



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-69-03

**Do druku nr 1804**

Warszawa, 12 lipca 2003 r.

Pan  
Marek Borowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o kosmetykach** wraz  
z projektem podstawowego aktu wykonawczego,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 regulaminu Sejmu, przekazuję, **przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW  
DO

**PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O KOSMETYKACH**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 3 czerwca 2003 r.

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Podstawowy akt wykonawczy: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie
4.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 5 czerwca 2003 r.
5.	Tłumaczenia odpowiednich aktów prawa wspólnotowego (wersje zweryfikowane oraz wersje niezweryfikowane-robocze)

**Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej:**

1. Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. (76/768/EWG) w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
2. Siódma dyrektywa Komisji z dnia 28 lutego 1986 r. (86/179/EWG) dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.

Tłumaczenia nie zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej:

1. Dyrektywa Rady 79/661 z dnia 24 lipca 1979 r. zmieniająca dyrektywę 76/768 dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
2. Dyrektywa Komisji 82/147/EWG z dnia 11 lutego 1982 r. dostosowująca do postępu technicznego załącznik II dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
3. Dyrektywa Rady 82/368/EWG z dnia 17 maja 1992, zawierająca drugą poprawkę dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich z zakresie produktów kosmetycznych.
4. Druga dyrektywa Komisji 83/191/EWG z dnia 30 marca 1983 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.
5. Trzecia dyrektywa Komisji 83/341/EWG z dnia 29 czerwca 1983 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych
6. Czwarta dyrektywa Komisji 83/496/EWG z dnia 22 września 1983 r. dostosowująca do postępu technicznego załącznik IV do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych
7. Szósta dyrektywa Komisji 85/391/EWG z dnia 16 lipca 1985 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych
8. Dziewiąta dyrektywa Komisji 87/137/EWG z dnia 2 lutego 1987 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, i IV, Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
9. Dziesiąta dyrektywa Komisji 88/233/EWG z dnia 2 marca 1988 r. dostosowująca do postępu technicznego zał. II, III, IV i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków
10. Dyrektywa Rady 88/667/EWG z dnia 21 grudnia 1988r. zawierająca czwartą zmianę dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych
11. Jedenasta dyrektywa Komisji 89/174/EWG z dnia 21 lutego 1989 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych
12. Dyrektywa Rady 89/679/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. zmieniająca po raz piątą dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych
13. Dwunasta dyrektywa Komisji 90/121/EWG z dnia 20 lutego 1990 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych
14. Trzynasta dyrektywa Komisji 91/184/EWG z dnia 12 marca 1991 r. dostosowująca do postępu technicznego dyrektywy Rady nr 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

15. Czternasta dyrektywa Komisji 92/8/EWG z dnia 18 lutego 1992r. dostosowująca do postępu technicznego Aneksy III, IV, VI, i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych
16. Piętnasta dyrektywa Komisji 92/86/EWG z dnia 21 października 1992r. dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, IV, V, VI, i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
17. Dyrektywa Rady 93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniająca po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków
18. Szesnasta dyrektywa Komisji 93/47/EWG z dnia 22 czerwca 1993r. dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, VI i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych
19. Siedemnasta dyrektywa Komisji 94/32/WE z dnia 29 czerwca 1994 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych
20. Osiemnasta dyrektywa Komisji 95/34/WE z dnia 10 lipca 1995 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.
21. Dziewiętnasta dyrektywa Komisji 96/41/WE z dnia 25 czerwca 1996 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych
22. Dwudziesta pierwsza dyrektywa Komisji 97/45/WE z dnia 14 lipca 1997 dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII do dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych
23. Dyrektywa Komisji nr 98/62/WE z dnia 3 września 1998 roku dotycząca dostosowania do postępu technicznego załączników II, III, VI i VII do dyrektywy Rady nr 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych
24. Dwudziesta druga dyrektywa Komisji 98/16/WE z dnia 5 marca 1998 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, II VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych
25. Dwudziesta piąta dyrektywa Komisji 2000/11/WE z dnia 10 marca 2000 r. dostosowująca do osiągnięć postępu technicznego zał. II do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych
26. Dwudziesta szósta dyrektywa Komisji 2002/34/WE z dnia 15 kwietnia 2002 r. dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych
27. Dyrektywa Komisji 2003/1/WE z dnia 6 stycznia 2003 r. dostosowująca do postępu technicznego załącznik II do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych
28. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/15/WE z dnia 27 lutego 2003 r. Zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

29. Dyrektywa Komisji 2003/16/WE z dnia 19 lutego 2003 r. dostosowująca do postępu technicznego załącznik III do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

**Tabele transpozycji prawa UE do projektu nowelizacji ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach.**

Lp.	Art.	Treść zmiany artykułu w ustawie z dnia 30.03.2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 ze zm.)	Dyrektywa UE	Art. w Dyrektywie	Uwagi
1.	<b>Art. 2 ust. 1</b>	„Art. 2. 1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja lub preparat przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłączeniem lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana zapachu ciała lub jego wyglądu.”	76/768/EEC	Art. 1 ust. 1	Zgodne z dyrektywą
2.	<b>Art. 3 pkt 1 i 2</b>	„1) producent - przedsiębiorca, który wytwarza i wprowadza kosmetyk do obrotu lub który wprowadza kosmetyk do obrotu, a także jego przedstawiciela, oraz każdą osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie lub do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie; za producenta uważa się także importera, 2) wprowadzenie do obrotu - odpłatne lub nieodpłatne przekazanie kosmetyku po raz pierwszy przez każdego producenta użytkownikowi, bądź przedsiębiorcy uczestniczącemu w obrocie handlowym.”	76/768/EEC	art. 7a ust. 1	Zgodne z dyrektywą
	<b>pkt. 9 i 10</b>	„9) partia kosmetyku – partię towaru paczkowanego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 128, poz. 1409), 10) funkcja kosmetyku – określenie wskazujące na przeznaczenie lub zastosowanie kosmetyku.”	76/768/EEC	art. 1 ust. 1	uprecyzyniono pojęcie wprowadzenia do obrotu istniejące w dyr. 76/768/EEC art. 1 ust. 1 bez definicji
3.	<b>Art. 6 ust. 2</b>	„2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje: 1) nazwę handlową kosmetyku, 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem, że umożliwiają identyfikację producenta, 3) ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania, z wyjątkiem oznakowania:	76/768/EEC	art. 6 ust. 1	Zgodne z dyrektywą
			76/768/EEC	art. 1 ust. 1 (a)	Zgodne z dyrektywą
			76/768/EEC	art. 1 ust. 1(b)	Zgodne z dyrektywą

	<p>a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,  b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,  c) stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych; przy czym opakowania zbiorcze muszą zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub wyroby są sprzedawane pojedynczo,</p> <p>➔ termin trwałości, do którego kosmetyk przechowywany we wskazanych przez producenta warunkach zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymaganiom określonym w art. 4 ust. 1; termin trwałości określa się wyrazami „najlepiej zużyć przed końcem” i następującymi po nich oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub informacją o miejscu jego umieszczenia; jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewnijające jego przydatność do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy,</p> <p>➔ szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku, jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do stosowania przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu zgodnie z jego przeznaczeniem - dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,</p> <p>6) numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,</p> <p>7) funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji,</p> <p>8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, obejmujący:</p> <p>a) składniki w małym porządku według masy w momencie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach w stężeniach większych niż 1%,</p> <p>b) kompozycje zapachowe i aromatyczne określone wyrazem "zapach" lub "aromat" lub ich odpowiednimi nazwami przyjętymi w INCI,</p> <p>c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach; w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu</p>	76/768/EEC	art. 1 ust. 1(c)	Zgodne z dyrektywą
	<p>➔ szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku, jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do stosowania przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu zgodnie z jego przeznaczeniem - dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia,</p> <p>6) numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,</p> <p>7) funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji,</p> <p>8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki”, obejmujący:</p> <p>a) składniki w małym porządku według masy w momencie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach w stężeniach większych niż 1%,</p> <p>b) kompozycje zapachowe i aromatyczne określone wyrazem "zapach" lub "aromat" lub ich odpowiednimi nazwami przyjętymi w INCI,</p> <p>c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach; w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu</p>	76/768/EEC	art. 1 ust. 1(d)	Zgodne z dyrektywą
		76/768/EEC	art. 1 ust. 1(e)	Zgodne z dyrektywą
		76/768/EEC	art. 1 ust. 1(f)	Zgodne z dyrektywą
		76/768/EEC	art. 1 ust. 1(g)	Zgodne z dyrektywą



4.	<p>odcieniach kolorów, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-” dopuszczalne jest wymiennie wszystkich barwników.”</p> <p>„Art. 8. 1. Tworzy się krajowy system informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwany dalej „krajowym systemem”.</p> <p>2. W krajowym systemie gromadzone są dane o kosmetykach i informacje o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków.</p> <p>3. Lekarz, który rozpoznaje przypadek zachorowania spowodowany użyciem kosmetyku, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania do krajowego systemu informacji o przypadku takiego zachorowania.</p> <p>4. Producent jest obowiązany przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu przekazać do krajowego systemu dane obejmujące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,</li> <li>2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,</li> <li>3) adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11; producent wskazuje miejsce udostępniania dokumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.</li> <li>5. Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu informowania o kosmetykach wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.” </li></ol>	76/768/EEC	art. 7a ust. 4	Zgodne z dyrektywą
5.	<p>„Art. 9. 1. Krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub upoważniona przez niego jednostka organizacyjna.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposób gromadzenia ich w krajowym systemie, z uwzględnieniem wymagań technicznych niezbędnych do przetworzenia otrzymanych informacji.”</p>	76/768/EEC	art. 7a ust. 5	Zgodne z dyrektywą
6.	<p>„1. Producent jest obowiązany udostępnić do celów kontroli, w miejscu wskazanym stosownie do art. 8 ust. 4 pkt 3, udokumentowane informacje obejmujące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych jej nazwę lub numer kompozycji oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,</li> <li>2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku,</li> <li>3) opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,</li> <li>4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi,</li> </ol>	76/768/EEC	art. 7a ust. 1	Zgodne z dyrektywą
		76/768/EEC	art. 7a ust. 1(a)	Zgodne z dyrektywą
		76/768/EEC	art. 7a ust. 1(b)	Zgodne z dyrektywą
		76/768/EEC	art. 7a ust. 1(c)	Zgodne z dyrektywą
		76/768/EEC	art. 7a ust. 1(d, e)	Zgodne z dyrektywą

		<p>przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę; osoba ta posiada wykształcenie wyższe i uzyskała kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny;</p> <p>5) istniejące dane o niepożądanym skutkach dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku,</p> <p>6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku.”</p>	76/768/EEC  76/768/EEC	art. 7a ust. 1(f)  art. 7a ust. 1(g)	Zgodne z dyrektywą  Zgodne z dyrektywą
7.	<b>Art. 13 ust. 1</b>	„1. Nadzór na przestrzeganiem przepisów ustawy sprawuje na zasadach i w trybie określonym w odrębnych przepisach Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz w zakresie znakowania, zafalszowań i prawidłowości obrotu Inspekcja Handlowa.”	76/768/EEC	art. 3	Zgodne z dyrektywą
8.	<b>Art. 14 ust. 1a</b>	„1a. Tej samej karze podlega także ten, kto wprowadza do obrotu kosmetyk po upływie terminu trwałości.”	76/768/EEC	art. 3	Zgodne z dyrektywą

## DYREKTYWA RADY

z dnia 27 lipca 1976 r.

