

## ТРИНАДЕСЕТА ДИРЕКТИВА 91/184/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 12 март 1991 година

относно адаптиране към техническия прогрес на приложения II, III, IV, V, VI и VII 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 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на козметичните продукти<sup>1</sup>, последно изменена с Директива 90/121/ЕИО<sup>2</sup> и по-конкретно член 8, параграф 2 от нея,

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

като има предвид, че с цел да се опази публичното здраве трябва да се забрани употребата на лидокаин и тиомерзал;

като има предвид, че въз основа на най-новите постижения на науката и техниката употребата на магнезиев флуорид може да бъде разрешена, при определени ограничения и при условие, че на етикета се поставят задължителни предупреждения с цел опазване на здравето;

като има предвид, че въз основа на най-новите постижения на науката и техниката, 7-етил-бицикло-оксазолидин може да се използва като консервант до 31 декември 1992 година, а 3,3-(1,4-фениленедиметилидин) *bis* (7,7-диметил-2-оксо-бицикло-(2,2,1) хептан-1-метан-сулфонова киселина) и нейните соли могат да се използват като ултравиолетов филтър в козметичните продукти, при условие, че се спазват дадени ограничения и изисквания;

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 пречки пред търговията с козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член 1*

---

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

<sup>2</sup> ОВ L 71, 17.3.1990 г., стр. 40.

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

1. В приложение II:

а) № 221 “в приложения V и VI” се заменя с “в приложение VI, част 1”;

б) прибавят се следните номера:

“395. Хидрокси-8-хинолин и неговия сулфат, с изключение на случаите на употреба, предвидени в № 51 на приложение III, част 1;

396. Дитио-2,2'-биспиридин-диоксид 1,1' (с добавка на трихидратен магнезиев сулфат) – (пиритион дисулфид + магнезиев сулфат);

397. Багрило CI 12075 и неговите лакове, пигменти и соли;

398. Багрило CI 45170 и CI 45170 :1

399. Лидокаин”

2. В приложение III, част 1, се прибавя референтен номер 56:

а	б	в	г	д	е
“56	Магнезиев флуорид	Продукти за хигиена на зъбите	0,15% изчислени като флуор; когато е в смес с други флуорни съединения, разрешени от настоящото приложение, общата концентрация на флуор не трябва да надвишава 0,15%		Съдържа магнезиев флуорид”

3. В Приложение III, част 2:

а) референтни номера 1 и 4 се заличават;

б) изразът “31 декември 1990 г.” в колона “Разрешено за употреба до” се заменя с израза “31 декември 1991 г.” за следния номер: 2. 1,1,1-трихлоретан (метил хлороформ);

4. В приложение IV, част 1, номерата 12075, 15585, 45170 и 45170 :1 се заличават;

5. В приложение IV, част 2:

а) изразът “31 декември 1990 г.” в колона “Разрешено за употреба до” се заменя с израза “31 декември 1991 г.” за номера 26100 и 73900;

б) прибавя се следния пигмент:

“Номер на цветния	Цвят	Област на приложение	Други ограничения и изисквания	Разрешено за употреба
-------------------	------	----------------------	--------------------------------	-----------------------

индекс или наименование		1	2	3	4	до
15 585 <sup>3</sup>	Червен		x			Максимално съдържание 3% в продукти, които са предназначени да влизат в контакт с лигавици 31.12.1991 г.

<sup>3</sup> Разрешават се също неразтворими бариери, стронциеви и циркониеви лакове, соли и пигменти на тези багрила. Те трябва да преминат през тест за неразтворимост, който се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 8<sup>7</sup>.

6. В приложение V, референтните номера 7 и 8 се заличават.

7. В приложение VI, част 1 се прибавят следните референтни номера:

а	б	в	г	д
44	Алкил (C12-C22) триметил амониев бромид и хлорид *	0,1%		
45	4,4-диметил-1,3-оксазолидин	0,1%	рН на готовия продукт не трябва да бъде по-малко от 6.”	
46	N-(хидроксиметил)-N-(дихидроксиметил-1,3-диоксо-2,5-имидазолинидил-4)-N'-(хидроксиметил) урея	0,5%		

8. В приложение VI, част 2:

а) изразът “31.12.1990 г.” в колона “е” се заменя с изрече “31.12.1991 г.” за следните вещества:

2. Етер р-хлорфенил глицерол (хлорфенезин);

15. Диизобутил-фенокси-етокси-етил диметил бензил амониев хлорид (+) (бензетониев хлорид) ;

16. Алкил (C8-C18) диметилбензил амониев хлорид, бромид и захаринат (+) (бензалкониен хлорид, бромид и захаринат) ;

20. 1,6-ди (4-амидинофенокси)-п-хексан (хексамидин) и неговите соли (включително изетионат и р-хидроксибензоат) (+);

21. Бензилмиформал;

27. Децилокси-3-хидрокси-2-амино-1 пропан хидрохлорат (Декоминол (DCI));

б) референтни номера 4, 6 и 17 се заличават;

в) прибавя се следният референтен номер:

а	б	в	г	д	е
“28	7-етил-бицикло-оксазолидин	0,3%	Забранен за продукти за хигиена на устната кухина и продукти, които влизат в контакт с лигавици		31.12.1992 г.”

9. В приложение VII, част 1, се прибавя следният референтен номер:

а	б	в	г	д
“7	3,3-(1,4-фениленедиметилидин) <i>bis</i> (7,7-диметил-2-оксо-бицикло-(2,2,1) хептан-1-метан-сулфонова киселина) и нейните соли	10% (изразени като киселина)	Забранен за употреба в аерозолни опаковки (спрейове)”	

### Член 2

1. Без да се нарушават допуснатите дати, посочени в член 1, параграф 3, буква б), параграф 5 и параграф 8, букви а) и в), държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 1 януари 1992 година по отношение на веществата, посочени в член 1, параграф 1, и от 1 януари 1993 година по отношение на веществата, посочени в член 1, параграфи 2 до 9, производителите и вносителите, установени в Общността, не могат да доставят 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, съдържащи веществата, посочени в член 1, параграф 1, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител след 31 декември 1992 година, и че продуктите, съдържащи веществата, посочени в член 1, параграфи 2 - 9, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител след 31 декември 1994 година, ако не отговарят на изискванията на настоящата директива.

### Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в действие законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да приведат законодателствата си в съответствие с настоящата директива, най-късно до 31 декември 1991 г. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

2. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, те съдържат препратка към настоящата директива или се придружават от такава препратка по времето на официалното им публикуване. Процедурата за подобни препратки се приема от държавите-членки.

3. 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 12 март 1991 година.

*За Комисията:*

**Karel VAN MIERT**

*Член на Комисията*