

## ДВНАДЕСЕТА ДИРЕКТИВА НА КОМИСИЯТА

от 20 февруари 1990 година

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

**(90/121/ЕИО)**

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 продукти<sup>1</sup>, последно изменена с Директива 89/679/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 някои багрила, на 11-алфа-хидроксипрен-4-ене-3,20-дион и неговите естери, хормони, цирконий с изключение на някои комплекси, тиротрицин, антиандрогени със стероидна структура, ацетонитрил и тетрахидрозолин;

като има предвид, че въз основа на най-новите постижения на науката и техниката употребата на оловен ацетат като средство за боядисване на косата в козметични продукти може да бъде разрешена, при условие, че се спазват дадени предупреждения, които се поставят на етикета с цел опазване на публичното здраве;

като има предвид, че трябва да бъде разрешена употребата на багрило CI 17200;

като има предвид, че въз основа на най-новите постижения на науката и техниката употребата на 3-децилокси-2-хидрокси-1-амино пропан-хидро-хлорид като консервант и употребата на Разтворител жълто 98 като багрило в продуктите за поддържане на ноктите и лакиране може да бъде разрешена, при условие, че се спазват дадени ограничения и изисквания;

---

<sup>1</sup> ОВ № L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

<sup>2</sup> ОВ № L 398, 30.12.1989 г., стр. 25.

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*

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

1. В приложение II:

- в номер 39, изразът “с изключение на посоченото в приложение V” се заличава;
- в номер 194, изразът “с изключение на посочените в приложение V” се заличава;
- в номер 289, изразът “съединения, с изключение на посочените в приложение V”, се заменя с израза “съединения, с изключение на посочените в приложение III, № 55, при дадените условия”,
- в номера 376 и 377 се добавя изразът “и техните соли”,
- добавят се следните вещества:

385. 11-алфа-хидроксипрен-4-ене-3,20-дион и неговите естери

386. Багрило CI 42640

387. Багрило CI 13065

388. Багрило CI 42535

389. Багрило CI 61554

390. Антиандрогени със стероидна структура

391. Цирконий и неговите съединения, с изключение на веществата, изброени под референтен № 50 на приложение III (част 1), и циркониеви лакове, пигменти или соли на багрила, изброени с номер 3 в приложение IV (част 1)

392. Тиротрицин

393. Ацетонитрил

394. Тетрахидрозолин и неговите соли”.

2. В приложение III, част 1, само във френския текст, само по отношение на референтен номер 1, борова киселина:

32004D0846R(01)- редактиран ЦПР

а) в колона д) изразът “Да не се използва в продукти за грижи на деца под тригодишна възраст” се замества с изрече “Да не се използва в продукти за хигиена на деца под тригодишна възраст” (английският текст не се променя);

б) в колона е) изразът “Да не се използва в продукти за грижи на деца под тригодишна възраст” се заменя с изрече “Да не се използва в продукти за хигиена на деца под тригодишна възраст” (английският текст не се променя).

3. В приложение III, част 1 се прибавя референтен номер 55, както следва:

а	б	в	г	д	е
“55	Оловен ацетат	Само за боядисване на коса	0,6% изчислени като олово		Да се пази от деца. Да се избягва контакт с очите. Ръцете да се измиват след употреба. Съдържа оловен ацетат. Да не се използва за боядисване на мигли, вежди и мустаци. Ако се появи кожно дразнене, употребата да се прекрати.”

4. В приложение III, част 2, изразът “31.12.1989 г.” в колоната “Разрешено за употреба до” се замества с изрече “31.12.1990 г.” за следните референтни номера :

2. 1,1,1-трихлоретан (метил хлороформ), и

4. Дитио-2,2'- бис (пиридин 1-оксид), с добавка на трихидратен магнезиев сулфат

5. В приложение IV, част 1:

а) багрило номер 42640 се заличава;

б) за номерата на цветния индекс 42045 и 44045, знакът “X” се заличава от колона 4 и се слага в колона 3;

в) Изразът “Други ограничения и изисквания” се заличава по отношение на номерата на цветен индекс 42045 и 44045;

г) прибавя се бележка под линия <sup>3</sup> при номер на цветния индекс 17200.

6. В приложение IV, част 2:

а) прибавя се следното багрило:

Номер на цветния индекс	Цвят	Област на приложение				Други ограничения и изисквания <sup>2</sup>	Разрешено за употреба до
		1	2	3	4		
“Разтворител жълто 98	Жълт			х		Само за продукти за поддържане на ноктите и лакиране,	31.12.1991 г.

					0,5% концентрация в готовия продукт	
--	--	--	--	--	--	--

б) номерата на цветния индекс 13065, 21110, 42045, 42535, 44045 и 61554 се заличават;

в) изразът “31.12.1989 г.” в колона “Разрешено за употреба до” се заменя с изрза “31.12.1990 г.” по отношение на номерата на цветния индекс 26100 и 73900;

г) изразът “31.12.1990 г.” в колона “Разрешено за употреба до” се заменя с изрза “31.12.1991 г.” по отношение на номер на цветния индекс 74180;

7. В приложение V, номера 1, 3, 6 и 9 се заличават.

8. а) В приложение VI, част 2 се прибавя номер 27:

а	б	в	г	д	е
27	3-децилокси-2-хидрокси-1-амино пропан-хидро-хлорид (Декоминол) (INN)	0,5%			31.12.1990 г.

б) В приложение VI, част 2, изразът “31.12.1989 г.” в колона е) се заменя с изрза “31.12.1990 г.” за следните вещества:

2. Хлорфенезин (INN),
4. Алкил (C12-C22) триметил амониев бромид и хлорид (включително цетримониев бромид) (\*),
6. 4,4-диметил-1,3-оксазолидин,
15. Бензетониев хлорид (INN) (\*),
16. Бензалкониев хлорид, бромид и захаринат (\*),
17. 1-[1,3-бис (хидроксиметил) 2,5-диоксоимидазолидин-1-ил]-1,3-бис (хидроксимети) урея,
20. Хексамидин (INN) и неговите соли (включително изетионат и 4-хидроксибензоат) (\*),
21. Бензилхемиформал (смес в съотношение 1:1 от бензилоксиметанол и (бензилоксиметокси) метанол).

## Член 2

1. Независимо от датите за упълномощаване, посочени в член 1, точки 4, 6 и 8, държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 1 януари 1991 година по отношение на веществата, посочени в член 1, точка 1, и от 1 януари 1992 година по отношение на веществата, посочени в член 1, точки 3, 5, 6 и 8, 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, точка 1, не могат да бъдат продавани или доставяни по друг начин на крайния потребител след 31 декември 1991 година, и че продуктите, съдържащи веществата, посочени в член 1, точки 3, 5, 6 и 8, не могат да бъдат продавани или доставяни на

крайния потребител след 31 декември 1993 година, ако не отговарят на изискванията на настоящата директива.

#### *Член 3*

1. Държавите-членки приемат законовите, подзаконови и административни разпоредби, необходими за да приведат законодателствата си в съответствие с настоящата директива, най-късно до 31 декември 1990 г. Те уведомяват незабавно Комисията за това.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите на националното право, приети от тях в приложното поле на настоящата директива.

#### *Член 4*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 февруари 1990 година

*За Комисията*

Karel VAN MIERT  
*Член на Комисията*