### w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(76/768/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>2</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne obowiązujące w Państwach Członkowskich określają właściwości składu, którym muszą odpowiadać produkty kosmetyczne i ustanawiają zasady ich etykietowania i pakowania; przepisy te różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich;

różnice między tymi przepisami zobowiązują producentów produktów kosmetycznych Wspólnoty do różnicowania ich produkcji w zależności od Państwa Członkowskiego, dla którego są przeznaczone; różnice te w konsekwencji utrudniają handel produktami kosmetycznymi i w rezultacie mają bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

głównym celem tych przepisów jest ochrona zdrowia publicznego i w związku z tym, dążenie do osiągnięcia tego samego celu musi inspirować ustawodawstwo Wspólnoty w tym sektorze; jednak cel ten musi być osiągnięty przy uwzględnieniu także wymagań ekonomicznych i technologicznych;

konieczne jest określenie przepisów, które muszą być przestrzegane w całej Wspólnocie w zakresie składu, etykietowania i pakowania produktów kosmetycznych;

niniejsza dyrektywa dotyczy tylko produktów kosmetycznych, a nie preparatów farmaceutycznych i produktów leczniczych; w tym celu konieczne jest określenie zakresu stosowania dyrektywy przez wyznaczenie granicy między obszarem produktów kosmetycznych i obszarem produktów leczniczych; wytyczenie tej granicy wynika w szczególności z dokładnej definicji produktów kosmetycznych, która odnosi się zarówno do

---

<sup>1</sup> Dz.U. nr C 40 z 8.04.1974, str. 71.

<sup>2</sup> Dz.U. nr L 60 z 26.07.1973, str. 16.

miejsca ich stosowania jak i do celu zastosowania; niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do produktów, które odpowiadają definicji produktu kosmetycznego, ale mają wyłącznie służyć ochronie przed chorobą; ponadto, należy uściślić, że niektóre produkty odpowiadają tej definicji, zaś produkty przeznaczone do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego nie są zaliczane do produktów kosmetycznych;

przy obecnym stanie badań zaleca się wyłączenie z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy produktów kosmetycznych zawierających jedną z substancji wymienionych w załączniku V;

produkty kosmetyczne nie mogą być szkodliwe w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania; w szczególności konieczne jest uwzględnienie możliwości wystąpienia zagrożenia miejsc ciała sąsiadujących z miejscem zastosowania;

w szczególności określanie metod analizy łącznie z możliwymi modyfikacjami lub uzupełnieniami, które mogą zostać do nich wprowadzone na podstawie wyników badań naukowych i technicznych są środkami wykonawczymi natury technicznej; uchwalenie tych środków należy powierzyć Komisji, z uwzględnieniem ustalonych warunków wyszczególnionych w niniejszej dyrektywie, w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury;

postęp techniczny wymusza szybkie przystosowanie przepisów technicznych, określonych w niniejszej dyrektywie i w kolejnych dyrektywach w tej dziedzinie; dla uproszczenia wprowadzania środków potrzebnych do osiągnięcia tego celu należy stworzyć procedurę ustalającą ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi i Komisją w obrębie komitetu wprowadzającego postęp techniczny do dyrektyw znoszących bariery techniczne w handlu produktami kosmetycznymi;

istnieje konieczność sporządzenia, w oparciu o badania naukowe i techniczne, propozycji wykazów substancji dopuszczonych, które mogą obejmować przeciwutleniacze, farby do włosów, substancje konserwujące i promieniochronne, uwzględniając zwłaszcza problem uczuleń;

może się zdarzyć, że produkty kosmetyczne znajdujące się na rynku mogą zagrażać zdrowiu publicznemu mimo spełnienia przepisów niniejszej dyrektywy i jej załączników; należy w związku z tym przewidzieć procedurę usuwającą takie zagrożenie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

1. „Produkt kosmetyczny” oznacza każdy produkt przeznaczony do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (skórą, owłosieniem, paznokciami, wargami i zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym zadaniem jest ich czyszczenie, perfumowanie, lub ochranianie aby utrzymywać je w dobrym stanie, zmieniać ich wygląd lub poprawiać zapachy ciała.

2. Za produkty kosmetyczne w znaczeniu tej definicji są uważane w szczególności produkty wymienione w załączniku I.

3. Produkty kosmetyczne zawierające jedną z substancji wymienionych w załączniku V oraz produkty kosmetyczne zawierające barwniki inne niż te, wymienione w załącznikach III

i IV, i nieprzeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi są wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy. W odniesieniu do tych produktów Państwa Członkowskie mogą podjąć takie działania, jakie uznają za niezbędne.

#### *Artykuł 2*

Produkty kosmetyczne wprowadzone na rynek Wspólnoty nie mogą szkodzić zdrowiu ludzkiemu w normalnych warunkach stosowania.

#### *Artykuł 3*

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić wprowadzenie do obrotu wyłącznie produktów kosmetycznych odpowiadających przepisom niniejszej dyrektywy i jej załączników.

#### *Artykuł 4*

Nie naruszając ogólnych obowiązków wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

- a) substancje wymienione w załączniku II
- b) substancje wymienione w części pierwszej załącznika III przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków;
- c) barwniki inne niż te, które są wymienione w części drugiej załącznika III, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych
- d) barwniki wymienione w części drugiej załącznika III przekraczające ograniczenia i niespełniające podanych warunków, jeżeli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych.

#### *Artykuł 5*

Przez trzy lata począwszy od notyfikacji niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie zgadzają się na wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych zawierających:

- a) substancje wymienione w części pierwszej załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki;
- b) barwniki wymienione w części drugiej załącznika IV, nieprzekraczające ograniczeń i spełniające podane warunki, jeśli produkty te są przeznaczone do stosowania w okolicach oczu, na wargach, w jamie ustnej lub na zewnętrznych narządach płciowych;
- c) barwniki wymienione w części trzeciej załącznika IV, jeśli produkty te, albo nie są przeznaczone do kontaktu z błonami śluzowymi, lub są przeznaczone jedynie do krótkotrwałego kontaktu ze skórą.

Po wygaśnięciu okresu trzech lat te substancje i barwniki są:

- ostatecznie dopuszczone,
- lub ostatecznie zakazane (załącznik II),
- zachowane na okres następnych trzech lat w załączniku IV,
- lub wyłączone ze wszystkich załączników do niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 6*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania zapewniające, aby produkty kosmetyczne były sprzedawane tylko wtedy, gdy ich pojemniki i opakowania zawierają umieszczone w sposób nieścieralny, łatwo czytelny i widoczny następujące dane:

- a) nazwisko lub nazwę firmy i adres lub zarejestrowaną siedzibę producenta, lub osoby odpowiedzialnej za sprzedaż produktu kosmetycznego, która ma siedzibę na terenie Wspólnoty. Informacja ta może być podana w skrócie, jeśli tylko będzie można rozpoznać z tego skrótu nazwę przedsiębiorstwa. W przypadku produktów wyprodukowanych poza Wspólnotą Państwa Członkowskie mogą wymagać podania kraju pochodzenia;
- b) nominalną zawartość w momencie pakowania;
- c) termin ważności dla produktów o trwałości krótszej niż trzy lata
- d) szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas użycia, szczególnie wymienione w kolumnie „Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być podane na etykiecie” w załącznikach III i IV, które muszą być umieszczone na pojemniku; jeśli jest to z przyczyn praktycznych niemożliwe, niniejsza informacja musi być umieszczona na opakowaniu lub załączonej ulotce, lecz w ostatnim przypadku na pojemniku musi być skrócona wskazówka kierująca użytkownika do określonych informacji;
- e) numer partii produkcyjnej lub znak, które umożliwiają identyfikację produkcji; jednakże, gdy jest to niemożliwe ze względów praktycznych, ponieważ produkty kosmetyczne są zbyt małe, informacja taka musi być podana tylko na zewnętrznym opakowaniu.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby przy etykietowaniu, w ofercie handlowej i reklamie produktów kosmetycznych było zabronione używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, rysunków i innych znaków graficznych, sugerujących, że produkt ma właściwości, których nie posiada.

#### *Artykuł 7*

1. Państwa Członkowskie nie mogą z powodów związanych z wymaganiami podanymi w niniejszej dyrektywie i jej załącznikach, odmówić, zakazać lub ograniczyć sprzedaży jakichkolwiek produktów kosmetycznych, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy i jej załączników.

2. Mogą jednakże wymagać, aby informacje przewidziane w art. 6 ust. 1 lit. b)-d) były formułowane przynajmniej w ich języku(-ach) narodowym(-ych) lub urzędowym(-ych).

3. Ponadto, Państwa Członkowskie mogą wymagać, by w celu natychmiastowego i właściwego leczenia w przypadku wystąpienia problemów, stosowne i kompletne informacje dotyczące substancji zawartych w produktach kosmetycznych były dostępne dla właściwego organu, który zapewnia, że informacje te będą wykorzystywane wyłącznie do celów leczenia.

#### *Artykuł 8*

1. Zgodnie z procedurą podaną w art. 10 określa się, co następuje:

- metody analizy niezbędne do kontroli składu produktów kosmetycznych,
- kryteria czystości mikrobiologicznej i chemicznej oraz metody kontroli zgodności z tymi kryteriami.

2. Zgodnie z tą samą procedurą przyjmuje się zmiany konieczne do dostosowania załącznika II do postępu technicznego.

#### *Artykuł 9*

1. Ustanawia się komitet dostosowujący do postępu technicznego dyrektywy znoszące bariery techniczne w handlu produktami kosmetycznymi, zwany dalej „Komitetem”. Składa się on z przedstawicieli Państw Członkowskich i przedstawiciela Komisji w roli przewodniczącego.

2. Komitet ustanawia swój wewnętrzny regulamin.

#### *Artykuł 10*

1. W przypadku odniesień do procedury określonej w niniejszym artykule, sprawy są przedstawiane Komitetowi przez przewodniczącego, albo z jego własnej inicjatywy albo na prośbę przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedstawia Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię o projekcie w czasie określonym przez przewodniczącego, zależnie od pilności sprawy. Opinie są przyjmowane większością 41 głosów, przy czym głosy Państw Członkowskich ważone są zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie ma prawa głosu.

3. a) Komisja przyjmuje proponowane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeśli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeśli nie przyjęto żadnej opinii, Komisja bez zwłoki proponuje Radzie wprowadzenie środków, które należy podjąć. Rada zatwierdza wniosek większością kwalifikowaną.
- c) Jeśli w ciągu trzech miesięcy od złożenia wniosku Rada nie zatwierdzi go, proponowane środki uchwalane są przez Komisję.

