

а	б	в	г	д	е
“2а	Тиогликолова киселина и нейните соли	а) Продукти за къдрене и изправяне на косата: - обща употреба - професионална употреба б) Депилатори	- 8% в готовия продукт, рН 7-9,5 - 11% в готовия продукт, рН 7-9,5 - 5% в готовия	а), б) и в): Инструкциите за употреба, написани на националния език (езици), трябва задължително да съдържат следните текстове: <input type="checkbox"/> - Да се избягва контакт с очите <input type="checkbox"/> - При попадане в очите, да се изплакнат незабавно обилно с вода и да се потърси	а): - Съдържа тиогликолат <input type="checkbox"/> - Да се спазват инструкциите - Да се пази от деца - Само за професионална употреба б) и в): <input type="checkbox"/> - Съдържа тиогликолат

а	б	в	г	д	е
2-б	Естери на тиогликоловата киселина	<p>в) Други продукти за поддържане на косата, които се отстраняват след прилагането им</p> <p>Продукти за къдрене и изправяне на косата:</p> <p>- обща употреба</p> <p>- професионална употреба</p>	<p>продукт, рН 7-12,7</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>- 2% в готовия продукт, рН 9,5</p> <p>Посочените по-горе проценти са изчислени като тиогликолова киселина</p> <p>- 8% в готовия продукт, рН 6-9,5</p> <p>- 11% в готовия продукт, рН 6-9,5</p> <p>Посочените по-горе проценти са изчислени като тиогликолова киселина</p>	<p>медицинска помощ</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>- Да се използват подходящи ръкавици (само за а) и в))</p> <p>Инструкции за употреба, написани на националния език (езици), трябва задължително да съдържат следните текстове:</p> <p><input type="checkbox"/>- Може да предизвика свръхчувствителност при контакт с кожата</p> <p><input type="checkbox"/>- Да се избягва контакт с очите</p> <p><input type="checkbox"/>- При попадане в очите да се изплакнат незабавно обилно с вода и да се потърси медицинска помощ</p>	<p><input type="checkbox"/>- Да се спазват инструкциите</p> <p><input type="checkbox"/>- Да се пази от деца</p> <p><input type="checkbox"/>- Съдържа тиогликолат</p> <p><input type="checkbox"/>- Да се спазват инструкциите</p> <p><input type="checkbox"/>- Да се пази от деца</p> <p><input type="checkbox"/>- Само за професионална употреба”</p>
“51	Хинолин-8-ол и бис (8-хидроксихинолин) сулфат	<p>Стабилизатор за водороден прекис в препарати за поддържане на косата, които се изплакват.</p> <p>Стабилизатор за водороден прекис в препарати за поддържане на косата, които се изплакват.</p>	<p>0,3% изчислени като основа</p> <p>0,3% изчислени като основа”</p>		

- прибавят се номера 53 и 54:

а	б	в	г	д	е
---	---	---	---	---	---

а	б	в	г	д	е	
“53	Етидренова киселина и нейните соли (1-хидрокси-етилиден-дифосфонова киселина и нейните соли)	а) Препарати за поддържане на косата б) Сапуни	1,5% 0,2%	Изразени като етидренова киселина }		Съдържа етидренова киселина
54	1-феноксипропан-2-ол	- Само за продукти, които се изплакват - Забранен за продукти за хигиена на устната кухина	2%		Като консервант, Виж приложение VI, част 1, № 43”	

3. В приложение III, част 2:

а) прибавя се багрило “Кисело червено 195”, заедно с:

- цвят: червен,
- област на приложение: 3;

б) заличава се № 13065

4. В приложение IV, част 1 се изменя както следва:

а) в колона “ж” изразът “31.12.1987 г.” се заменя с израза “31.12.1989 г.” по отношение на следните номера:

- № 2: 1,1,1-трихлоретан,
- № 4: Дитио-2,2'-биспиридин-1-оксид, с добавка на трихидратен магнезиев сулфат

б) заличават се номера 3 и 5: 3,4',5-трибромсалициланилид и 1-феноксипропан-2-ол

5. В приложение IV, част 2:

а) заличават се номера 12700, 44025, 73312 и “Кисело червено 195”;

б) в колоната “Разрешено за употреба до”, изразът “31.12.1987 г.” се заменя с израза “31.12.1988 г.” по отношение на номера 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 и 73900;

в) в колоната “Други ограничения и изисквания”, изразът се зачерква по отношение на № 13065;

6. В приложение VI, част първа:

а) се прибавят следните номера:

а	б	в	г	д
“41	2-хлорацетамид	0,3%		Съдържа хлорацетамид
42	Хлорхексидин (INN) и неговия диглюконат, диацетат и дихидрохлорид (+)	0,3% изразени като хлорхексидин		
43	1-феноксипропан-2-ол	1,0	Само за продукти, които се изшакват”	

б) заличава се изразът в колона “г” по отношение на вещество № 19.

7. В приложение VI, част 2:

а) се заличават следните номера:

7. 5-бромо-5-нитро-1,3-диоксан,
8. Ундек-10-еноик киселина: естери, амиди, моно- и бис (2-хидроксиетил) амиди и техните сулфонирани производни (+),
10. 2-хлоро-*N*(хидроксиметил) ацетамид,
11. Алуминиев пиритион камсилат (INNМ),
14. 1-феноксипропан-2-ол,
18. Хексетидин (INN) (+),
22. 2-хлорацетамид,
23. 1-додецилгуанидин ацетат (додин – ISO) (+),
24. Хлорхексидин (INN) и неговия диглюконат, диацетат и дихидрохлорид (+)

б) по отношение на № 2 – хлорфенезин – се зачерква символът (+) в колона “б”, замества се 0,5% с 0,3% за концентрацията в колона “в”, а изразът “31.12.1987 г.” се заменя с израза “31.12.1989 г.” в колона “е”;

в) изразът “31.12.1987 г.” се заменя с израза “31.12.1988 г.” в колона “е” по отношение на следните номера:

16. Бензалкониев хлорид (INN), бромид и захарин (+);

г) изразът “31.12.1987 г.” се заменя с израза “31.12.1989 г.” в колона “е” по отношение на № 17: 1-[1,3'-бис (хидроксиметил) 2,5-диоксоимидазолидин-4-ил]-1,3'-бис (хидроксиметил) урея;

д) по отношение на № 21 – бензилформал – наименованието се заменя в колона “б” с “бензилхемиформал”, а изразът “31.12.1987 г.” се заменя с израза “31.12.1989 г.” в колона “е”.

Член 2

1. Без да се засягат датите за даване на разрешение, посочени в член 1, параграфи 4, 5 и 7, държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 1 януари 1989 година – по отношение на веществата, посочени в член 1, параграф 1, а

от 1 януари 1989 година – по отношение на веществата, посочени в член 1, параграфи 2, 3, 6 и 7, производителите и вносителите, установени в Общността, не могат да пласират на пазара продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че продуктите, посочени в параграф 1, и съдържащи веществата, предвидени в член 1, параграф 1, както и веществата от член 1, параграфи 2, 3, 6 и 7, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител съответно след 31 декември 1989 година и след 31 декември 1991 година.

Член 3

1. Държавите-членки привеждат в действие законовите, подзаконовите и административни разпоредби, необходими за привеждане на законодателствата им в съответствие с настоящата директива, най-късно до 30 септември 1988 г. Те незабавно уведомяват за това Комисията.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националните си законодателства, приети от тях в приложното поле на настоящата директива.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 2 март 1988 година.

За Комисията:

Grigoris VARFIS

Член на Комисията

—