### *Artykuł 11*

Z zastrzeżeniem art. 5 i najpóźniej rok po wygaśnięciu terminu podanego w art. 14 ust. 1, w celu wprowadzenia niniejszej dyrektywy przez Państwa Członkowskie, Komisja przedstawi Radzie, w oparciu o wyniki ostatnich badań naukowych i technicznych, stosowne propozycje ustanawiające wykazy dopuszczonych substancji.

### *Artykuł 12*

1. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi na podstawie uzasadnionych powodów, że produkt kosmetyczny, mimo zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, zagraża zdrowiu, może czasowo zabronić sprzedaży tego produktu na swoim terytorium lub poddać go specjalnemu nadzorowi. Państwo to natychmiast powiadamia o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny tej decyzji.

2. Komisja w ciągu sześciu tygodni zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, następnie bezzwłocznie przedstawia swoją opinię i podejmuje odpowiednie kroki.

3. Jeśli Komisja uzna, że konieczne są techniczne dostosowania dyrektywy, będą one uchwalone albo przez Komisję albo przez Radę, zgodnie z procedurą określoną w art. 10. W tym przypadku Państwo Członkowskie, które wprowadziło środki zabezpieczające, utrzyma je do czasu wejścia w życie tych dostosowań.

### *Artykuł 13*

Przedstawia się szczegółowe powody wprowadzenia jakichkolwiek indywidualnych ograniczeń lub zakazu sprzedaży produktów kosmetycznych zgodnie z niniejszą dyrektywą. Zgłasza się je zainteresowanej stronie, łącznie z wyszczególnieniem zastępczych, dostępnych środków, zgodnie z prawem obowiązującym w Państwach Członkowskich oraz limitami czasowymi, na który zostały wprowadzone.

### *Artykuł 14*

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu osiemnastu miesięcy od jej notyfikacji i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie mogą jednak przez okres trzydziestu sześciu miesięcy od notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na sprzedaż na swoim terytorium produktów kosmetycznych, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

### *Artykuł 15*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.



Sporządzono w Brukseli, 27 lipca 1976 r.

*W imieniu Rady*

M. van der STOLE

*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK I

### PRZYKŁADOWY WYKAZ PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH WEDŁUG KATEGORII

- Kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki do skóry (rąk, twarzy, stóp itd.).
- Maseczki do twarzy (z wyłączeniem środków służących do peelingu).
- Podkłady barwiące (płyny, pasty, pudry).
- Pudry do makijażu, pudry po kąpieli, pudry higieniczne, itd.
- Mydła toaletowe, mydła dezodoryzujące itd.
- Perfumy, wody toaletowe i kolońskie.
- Środki do kąpieli i pod prysznic (sole, pianki, oliwki, żele itd.).
- Depilatory.
- Dezodoranty i środki przeciw poceniu.
- Środki do pielęgnacji włosów:
  - farby do włosów i środki do rozjaśniania,
  - do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania,
  - do wodnej ondulacji,
  - do mycia (płyny, proszki, szampony),
  - odżywki (płyny, kremy, oliwki),
  - do układania fryzury (płyny, lakiery, brylantyna),
- Środki do golenia (kremy, pianki, płyny itd.).
- Środki do makijażu i demakijażu twarzy i oczu.
- Środki przeznaczone do warg.
- Środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej.
- Środki do pielęgnacji i malowania paznokci.
- Środki do higieny intymnej.

- Środki do opalania.
- Środki do samoopalania.
- Środki do rozjaśniania skóry.
- Środki przeciw zmarszczkom.

## ZAŁĄCZNIK II

### WYKAZ SUBSTANCJI, KTÓRYCH STOSOWANIE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH JEST ZAKAZANE

1. N-5-chlorobenzoksazol-2-iloacetamid
2. Wodorotlenek 2-acetoksyetylotrimetyloamoniowy (acetylocholina i jej sole)
3. Acetyloglutaminian deanolu \*
4. Spironolakton\*
5. Kwas (4-(4-hydroksy-3-jodofenoksy)-3,5-dijodofenylo) octowy i jego sole
6. Metotreksat\*
7. Kwas E-aminokapronowy\* i jego sole
8. Cinchofen\*, oraz jego sole, pochodne i sole tych pochodnych
9. Kwas tyropropowy\* i jego sole
10. Kwas trójchlorooctowy
11. *Aconitum napellus L.* (liście, korzenie i preparaty galenowe)
12. Akonityna (główny alkaloid *Aconitum napellus L.*) i jej sole
13. *Adonis vernalis L.* i jego preparaty
14. Epinefryna\*
15. Alkaloid *Rauwolfia serpentina* i ich sole
16. Alkinole oraz ich estry, etery i sole
17. Izoprenalina\*
18. Izotiocyjanian allilu
19. Allokamid\* i jego sole
20. Nalorfina\*, jej sole i etery

---

\*W niniejszej dyrektywie, nazwy po których następuje gwiazdka są tymi publikowanymi w „Wydruku komputerowym 1975 r., International Non-proprietary Names (INN) dla produktów farmaceutycznych. Wykazy 1-33 zaproponowanych INN”, WHO, Genewa, sierpień 1975 r.

21. Aminy sympatykomimetyczne działające na centralny układ nerwowy, jakiekolwiek substancje zawarte w pierwszej liście leków, będące przedmiotem recepty lekarskiej, zgodnie z rezolucją Rady Europy AP(69)
22. Anilina, jej sole oraz halogenowane i sulfonowane pochodne
23. Betoksykaina\* i jej sole
24. Zoksazoloamina\*
25. Prokainamid\*, oraz jego sole i pochodne
26. Benzydyna
27. Tuaminoheptan\*, jego izomery i sole
28. Oktodryna\* i jej sole
29. 2-amino-1,2-bis(4-metoksyfenylo) etanol i jego sole
30. 1,3-dimetylopentanoamina i jej sole
31. Kwas 4-aminosalicylowy i jego sole
32. Toluidyny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
33. Dimetyloaniliny, ich izomery, sole i halogenowane oraz sulfonowane pochodne
34. Imperatorin 9-[(3-metylo-2-butenylo)oksy]-7H-furo[3,2-g][1]benzopiran-7-on
35. *Ammi majus* i jego preparaty galenowe
36. 2,3-dichloro-2-metylobutan
37. Substancje o działaniu androgennym
38. Olej antracenyowy
39. Antybiotyki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku IV
40. Antymon i jego związki
41. *Apocynum cannabinum L.* i jej preparaty
42. Apomorfina i jej sole 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metylo-4H-dibenzo[de,g]-chinolino-10,11-diol
43. Arsen i jego związki
44. *Atropa belladonna L.* i jego preparaty

45. Atropina, jej sole i pochodne
46. Sole baru, za wyjątkiem siarczanu baru, laków przygotowanych z siarczanu baru i pigmentów przygotowanych z barwników zamieszczonych załączniku III, część 2 oraz w załączniku IV część 2 i 3 i oznaczonych Ba
47. Benzen
48. Benzimidazol-2(3H)-on
49. Benzoazepiny i benzodiazepiny
50. Amylokaina i jej sole (stowaina), benzoesan 1-(dimetyloaminometylo)-1-metylopropylu
51. Benzoesan 2,2,6-trimetylo-4-piperydyli i jego sole
52. Izokarboksazyd\*
53. Bendroflumetiazyd\* i jego pochodne
54. Beryl i jego związki
55. Brom, wolny
56. Tosylan bretylium\*
57. Karbromal\*
58. Bromizowal\*
59. Bromfeniramina\* i jej sole
60. Bromek benzyloanium\*
61. Bromek tetraetyloamoniowy\*
62. Brucyna
63. Tetrakaina i jej sole
64. Mofebutazon\*
65. Tolbutamid\*
66. Karbutamid\*
67. Fenylbutazon
68. Kadm i jego związki

69. Majka lekarska, *Cantharis vesicatoria*
70. Kantarydyna bezwodnik (1R,2S)-heksahydro-1,2-dimetylo-3,6-epoksyftalowy
71. Fenprobamat\*
72. Pochodne nitrowe karbazolu
73. Disiarczek węgla
74. Katalaza
75. Cefelina i jej sole
76. *Chenopodium ambrosioides* (wyciąg)
77. 2,2,2-trichloro-1,1-etanodiol
78. Chlor
79. Chlorpropamid\*
80. Difenoksylat (Chlorowodorek)
81. chlorowodorek cytrynianu 4-fenylazofenyleno-1,3-diaminy (chlorowodorek cytrynianu chryzoidyny)
82. Chlorzoksazon\*
83. 2-chloro-4-(dimetyloamino)-6-metylopirymidyna (krymidyna)
84. Chlorprotiksen\* i jego sole
85. Klofenamid\*
86. N-tlenek N,N-bis(2-chloroetylo) metyloaminy i jego sole
87. Chlormetyna\* i jej sole
88. Cyklofosfamid\* i jego sole
89. Mannomustyna\* i jej sole
90. Butanilikaina\* i jej sole
91. Chlormezanon\*
92. Triparanol\*

93. 2-(4-chlorofenylo)fenyloacetylo-1H-indano-1,3(2H)dion
94. Chlorfenoksyamina\*
95. Fenaglikodol\*
96. Chloroetan
97. Chrom, kwas chromowy i jego sole
98. *Claviceps purpurea Tul.*, jej alkaloidy oraz preparaty galenowe
99. *Conium maculatum L.* (owoc, proszek, preparaty galenowe)
100. Glicyklamid\*
101. Benzenosulfonian kobaltu
102. Kolchicyna, jej sole i pochodne
103. Kolchikozyd i jego pochodne
104. *Colchicum autumnale L.* i jego preparaty galenowe
105. Konwalatoksyna
106. *Anamirta cocculus L.* (owoc)
107. *Croton tiglium* (olej)
108. 1-butylo-3-(N-krotonoilosulfanilylo) mocznik
109. Kurara i kuraryna
110. Syntetyczne substancje o działaniu kuraryzującym
111. Kwas cyjanowodorowy i jego sole
112. 1-fenylo-cykloheksylo-2,2-bis-(dietyloaminometylo)etan (fenetamina)
113. Cyklomenol\* i jego sole
114. Heksacyklonat sodowy\*
115. Heksapropymat\*
116. Dekstropoksyfen\*
117. O O-diacetylo-N-allilo-N-normorfina



118. Pipazetat\* i jego sole
119. 5-(1,2-dibromo-2-fenylloetylo)-5-metylohydantoina
120. Sole pentametyleno-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek pentametonium\*
121. Sole N,N-[(metyloimino)dietyleno]-bis-(etylodimetyloamoniowe), np. bromek azametonium\*
122. Cyklarbamat\*
123. DDT; 1,1,1-trichloro-2,2-bis-(4-chlorofenyllo)-etan\*
124. Sole N,N'-heksametyleno-bis-trimetyloamoniowe, np. bromek heksametonium\*
125. Dichloroetany (chlorki etylenu)
126. Dichloroetyleny (chlorki acetyleny)
127. LSD-25 i jego sole\*
128. Ester 2-dietyloaminoetylowy kwasu 3-hydroksy-4-fenyllobenzoowego i jego sole\*
129. Cinchokaina\* i jej sole
130. Cynamonian 3-dietyloaminopropylu
131. O,O-dietylotionofosforan 4-nitrofenylu (Paration)
132. [oksalilo-bis-(iminoetyleno)]-bis-[(o-chlorobenzyllo) dietyloamoniowe] np. chlorek ambenonium
133. Metyprylon\* i jego sole
134. Digitalina i wszystkie heterozydy naparstnicy purpurowej *Digitalis purpurea L.*
135. 7-(2-hydroksy-3-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamino) propyloteofilina (Ksantynol)
136. Dioksetedryna\* i jej sole
137. Piprokurarium\*
138. Propyfenazon\*
139. Tetrabenazyna\* i jej sole
140. Kaptodiam\*
141. Mefeklorazyna\* i jej sole

142. Dimetyloamina
143. Benzoesan 1,1-bis-(dimetyloaminometylo)propylu i jego sole
144. Metapirylen\* i jego sole
145. Metamfepramon\* i jego sole
146. Amitryptylina\* i jej sole
147. Metformina\* i jej sole
148. Izosorbidu diazotan\*
149. Propanodinitryl
150. Butanodinitryl
151. Izomery dinitrofenolu\*
152. Inprokwon\*
153. Dimewamid\* i jego sole
154. Difenylpiralina\* i jej sole
155. Sulfinpirazon\*
156. Sole N-(3-karbamoilo-3,3-difenylopropylo)-N,N-diizopropylometyloamoniowe, np. jodek\*
157. Benaktyzyna\*
158. Benzatropina\* i jej sole
159. Cyklizyna\* i jej sole
160. 5,5-difenylo-4-imidazolidon
161. Probenecyd\*
162. Disulfiram\*, tiuram (ISO)
163. Emetyna, jej sole i pochodne
164. Efedryna i jej sole
165. Oksanamid\* i jego pochodne
166. Eseryna, fizostygmina i jej sole

167. Estry kwasu 4-aminobenzoowego z wolną grupą aminową, za wyjątkiem wymienionego w załączniku IV, część 1
168. Sole choliny i ich estry
169. Karamifen\* i jego sole
170. Fosforan dietylowo 4-nitrofenylowy
171. Metetoheptazyna\* i jej sole
172. Oksfenerydyna\* i jej sole
173. Etoheptazyna\* i jej sole
174. Methheptazyna\* i jej sole
175. Metylofenidat\* i jego sole
176. Doksylamina\* i jej sole
177. Tolboksan\*
178. Monobenzon\*
179. Paretoksykaina\* i jej sole
180. Fenzolon\*
181. Glutetimid\* i jego sole
182. Tlenek etylenu
183. Bemegryd\* i jego sole
184. Walnoktamid\*
185. Haloperydol\*
186. Parametazon\*
187. Fluanizon\*
188. Trifluperydol\*
189. Fluorezon\*
190. Fluorouracyl\*

191. Kwas fluorowodorowy, jego normalne sole, kompleksy i fluorowodorki z wyjątkiem umieszczonych w załączniku IV część 1
192. Sole furfurylotrimetyloamoniowe\*
193. Galantamina\*
194. Progestogeny, za wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V
195. HCH, 1,2,3,4,5,6-heksachlorocykloheksan (lindan)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-6,7-epoksy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (endryna)
197. Heksachloroetan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-1,4,4a,5,8,8a-heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen (izodryna)
199. L- $\beta$ -hydrastyna oraz hydrastynina i ich sole
200. Hydrazydy i ich sole
201. Hydrazyna, jej pochodne i sole
202. Oktamoksyn\* i jego sole
203. Warfaryna\* i jej sole
204. Ester etylowy kwasu bis-(4-hydroksy-2-okso-1-benzopirano-3-ilo)octowego i sole tego kwasu
205. Metokarbamol\*
206. Trójazotan 2-etylo-2(hydroksymetylo)-1,3-propanodiolu
207. 4,4'-dihydroksy-3,3'-(3-metylotiopropylideno)dikumaryna
208. Fenadiazol\*
209. Nitroksolina\* i jej sole
210. Hioscyamina, jej sole i pochodne
211. *Hyoscyamus niger* L. (liście, nasiona, proszek oraz preparaty galenowe)
212. Pemolina\* i jej sole
213. Jod\*

214. Sole dekametylo-bis-trójmetyloamoniowe, np. bromek dekametonium\*
215. Wymiotnica prawdziwa (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. oraz gatunki pokrewne)  
(korzenie, proszek oraz preparaty galenowe)
216. (2-izopropyl-4-pentenoilo) mocznik (apronalid)
217. santonina [3S-(3 $\alpha$ , 3 $\alpha$ ,5 $\alpha$  $\beta$ ,9 $\beta$ )]-3 $\alpha$ ,5,5 $\alpha$ ,9 $\beta$ -tetrahydro-3,5 $\alpha$ ,9-trimetylonafto[1,2-b]furan-2,8(3H,4H)-dion
218. *Lobelia inflata* L. i jej preparaty galenowe
219. Lobelina\* i jej sole
220. Barbiturany
221. Rtęć i jej związki, z wyjątkiem wymienionych w załącznikach IV i V
222. 3,4,5-trimetoksyfenetyloamina i jej sole
223. Metaldehyd
224. 2-(-4-allylo-2-metoksyfenoksy)-N,N-dietyloacetamid i jego sole
225. Kumetarol\*
226. Dekstrometorfan\* i jego sole
227. 2-metyloheptanoamina i jej sole
228. Izometepten\* i jego sole
229. Mekamylamina\*
230. Gwajafenezyna\*
231. Dikumarol\*
232. Fenmetrazyna\*, jej pochodne i sole
233. Tiamazol\*
234. 3,4-dihydro-2-metoksy-2-metylo-4-fenyl-2H,5H-pirano(3,2c)-(1)benzopirano-5-on  
(cyklokumarol)
235. Karyzoprodol\*
236. Meprobamat\*
237. Tefazolina\* i jej sole

238. Arekolina
239. Poldyna metylosiarczan 2-benzyloiloksymetylo-1,1-dimetylopirolidyny
240. Hydroksyzyna\*
241. 2-naftol
242. 1-naftyloamina i 2-naftyloamina oraz ich sole
243. 3-(1-naftylo)-4-hydroksykumaryna
244. Nafazolina\* i jej sole
245. Prostygmina i jej sole (neostygmina), sole N,N,N-trimetylo-(m-dimetylokarbamoiloksy) fenyloamoniowe
246. Nikotyna i jej sole
247. Azotyny amylu
248. Nieorganiczne azotyny, z wyjątkiem azotynu sodu
249. Nitrobenzen
250. Nitrokrezole i ich sole z metalami alkalicznymi
251. Nitrofurantoina\*
252. Furazolidon\*
253. Nitrogliceryna trójazotan propano-1,2,3-triolu
254. Acenokumarol\*
255. Nitroprusydki metali alkalicznych
256. Nitrostilbeny, ich homologi i pochodne
257. Noradrenalina i jej sole
258. Noskapina\* i jej sole
259. Guanetydyna\* i jej sole
260. Estrogeny, za wyjątkiem tych umieszczonych w załączniku V
261. Oleandryna

262. Chlortalidon\*
263. Peletieryna i jej sole
264. Pentachloroetan
265. Czteroazotan pentaerytrytylu\*
266. Petrychloral\*
267. Oktamylamina\* i jej sole
268. Fenol i jego sole alkaliczne, poza wyjątkami zamieszczonymi w załączniku V
269. Fenacemid\*
270. Difenkloksazyna\*
271. 2-fenyloindan-1,3-dion (fenindion)
272. Etylfenacemid\*
273. Fenprokumon\*
274. Fenyramidol\*
275. Triamteren\* i jego sole
276. Tetraetylopirofosforan; (TEPP), ester tetraetylowy kwasu pirofosforowego
277. Fosforan tritolilu\*
278. Psylocybina\*
279. Fosfor i fosforki metali
280. Talidomid\* i jego sole
281. *Physostigma venenosum Balf.*
282. Pikrotoksyna
283. Pilocarpina i jej sole
284. Lewoskrętna, postać treo, octanu alfa-piperydino-2-ilo benzyłowego i jego sole
285. Pipradol\* i jego sole
286. Azacyklonol\* i jego sole

287. Bietamiweryna\*
288. Butopiryna\* i jej sole
289. Ołów i jego związki z wyjątkiem wymienionych w załączniku V
290. Koniina
291. *Prunus laurocerasus L.* („Laurowiśnia wschodnia”)
292. Metyrapon\*
293. Substancje radioaktywnej<sup>1</sup>
294. *Juniperus sabina L.* (liście, wyciąg oraz preparaty galenowe)
295. Hioscyna, jej sole oraz pochodne
296. Sole złota
297. Selen i jego związki,
298. *Solanum nigrum L.* i jej preparaty galenowe
299. Sparteina i jej sole
300. Glikokortykoidy
301. *Datura stramonium L.* i jej preparaty galenowe,
302. Strofantyny i ich aglikony oraz główne pochodne
303. Rośliny należące do rodzaju skrętnik (*Strophantum species*) i ich preparaty galenowe
304. Strychnina i jej sole
305. Rośliny należące do rodzaju kulczyba (*Strychnos species*) oraz ich preparaty galenowe
306. Narkotyki naturalne i syntetyczne Wszystkie substancje zamieszczone w tabelach I i II Konwencji w sprawie tabletek narkotycznych podpisanego w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r.

---

<sup>1</sup> Obecność naturalnych radioaktywnych substancji i radioaktywnych substancji spowodowana sztucznym zanieczyszczeniem z otoczenia jest dopuszczalna, pod warunkiem, że substancje radioaktywne nie są wzbogacane do produkcji produktów kosmetycznych, i ich stężenie mieści się w granicach ustalonych w dyrektywie ustanawiającej podstawowe standardy ochrony zdrowia pracowników i społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstającymi wskutek promieniowania jonizującego (Dz.U. nr 11 z 20.02.1959, str. 221/59).



307. Sulfonamidy (sulfanilamidy i ich pochodne otrzymane przez podstawienie jednego lub więcej atomów wodoru grupami NH<sub>2</sub>) i ich sole
308. Sultiam\*
309. Neodym i jego sole
310. Tiotepa\*
311. *Pilocarpus jaborandi Holmes* i jego preparaty galenowe
312. Tellur i jego związki
313. Ksylometazolina i jej sole
314. Tetrachloroetylen
315. Tetrachlorek węgla
316. Tetrafosforan heksaetylu
317. Tal i jego związki
318. *Thevetia neruifolia Juss.*, zawarte w ekstraktach
319. Etionamid\*
320. Fenotiazyna\* i jej związki
321. Tiomocznik i jego pochodne, z wyjątkiem wymienionego w załączniku IV, część 1
322. Mefenezyna\* i jej estry
323. Szczepionki, toksyny i surowice zamieszczone w załączniku do drugiej dyrektywy Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnośnie posiadania produktów leczniczych (Dz.U. nr L 147 z 9.06.1975, str.13)
324. Tranylcypromina\* i jej sole
325. Trichloronitrometan (chloropikryna)
326. 2,2,2-tribromoetanol (alkohol tribromoetylowy)
327. Trichlorometyna\* i jej sole
328. Tretamina\*
329. Trójetylojodek galaminy\*

330. *Urginea scilla Stern.* i jej preparaty galenowe
331. Weratryna i jej sole oraz preparaty galenowe
332. *Schoenocaulon officinale Lind* (nasiona i preparaty galenowe)
333. *Veratrum Spp.* (korzenie i ich preparaty)
334. Monomer chloreku winylu
335. Ergokalcyferol\*, cholekalcyferol (witaminy D<sub>2</sub> i D<sub>3</sub>)
336. Sole kwasów O-alkiloditiokarboksylowych
337. Johimbina i jej sole
338. Dimetylosulfotlenek\*
339. Difenhydramina i jej sole
340. 4-tert-butylofenol
341. 4-tert-butylopirokatechol
342. Dihydrotachysterol\*
343. Dioksan
344. Morfolina i jej sole
345. *Pyrethrum album L.* i jego preparaty galenowe
346. Malonian2-(4-metoksybenzylo-N-(2-pirydylo)amino) etyloдимetyloaminy
347. Trypelenamina\*
348. Izomery tetrachlorosalicylanilidu
349. Izomery dichlorosalicylanilidu
350. Izomery tetrabromosalicylanilidu
351. Dibromosalicylanilidy, na przykład metabromsalan\*, dibromsalan\*
352. Bitionol\*
353. Siarczki tiuramu
354. Disiarczki tiuramu

355. Dimetyloformamid
356. 4-fenylobut-3-en-2-on
357. Benzoesany alkoholu 4-hydroksy-3-metoksycynamonowego, z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
358. Furo[3,2-g]chromen-7-on i jego alkilopodstawione pochodne, np. trioxalen (2,5,9-trimetylo-7H-furo[3,2-g][1]-benzopiran-7-on), z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych
359. Olej z nasion wawrzynu szlachetnego *Laurus Nobilis*
360. Olej sasafrasowy z *Sassafras officinale* Nees zawierający safrol
361. Dipodjodyn 5,5'-diizopropylo-2,2'-dimetylobifenylo-4,4'



ZAŁĄCZNIK III

CZEŚĆ I

LISTA SUBSTANCJI DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH WYŁĄCZNIE W OGRANICZONEJ ILOŚCI, ZAKRESIE I WARUNKACH STOSOWANIA

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
1.	Kwas borowy	a) Zasyпки b) Środki do higieny jamy ustnej c) Inne zastosowania	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia
2.	Kwas tioglikolowy i jego sole	a) Środki do trwałej ondulacji – ogólne stosowanie – profesjonalne stosowanie b) Depilatory	a) - 8% w wyrobie gotowym o $\text{pH} \leq 9,5$ – 11% w wyrobie gotowym o $\text{pH} \leq 9,5$ b) 5% $\text{pH} \leq 12,65$		

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
3.	Estry kwasu tioglikolowego	c) Inne środki do pielęgnacji włosów, usuwane po zastosowaniu  Środki do trwałej ondulacji	c) 2% ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy  5%		Tylko do użytku fryzjerów
4.	Chlorobutanol*	Środek konserwujący	0,5%	Zabroniony w aerozolach	Zawiera chlorobutanol
5.	Amoniak		6% w przeliczeniu na NH <sub>3</sub>		Powyżej 2%: zawiera amoniak
6.	Tosylchloramina sodu		0,2%		
	Chlorany alkalicznych Chlorates of alkali metals	a) Pasta do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3%		
7	Chlorany metali alkalicznych	a) Pasta do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3 %		
8	Dichlorometan		35% w mieszaninie z 1,1,1-trichloroetanem,	0,2% jako maksymalne dopuszczalne	Dla preparatów w rozpylaczach aerozoli. Nie rozpylać na otwarty

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
	b	c	d	e	f
9..	o i m-fenylenodiamina, jej pochodne N-podstawione i ich sole; N-podstawione pochodne p-fenylenodiaminy <sup>1</sup>	Utleniające barwniki do farbowania włosów:	6% w przeliczeniu na wolną zasadę	całkowita zawartość nie może przekraczać 35%	Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
10.	Metylofenylenodiaminy i ich pochodne N-podstawione i ich sole <sup>1</sup>	Utleniające barwniki do farbowania włosów	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.
11.	Diaminofenole <sup>2</sup>	Utleniające barwniki do farbowania włosów	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		Może powodować reakcję alergiczną. Zaleca się przeprowadzenie testu alergicznego. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs.

<sup>1</sup> Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.

<sup>2</sup> Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 1.

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
12.	Dichlorofen*		maksymalnie 0,5%		Zawiera dichlorofen*
13.	Nadtlenek wodoru	Barwniki utleniające do farbowania włosów	40% objętościowo to jest 12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		Zawiera x % nadtlenku wodoru
14.	Formaldehyd	a) utwardzacze paznokci b) używany jako środek konserwujący c) produkty do higieny jamy ustnej	a) 5 % b) 0.2% obliczony jako formaldehyd c) 0.1%	b) zabroniony jako środek konserwujący w rozpylaczach aerozoli i produktach do higieny jamy ustnej	a) Chronić naskórek przy pomocy kremu lub oleju. Zawiera x% formaldehydu b) Zawiera formaldehyd
15.	Hydrochinon*	Środek konserwujący	0.1%	Nie może być używany w produktach dla dzieci lub w produktach higieny osobistej	Nie może być używany dla niemowląt. Zawiera heksachlorofen.
16.	Hydrochinon <sup>3</sup>		2%		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemyc natychmiast oczy jeśli produkt wejdzie z nimi w kontakt. Zawiera hydrochinon.

<sup>3</sup> Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2



Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
17.	Potasowy lub sodowy wodorotlenek	a) rozpuszczalnik naskórka paznokci  b) do prostowania włosów  c) inne zastosowania jako neutralizator	a) 5% wagowo <sup>4</sup>  b) 2% wagowo <sup>4</sup>  c) do pH 11		a) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci  b) Unikać kontaktu z oczami. Powoduje ślepotę. Przechowywać w niedostępnym miejscu dla dzieci
18.	Lanolin				Zawiera lanolinę
19.	I-Naftol	Środki do barwienia włosów	0,5%		Zawiera I-Naftol
20	Azotyn sodu	Inhibitor korozji	0,2%	Nie stosować z II- i III-rzędowymi aminami	
21.	Nitrometan	Inhibitor korozji	0,3%		
22.	Fenol	Mydła i szampony	1%		Zawiera fenol
23.	Kwas pikrynowy	Inhibitor korozji	1%		Zawiera kwas pikrynowy
24	Pirogalol <sup>5</sup>	Tylko do barwienia włosów	5%		Nie używać do barwienia rzęs i brwi. Przemycić natychmiast oczy jeśli produkt wejdzie z nimi w kontakt. Zawiera pirogalol

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
		<p><sup>4</sup> Suma dwóch wodorotlenków wyrażona wagowo jako wodorotlenek sodowy.</p> <p><sup>5</sup> Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.</p>			

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
25.	Chinina i jej sole	a) Szampony b) Płyny do włosów	a) 0.5% obliczone jako podłoże chininy b) 0.2% obliczone jako podłoże chininy		
26.	Resorcynol <sup>1</sup>	a) Barwniki do włosów  b) Płyny do włosów c) Szampony	a) 5 %  b) 0.5 % c) 0.5%		a) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Słukać dobrze włosy po użyciu. Nie używać do barwienia brwi i rzęs. Przemyc natychmiast oczy, gdy produkt wejdzie z nimi w kontakt. b) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol c) Może powodować reakcję alergiczną. Zawiera rezorcynol. Słukać dobrze włosy po użyciu

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki używania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
27.	siarczki amonowe, alkaliczne i siarczki ziem alkalicznych		2% w pastach 20% dla monosiarczków w wodnych roztworach bez dodatków		
28.	Cynk (chlorek i siarczan)		1 % obliczone jako cynk		
29	Cynkowy 4-hydroksybenzensulfonian	a) środek ściągający b) dezodorant	a) 6% obliczone jako substancja bezwodna b) 6% obliczone jako substancja bezwodna		a) unikać kontaktu z oczyma b) nie rozpylać na oczy

CZĘŚĆ 2

**WYKAZ BARWNIKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH  
KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI  
ŚLUZOWYMI<sup>1 2 3</sup>**

(a) Czerwone

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
1	12 085			3%	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	1 5585		r		
9	15 630 15 630 (Ba) 15 630 (Sr)			3%	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 (Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 (Ba)		r		

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
17	45 370				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) kwas benzoesowy i 2% 2-(bromo-6-hydroksy-3-oxo-3//-xanthen-9-yl) kwas benzoesowy
18	45 380				Jak wyżej
19	45 405		r		Jak wyżej
20	45 410				Jak wyżej
21	45 425				Nie więcej niż 1 % 2-(6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) benzoesowy kwas i 3% 2-(jodo-6-hydroksy-3-okso-3//-ksanten-9-yl) kwas
22	45 430	E 127			E 127 jak wyżej
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E420			E420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
29		E 162			E 162

<sup>1</sup>Te środki barwiące mogą być także stosowane w produkt kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

<sup>2</sup> Dla pewnych środków barwiących, wprowadzone są ograniczenia, które mogą odnosić się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczącej zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzą w kontakt ze słuzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i demakijażu oczu) lub do dopuszczalnego maksymalnego stężenia.

<sup>3</sup> Laki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub nie wyłączonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

<sup>4</sup> Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r., dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących, muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

#### (b) Pomarańczowy i żółty

1	10 316		r		
2	11 920				
Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Gdy używany w szminkach, barwnik jest dopuszczalny tylko w postaci wolnego kwasu i maks. stężeniu 1%	
24		E 160 c			E 160 c

(c) **Zielone i niebieskie**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
1	42 051	E 131			E131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Wolny od jonów cyjankowych
16	69 800	E 130			E 130

(d) **Fioletowe, brązowe, czarne i białe**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				



Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	część E 153			E 153
13	77 267	część E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 ditlenek tytanu (i jego mieszaniny z mika)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanina lub esencja perłowa			

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
24 (białe) glinowe, cynkowe, magnezowe i wapniowe stearynia ny i wapniowe stearynia ny					
25		E 150 Karmel			E 150



## ZALĄCZNIK IV

## CZEŚĆ I

## LISTA SUBSTANCJI TYMCZASOWO DOZWOLONYCH

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
1	Metanol	Środek skażający dla etanolu i alkoholu izopropylowego	5% obliczone jako % etanolu i alkoholu izopropylowego		
2	Tiomersal*	Pojedynczo jako środek konserwujący w makijażu oczu	0,007 % obliczony jako Hg. Gdy mieszany z innymi związkami rtęci dozwolonymi niniejszą dyrektywą, całkowite stężenie Hg nie może przekraczać 0,07%		Zawiera Tiomersal*
3	Związki fenylortęciowe	jak wyżej	jak wyżej		Zawiera związki fenylortęciowe
4	Chloroform	Pasta do zębów	4%		

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
5	2,3-Dihydroksypropylo 4-aminobenzoesan		5%		Zawiera 2,3-dihydroksypropylo 4-aminobenzoesan
6	Chinolina-8-ol i siarczan bis(8-hydroksychinoliny)		0,3% w bazie	Nie wolno używać w produktach stosowanych po kąpieliach słonecznych i zasypkach dla niemowląt	Nie stosować u niemowląt
7	Monofluorofosforan amonowy	Produkty do higieny jamy ustnej	0,15% obliczone jako F. gdy zmieszany z innymi związkami fluoru dozwolonymi w niniejszym załączniku, całkowite stężenie F nie może przekraczać 0,15%		Zawiera monofluorofosforan amonowy
8	Monofluorofosforan sodowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodowy
9	Monofluorofosforan potasowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan potasowy
10	Monofluorofosforan wapniowy	jak wyżej	0,5% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapniowy

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
11	Fluorek wapnia	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek wapniowy
12	Fluorek sodu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek sodowy
13	Fluorek potasu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
14	Fluorek amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek amonowy
15	Fluorek glinowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek glinowy
16	Fluorek cynowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek cynowy
17	Fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek heksadecylo-trimetyloamonowy
18	difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloamonio)propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera difluorek 3-(N-heksadecylo-N-2-hydroksyetyloamonio)propylobis (2-hydroksyetylo)amonowy

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
19	dihydrofluorek NN'N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera dihydrofluorek NN'N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy
20	Fluorek oktadecyloamonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek oktadecyloamonowy
21	Fluorokrzemian sodowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian sodowy
22	Fluorokrzemian potasowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian potasowy
23	Fluorokrzemian amonowy	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian amonowy
24	Fluorokrzemian magnezu	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian magnezu
25	Safrol		100 ppm		
26	1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion	Preparaty do pielęgnacji włosów	a) do 2% b) 2-8%	a) zabroniony w rozpylaczach aerozoli b) jak wyżej	a) zawiera 1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion b) służyć do pielęgnacji włosów po użyciu zawiera 1,3-bis(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tion

Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
27	1,3-bis (hydroksymetylo)-3-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— splukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo)-3-tiomocznik
28	Hydroksymetylo-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— splukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera hydroksymetylo-2-tiomocznik
29	1-Hydroksymetyloimidazolidyno-2-tion	jak wyżej	6%	jak wyżej	— splukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1-hydroksymetyloimidazolidyno-2-tion



Numer odniesienia	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
30	1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik	jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1-monomorfolinometylo-2-tiomocznik
		jak wyżej	6%	jak wyżej	— spłukać gruntownie włosy po użyciu — zawiera 1,3 bis(morfolinometylo)-2-tiomocznik
31	1,1,1-Trichloroetan (chloroform metylowy)	Rozpuszczalnik dla rozpylaczy aerozoli	35% gdy zmieszany z dichlorometanem, całkowite stężenie nie może przekraczać 35%		Nie rozpylać na otwarty płomień lub jakikolwiek żarzący się materiał
32	Tribromosalicylanilidy (np. tribromosalan*)	mydło	1%		Zawiera tribromosalicylanilidy

CZEŚĆ 2

**LISTA BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ ZAWARTE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI ZGODNIE Z ART. 5<sup>1 23</sup>**

(a) Czerwone

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Użycie bazaltów zabronione w szminkach		
6	15 585(Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

**(b) Pomarańczowe i żółte**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. Dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

<sup>1</sup>Te środki barwiące mogą być także stosowane w produkt kosmetycznych wchodzących w kontakt z innymi częściami ciała.

<sup>2</sup>Dla pewnych środków barwiących, wprowadzone są ograniczenia, które odnoszą się do zakresu stosowania środka barwiącego (litera „r” w kolumnie ograniczeń dotyczącego zakresu stosowania oznacza, że środek barwiący jest zabroniony w produkcji produktów kosmetycznych, które wchodzą w kontakt ze śluzówkami oczu, szczególnie środki do makijażu i demakijażu oczu) lub do dopuszczonego maksymalnego stężenia.

<sup>3</sup>Laki barwne lub sole tych środków barwiących, przy użyciu substancji dozwolonych zgodnie z załącznikiem II lub nie wyłączonych zgodnie z załącznikiem V z zakresu dyrektywy, są jednakowo dopuszczalne.

<sup>4</sup>Środki barwiące, których numer jest poprzedzony literą „E”, zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r., dotyczącymi artykułów spożywczych i środków barwiących, muszą całkowicie spełniać wymagania czystości ustanowione w tych dyrektywach.

**(b) Zielone i niebieskie**

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Wolny od jonów chromianowych

Numer odniesienia	Numer indeksu barwy	Numer barwnika zgodnie z dyrektywami EWG z 1962 r. dotyczącymi środków barwiących żywność lub innych wskaźników	Ograniczenia		
			Zakres stosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie	Warunki czystości <sup>4</sup>
11	77 289				jak wyżej
12	77 520				
13	74 160				

**(c) Fioletowe, brązowe, czarne i białe**

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Tlenochlorek bizmutu i jego mieszaniny z mikią			
7	77 265				
8	77 718				

### CZEŚĆ 3

#### A) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH, KTÓRE NIE MOGĄ WCHODZIĆ W KONTAKT Z BŁONAMI ŚLUZOWYMI

##### Czerwone

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E121

##### Pomarańczowe i żółte

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

##### Niebieskie i zielone

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350,  $\alpha$ -bis(5-bromo-4-hydroksy-6-metylo-m-kumenylo)toluen-2,  $\alpha$ -sulton,  $\alpha$ bis(3,5-dibromo-4-hydroksy-o-tolilo)toluen-2,  $\alpha$ -sulton, 1,4-bis(butylamino)antrachinon

##### Fioletowe, brązowe, czarne i białe

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, sodowy 2,4-diamino-azobenzenesulfonian i pięć związanych barwników (Brazowy FK),  $\alpha$ -(5-bromo-6-hydroksy-m-tolilo)-a-(3-bromo-5-metylo-4-oksocykloheksa-2,5-dienylideno)toluen-2-sulfonowy kwas

#### (B) WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOZWOLONYCH DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH WCHODZĄCYCH W KRÓTKOTRWAŁY KONTAKT ZE SKÓRĄ

##### Czerwone

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

##### Żółte i pomarańczowe

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-chlorofenylazo)-3-hydroksy-2-nafto-0-anizyd, trójsodowy-3-hydroksypyreno-5,8,10-trójsulfonian

##### Niebieskie i zielone

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

**Fioletowe, brązowe, czarne i białe**

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510,  
42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165,  
63615

## ZAŁĄCZNIK V

### LISTA SUBSTANCJI WYŁĄCZONYCH Z ZAKRESU NINIEJSZEJ DYREKTYWY

1. Octan ołowiu (do użycia jedynie w produktach do włosów).
2. Heksachlorofen\* (dla wszystkich innych zastosowań niż ustalono w części 1 załącznika III).
3. **Hormony**
  - a) - estron,
    - estradiol i jego estry,
    - estriol i jego estry;
  - b) - progesteron,
    - Ethisteron\*.
4. p-fenylenodiamina i jej sole.
5. Stront i jego sole, z wyjątkiem tych używanych w środkach barwiących zamieszczonych w części 2 załącznika III i części 2 i 3 załącznika IV.
6. Cyrkon i jego pochodne.
7. Tiomersal\* i związki fenylortęciowe (dla użycia jako środki konserwujące w stężonych szamponach i kremach zawierających niejonowe emulsyfikatory, które powodują, że inne środki konserwujące stają się nieefektywne; maksymalne stężenie 0,003% obliczone jako Hg).
8. Lidocaina\*.
9. Tyrothricin\*.

## SIÓDMA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 28 lutego 1986 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(86/179/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/ z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 85/391/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 5 i art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowanie chloroformu, 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-*p*-dioksyny, octanu 2,6-dimetylo-1,3-dioksan-4-ylu (dimetoksan) i pirytonu sodowego (INNM) w produktach kosmetycznych;

na podstawie wyników ostatnich badań naukowych i technicznych, można zezwolić, z zastrzeżeniem niektórych warunków, na używanie do pielęgnacji paznokci 1,3-di-(hydroksymetylo)imidazolidyno-2-tionu;

na podstawie dostępnych informacji, niektóre tymczasowo dopuszczone substancje barwiące, mogą zostać dopuszczone definitywnie, podczas gdy inne muszą być całkowicie zabronione lub mieć przedłużony czas dopuszczenia na czas określony;

środki ustanowione w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II dodaje się następujące pozycje:

„366. Chloroform

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. L 224 z 22.08.1985, str. 40.



367. 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-*p*-dioksyna z wyjątkiem przypadków gdy występuje jako zanieczyszczenie heksachlorofenu, z zastrzeżeniem warunków ustanowionych w załączniku VI - część 1, pozycja nr 6,

368. octan 2,6-dimetylo-1,3-dioksan-4-ylu (dimetoksan)

369. pirytion sodowy (INN<sup>M</sup>)<sup>9</sup>.)

2. W załączniku III część 1 wprowadza się następujące zmiany:

„a	b	c	d	e	f)
44	1,3-bis (hydroksymetylo) imidazolidyno-2-tion	a) Preparaty do pielęgnacji włosów  b) Preparaty do pielęgnacji paznokci	a) do 2%  b) do 2%	a) Zabronione w postaci rozpylaczy aerozolowych (aerozole)  b) Zastosowany w produkcie poziom pH musi być niższy niż 4	Zawiera 1,3-bis (hydroksymetylo) imidazolidyno-2-tion
51	Chinolin-8-ol i siarczan bis-(8-hydroksychinolinu)	środek utrwalający dla wody utlenionej w spłukiwanych preparatach do pielęgnacji włosów	0,3% w przeliczeniu na zasadę		

3. Załącznik III część 2, załącznik IV część 2 i 3 zastępuje się załącznikami 1 i 2 do niniejszej dyrektywy.

4. W załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

- pozycję 10 - „chloroform skreśla się
- w pozycjach 5 i 6 przypis <sup>5</sup> zastępuje się przypisem <sup>3</sup>.

#### Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne, aby zapewnić, że począwszy od dnia 1 stycznia 1988 r., ani producenci ani importerzy mający siedzibę na terytorium Wspólnoty nie wprowadzali do obrotu produktów niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne, aby zapewnić, że produkty określone ust. 1 nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu po dniu 31 grudnia 1989 r.

#### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywa nie później niż dnia 31 grudnia 1986 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 lutego 1986 r.

*W imieniu Komisji*

Grigoris VARFIS

*Członek Komisji*

ZAŁĄCZNIK 1

„ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ 2

**WYKAZ BARWNIKÓW DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA W  
PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH<sup>1</sup>**

**Zakres stosowania**

- Kolumna 1 = Barwniki dopuszczone do stosowania we wszystkich produktach kosmetycznych
- Kolumna 2 = Barwniki dopuszczone do stosowania we wszystkich produktach kosmetycznych z wyjątkiem stosowanych w okolicach oczu, w szczególności produktów do makijażu i demakijażu oczu.
- Kolumna 3 = Barwniki dopuszczone do stosowania wyłącznie w produktach kosmetycznych niekontaktujących się ze śluzówką.
- Kolumna 4 = Barwniki dopuszczone do stosowania wyłącznie w produktach kosmetycznych kontaktujących się krótkotrwale ze skórą.

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>
		1	2	3	4	
10006	Zieleń				X	maksymalnie 3% stężenie w produkcie gotowym
10020	Zieleń			X		
10316 <sup>3</sup>	Żółcień		X			
11680	Żółcień			X		
11710	Żółcień			X		
11725	Karoten				X	
11920	Karoten	X				
12010	Czerwień			X		
12075 <sup>3</sup>	Karoten	X				
12085 <sup>3</sup>	Czerwień	X				
12120	Czerwień				X	
12150	Czerwień	X				
12370	Czerwień				X	
12420	Czerwień				X	
12480	Braź				X	
12490	Czerwień	X				
12700	Żółcień				X	
13015	Żółcień	X				
13065	Żółcień				X	
14270	Karoten	X				

patrz załącznik IV część 2

E 105

patrz załącznik IV część 2

E 103

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>
		1	2	3	4	
14700	Czerwień	X				
14720	Czerwień	X				E 122
14815	Czerwień	X				E 125
15510 <sup>3</sup>	Karoten		X			
15525	Czerwień	X				
15580	Czerwień	X				
15585 <sup>3</sup>	Czerwień		X			
15620	Czerwień				X	
15630 <sup>3</sup>	Czerwień	X				maksymalnie 3% stężenie w produkcie gotowym patrz załącznik IV część 2
15800	Czerwień			X		
15850 <sup>3</sup>	Czerwień	X				
15865 <sup>3</sup>	Czerwień	X				
15880	Czerwień	X				
15980	Karoten	X				E 111
15985 <sup>3</sup>	Żółcień	X				E 110
16035	Czerwień	X				
16185	Czerwień	X				E 123
16230	Karoten			X		
16255 <sup>3</sup>	Czerwień	X				E 124
16290	Czerwień	X				E 126
17200	Czerwień	X				
18050	Czerwień			X		
18130	Czerwień				X	
18690	Żółcień				X	
18736	Czerwień				X	
18820	Żółcień				X	
18965	Żółcień	X				
19140 <sup>3</sup>	Żółcień	X				E 102
20040	Żółcień				X	maksymalne stężenie 3,3'-dimetylobenzydyny w barwniku: 5 ppm
20170	Karoten			X		
20470	Czerń				X	patrz załącznik IV część 2
21100	Żółcień				X	maksymalne stężenie 3,3'-dimetylobenzydyny w barwniku: 5 ppm
21108	Żółcień				X	jw.
21230	Żółcień			X		
24790	Czerwień				X	
27290 <sup>3</sup>	Czerwień				X	
27755	Czerń	X				E 152
28440	Czerń	X				E 151
40215	Karoten				X	
40800	Karoten	X				
40820	Karoten	X				E 160 e

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>
		1	2	3	4	
40825	Karoten	X				E160 f
40850	Karoten	X				E 161 g
42045	Błękit				X	patrz załącznik IV część 2
42051 <sup>3</sup>	Błękit	X				E 131
42053	Zieleń	X				
42080	Błękit				X	
42090	Błękit	X				
42100	Zieleń				X	
42170	Zieleń				X	patrz załącznik IV część 2
42510	Fiolet			X		
42520	Fiolet				X	maksymalne stężenie w produkcie gotowym 5 ppm
42640	Fiolet	X				
42735	Błękit			X		
44045	Błękit				X	patrz załącznik IV część 2
44090	Zieleń	X				E 142
45100	Czerwień				X	
45170 <sup>3</sup>	Czerwień	X				
45170:1			X			
45190	Fiolet				X	patrz załącznik IV część 2
45220	Czerwień				X	
45350	Żółcień	X				maksymalne stężenie w produkcie gotowym 6%. nie więcej niż 1% kwasu 2-(6-hydroksy-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzooesowego i 2% kwasu 2-(bromo-6-hydroksy-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzooesowego
45370 <sup>3</sup>	Karoten	X				jw.
45380 <sup>3</sup>	Czerwień	X				w zastosowaniach do pomadek do ust barwnik jest dozwolony tylko w postaci wolnego kwasu i w maksymalnym stężeniu wynoszącym 1%
45396	Karoten	X				nie więcej niż 1% kwasu 2-(6-hydroksy-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzooesowego i 2% kwasu 2-(bromo-6-hydroksy-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzooesowego
45405	Czerwień		X			j.w.
45410 <sup>3</sup>	Czerwień	X				nie więcej niż 1% kwasu 2-
45425	Czerwień	X				

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>
		1	2	3	4	
						(6-hydrokso-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzoosowego i 2% kwasu 2-(bromo-6-hydrokso-3-okso-3H-ksanteno-9-ylo) benzoosowego E 127, jw. patrz załącznik IV część 2 E 104
45430 <sup>3</sup>	Czerwień	X				
47000	Żółcień			X		
47005	Żółcień	X				
50325	Fiolet				X	
50420	Czerń			X		
51319	Fiolet				X	
58000	Czerwień	X				
59040	Zieleń			X		
60724	Fiolet				X	
60725	Fiolet	X				
60730	Fiolet			X		
61565	Zieleń	X				
61570	Zieleń	X				
61585	Błękit				X	
62045					X	
69800	Błękit	X				E 130
69825	Błękit	X				
71105	Karoten			X		
73000	Błękit	X				
73015	Błękit	X				E 132
73360	Czerwień	X				
73385	Fiolet	X				
73900	Fiolet				X	patrz załącznik IV część 2
73915	Czerwień				X	
74100	Błękit				X	
74160	Błękit	X				
74180	Błękit				X	patrz załącznik IV część 2
74260	Zieleń		X			
75100	Żółcień	X				
75120	Karoten	X				E 160 b
75125	Żółcień	X				E 160d
75130	Karoten	X				E 160 a
75135	Żółcień	X				E161d
75170	Biel	X				
75300	Żółcień	X				E 100
75470	Czerwień	X				E 120
75810	Zieleń	X				E 140 i E 141
77000	Biel	X				E 173
77002	Biel	X				
77004	Biel	X				

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>
		1	2	3	4	
77007	Błękit	X				
77015	Czerwień	X				
77120	Biel	X				
77163	Biel	X				
77220	Biel	X				E170
77231	Biel	X				
77266	Czerń	X				
77267	Czerń	X				
77268:1	Czerń	X				E 153
77346	Zieleń	X				
77400	Braź	X				
77480	Braź	X				E 175
77489	Karoten	X				E 172
77491	Czerwień	X				E 172
77492	Żółcień	X				E 172
77499	Czerń	X				E 172
77510	Błękit	X				wolne od jonów cyjankowych
77713	Biel	X				
77742	Fiolet	X				
77745	Czerwień	X				
77820	Biel	X				E 174
77891	Biel	X				E 171
77947	Biel	X				
Laktoflawina	Żółcień	X				E 101
Karmel	Braź	X				E 150
Kapsantyna, kapsorubina	Karoten	X				E 160 c
Czerwień buraczana	Czerwień	X				E 162
Antocyjany	Czerwień	X				E 163
Stearyniany glinu, cynku, magnezu i wapnia	Biel	X				
Błękit bromotymolo	Błękit					X
wy Zielen bromokreozolowa	Zielen					X

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>
		1	2	3	4	

<sup>1</sup> Dopuszczone są także laki i sole wymienionych barwników, niezawierające substancji wyszczególnionych w załączniku II lub niewyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy na mocy załącznika V.

<sup>2</sup> Barwniki, których pozycję poprzedza litera „E” muszą, zgodnie z dyrektywą EWG z 1962 r. spełniać kryteria czystości ustanowione w tych dyrektywach. Barwniki są nadal objęte kryteriami ogólnymi określonymi w załączniku III do dyrektywy z 1962 r. dotyczącej barwników, również po skreśleniu litery „E” w tej dyrektywie.

<sup>3</sup> Dopuszczone są także nierozpuszczalne barwe, strontowe i cyrkonowe laki, sole i pigmenty tych barwników.”



ZAŁĄCZNIK 2

„ZAŁĄCZNIK IV

CZEŚĆ 2

**WYKAZ BARWNIKÓW TYMCZASOWO DOPUSZCZONYCH DO STOSOWANIA  
W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH<sup>1</sup>**

**Zakres stosowania:**

- Kolumna 1 = wszystkie produkty kosmetyczne,
- Kolumna 2 = wszystkie produkty kosmetyczne z wyjątkiem stosowanych w okolicach oczu,
- Kolumna 3 = produkty kosmetyczne niekontaktujące się ze śluzówką,
- Kolumna 4 = produkty kosmetyczne kontaktujące się krótkotrwale ze skórą.

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>	Zezwolenie ważne do dnia
		1	2	3	4		
12700	Żółcień			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
13065	Żółcień			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
15800	Czerwień	X				patrz załącznik III część 2	31.12.1988
19120	Żółcień				X		31.12.1988
20470	Czerń			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
21110	Karoten				X	maksymalna zawartość 3,3' - dichlorobenzyny w barwniku: 5 ppm	31.12.1987
21115	Karoten				X	maksymalna zawartość 3,3' - dichlorobenzyny w barwniku: 5 ppm	31.12.1988
26100	Czerwień	X					31.12.1988
42045	Błękit			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
42170	Zieleń			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
42535	Fiolet			X			31.12.1987
44025	Zieleń				X		31.12.1987

Numer wg wykazu barwników lub jego opis	Barwnik	Zakres zastosowania				Inne ograniczenia i wymagania <sup>2</sup>	Zezwolenie ważne do dnia
		1	2	3	4		
44045	Błękit			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
45190	Fiolet			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
47000	Żółcień	X				patrz załącznik III część 2	31.12.1988
61554	Błękit			X		tylko w preparatach do pielęgnacji włosów w maksymalnym stężeniu 50 ppm	31.12.1987
73312	Czerwień				X		31.12.1987
73900	Fiolet			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1987
73905	Czerwień				X		31.12.1988
74180	Błękit			X		patrz załącznik III część 2	31.12.1988
75660	Żółcień				X		31.12.1988
77288	Zieleń	X				wolny od obecności jonów chromianowych	31.12.1986
77289	Zieleń	X				wolny od obecności jonów chromianowych	31.12.1986
Czerwień kwasowa 195	Czerwień			X			31.12.1987

1 Dopuszczone są także laki i sole wymienionych barwników, niezawierające substancji wyszczególnionych w załączniku II lub niewyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy na mocy załącznika V.

2 Barwniki, których pozycję poprzedza litera „E” muszą, zgodnie z dyrektywą EWG z 1962 r. spełniać kryteria czystości ustanowione w tych dyrektywach. Barwniki te muszą spełniać kryteria ogólne określone w załączniku III do dyrektywy z 1962 r., dotyczącej barwników, również po skreśleniu litery „E” w tej dyrektywie.

## Dyrektywa Rady 79/661

z dnia 24 lipca 1979r

Zmieniająca Dyrektywe 76/768 dotycząca zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności jego artykuł 100,

Uwzględniając wniosek Komisji,

A także biorąc pod uwagę co następuje;

Dyrektywa Rady 76/768 z dn. 27 lipca 1976, dotycząca zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych (1) w artykule 5 przewiduje, iż po wygaśnięciu trzyletniego okresu licząc od daty jej notyfikacji, substancje i barwniki wymienione w Aneksie IV będą albo definitywnie dopuszczone, albo definitywnie zabronione, albo utrzymane przez kolejny okres trzech lat w Aneksie IV, albo wykreślone ze wszelkich Aneksów.

Ze względu na złożoność problemów które jeszcze pozostają do rozwiązania, nie będzie możliwe przestrzeganie tego terminu, a więc należy go przedłużyć.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ

### Artykuł pierwszy

Dyrektywa 76/768 zostaje następująco zmieniona

1. W artykule 5, ustęp pierwszy część zdania „W okresie trzech lat licząc od daty jej notyfikacji” zostaje następująco zmieniona: „do 31 grudnia 1980r.”
2. W Artykule 5 ustęp drugi, część zdania: „po wygaśnięciu okresu trzech lat” zostaje następująco zmieniona: „, począwszy od 1-go stycznia 1981”.

## Artykuł drugi

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 24 lipca 1979

W imieniu Rady

Przewodniczący

M. O'Kennedy

## DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 11 lutego 1982 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załącznik II do dyrektywy 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(82/147/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup> ostatnio zmienioną dyrektywą 79/661/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie ostatnich badań naukowo - technicznych, należy zabronić stosowania acetylo – etylo – tetrametylo – tetraliny, ze względu na jej efekty neurotoksyczne szkodliwe dla zdrowia;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG dodaje się pozycję w brzmieniu:

„3,6,2,3’-etylo-5’,6’,7,8’-tetrahydro-5’,6’,8’,8’-tetrametylo-2’-acetonafton;

Syn.: 1,1,4,4 – tetrametylo – 6 – etylo – 7 – acetylo - 1,2,3,4 - tetrahydronaftalen (acetyloetylotetrametylotetralina, AETT)”.

### *Artykuł 2*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, najpóźniej do dnia 31 grudnia 1982 r. przepisy ustawowe, wykonawcze, i administracyjne, niezbędne do dostosowania się do przepisów niniejszej dyrektywy oraz niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

### *Artykuł 3*

<sup>1</sup> Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str.169.

<sup>2</sup> Dz.U. L 192 z 31.07.1979, str.35.

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich..

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 lutego 1982 r.

*W imieniu Komisji*

Karl - Heinz- NARJES

*Członek Komisji*

**DYREKTYWA RADY 82/368/EWG**

**z dnia 17 maja 1992,**

**zawierająca drugą poprawkę dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia  
ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności jego artykuł 100,

Uwzględniając wniosek Komisji (1)

Uwzględniając opinię Zgromadzenia parlamentarnego (2)

Uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Socjalnego (3)

A także biorąc pod uwagę co następuje:

W trakcie stosowania Dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1975, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych (4), zmienionej Dyrektywa 79/661/EWG (5), okazało się stosowne wprowadzić pewne zmiany w aneksach II, III, IV i V;

W celu ochrony zdrowia publicznego, należy podjąć pewne środki dotyczące ostrzeżeń które mają być obowiązkowo umieszczone przy etykietowaniu produktów kosmetycznych zawierających kwas tioglikolowy, jego sole i estry;

Stosowanie wody utlenionej nie ogranicza się do barwników utleniających do barwienia włosów, i że w związku z powyższym należy dopuścić obecność tej substancji w preparatach do pielęgnacji włosów, zamieszczając obowiązkowo na etykiecie pewne ostrzeżenia w celu ochrony zdrowia;

Nie jest konieczne podawanie na etykiecie, na pewnych warunkach, zawartość formaldehydu, kiedy substancja ta nie jest składnikiem kosmetyku, lecz jest jedynie nieuniknioną pozostałością po obróbce surowca;

Należy określić zakres stosowania i/lub stosowanie hydrochinonu;

Należy określić maksymalne stężenie potasu żrącego lub sody żrącej dozwolonych w depilatorach;

Można podjąć decyzje jeśli chodzi o substancje zamieszczone w aneksie IV (w części pierwszej) Dyrektywy 76/768/EWG, zgodnie z jej artykułem 5;

Aneks IV (część pierwsza i druga) tej samej Dyrektywy nie pokrywa się z listą barwników rzeczywiście używanych w produkcji produktów kosmetycznych, i że należy ją w związku z tym uaktualnić;

Na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych możliwe jest ustalenie listy substancji dozwolonych jako środki konserwujące;

Należy ustalić szybka procedurę uaktualniania aneksów;

Śladowa obecność substancji których kosmetyki nie mogą zawierać zgodnie z aneksem II Dyrektywy 76/768/EWG, jest z technologicznego punktu widzenia nieunikniona i że należy w związku z tym podjąć pewne środki;

Wersje w językach angielskim, niemieckim i holenderskim Dyrektywy 76/768/Ewg zawierają błędy drukarskie które na należy poprawić;

## PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄĄ DYERKTYWE

### Artykuł 1

Zmienia się Dyrektywę 76/768/EWG zgodnie z zamieszczonymi poniżej dyspozycjami.

### Artykuł 2

Aneks II zmienia się jak następuje:

-Tytuł zostaje zmieniony jak następuje

„Lista substancji które nie mogą wchodzić w skład produktów kosmetycznych”;

-Numer 46 ”sole baru” zastępuje się :

„Sole baru, za wyjątkiem siarczanu i siarczku na warunkach wymienionych w aneksie III (część pierwsza), lak na bazie siarczanu i Pigmentów przygotowanych z barwników



wymienionych na liście w aneksach III (część druga) i IV (części druga i trzecia), z numerem indeksu: 1 (Ba)";

-Numer 191 „Kwas fluorowodorowy” zastępuje się:

„ Kwas fluorowodorowy, jego sole, kompleksy i fluorowodorki, z wyłączeniem wyjątków zawartych w aneksie III (część pierwsza)";

-Numer 221 "Rtęć i jej związki" zastępuje się:

" Rtęć i jej związki z wyłączeniem wyjątków wymienionych w aneksach V i VI (część druga)".

- Numer 268 "fenol i jego alkany, z wyłączeniem wyjątków przewidzianych w aneksie III" zastępuje się:

"Kwas pikrynowy";

- Numer 321 "Tiomoczniki jego pochodne z wyłączeniem wyjątków wymienionych w aneksie IV (część pierwsza)" zastępuje się;

" Tiomoczniki jego pochodne z wyłączeniem wyjątków wymienionych w aneksie III (część pierwsza)";

- Numer 350 " Izomery tetrabromosalicylanilidu" zastępuje się:

" Izomery tetrabromosalicylanilidu z wyłączeniem występowania ich jako zanieczyszczenia tribromosalicylanilidu, według kryteriów ustalonych w aneksie IV (część pierwsza)".

- Numer 351" Izomery dibromosalicylanilidu" zastępuje się:

" Izomery dibromosalicylanilidu, z wyjątkiem ich występowania jako zanieczyszczenia tribromosalicylanilidu według kryteriów ustalonych w aneksie IV (część pierwsza)";

- Numer 360 zastępuje się:

"Safrol, z wyjątkiem ilości normalnie zawartych w wyciągach naturalnych, i użyty w stężeniach nie przekraczających 100 ppm w produktach końcowych, 50 ppm w produktach przeznaczonych do higieny jamy ustnej, z zastrzeżeniem iż nie może występować w pastach do zębów przeznaczonych specjalnie dla dzieci";

### Artykuł 3

1. Aneks III (część pierwsza) zastępuje się Aneksem znajdującym się w Aneksie I niniejszej Dyrektywy.

2. Aneks III (część druga) zmienia się jak następuje:

A) Czerwienie

-Wykreśla się z trzeciej i szóstej kolumny co następuje:

E180 dla barwnika nr 10 odpowiadającego numerowi 15 850 Colour Index.

E 420 dla barwnika nr 26 odpowiadającego numerowi 77 015 Colour Index

- W drugiej kolumnie zmienia się:

15 630 BA na 15 630: 1 (BA),

15 630 SR na 15 630: 3 (SR),

15 865 SR na 15 865: 3 (SR),

45 170 BA na 45 170; 1 (BA),

B) Pomarańczowe i Żółte

-Dla barwnika nr 23 w drugiej kolumnie zamienia się numer 45 395 na 45 396.

C) Zielone i Niebieskie

Dla barwnika nr 4 odpowiadającego numerowi 44 090 Colour Indexu, wpisać numer E 142 w trzeciej i w szóstej kolumnie.

D) Fioletowe, Brązowe, Czarne i Białe

-Wykreślić barwnik nr 8 o numerze 77 005 Colour Index.

- W trzeciej i szóstej kolumnie wykreślić część E 153 i E 153 dla barwników nr 12 i nr 13 odpowiadających numerom 77 266 i 77 267 Colour Index.

- Dodać numer porządkowy 26 i wpisać numer E153 w trzeciej i ostatniej kolumnie odpowiadającym temu numerowi.

- E) Przypis (4) na dole strony

- -Dodać następujące zdanie:

„ Podlegają w dalszym ciągu kryteriom generalnym wskazanym w aneksie III Dyrektywy z 1962 dotyczącej barwników, w przypadku gdy numer E został skreślony z tej Dyrektywy.”

## Artykuł 4

1. Aneks IV (część pierwsza) zostaje zastąpiony przez Aneks występujący w Aneksie 2 niniejszej Dyrektywy.

2. Zmienia jak następuje Aneks IV (część druga):

A) Czerwienie

B) –Wykreślić następujące barwniki:

Numer porządkowy \* Numer Colour Index

2 \* 12 350

3 \* 12 385

14 \* 75 580

- dla numeru porządkowego 5, zastąpić w drugiej kolumnie numery 15 500 i 15 500 BA przez 17 200 i wykreślić zastrzeżenie zakresu stosowania w czwartej kolumnie.

- - Dla barwnika nr 6 zamienić w drugiej kolumnie 15 585 BA przez 15 585: 1 (BA)

A) Pomarańczowe i Żółte

-Dla numeru porządkowego 2, zastąpić w drugiej kolumnie numer 45 340 Colour Index przez 40 850 i dodać w trzeciej i szóstej kolumnie numer E161G.

A) Fioletowe, Brązowe, Czarne i Białe

-Wykreślić barwnik nr 8 odpowiadający numerowi 77 718 CI

E) Przypis (4) na dole strony

- -Dodać następujące zdanie:

„ Podlegają w dalszym ciągu kryteriom generalnym, wskazanym w aneksie III Dyrektywy z 1962 dotyczącej barwników, w przypadku gdy numer E został skreślony z tej Dyrektywy.”

1. Aneks IV (część trzecia) zostaje zastąpiony przez Aneks występujący w Aneksie 3 niniejszej Dyrektywy.

## Artykuł 5

W Aneksie V:

Zastąpić następujący punkt:

2. Heksachlorofen (do każdego zastosowania, za wyjątkiem tego ujętego w części pierwszej Aneksu III)

Przez

„2. Heksachlorofen (do każdego zastosowania, za wyjątkiem tego ujętego w części pierwszej Aneksu VI)

Zastąpić następujący punkt

5. Stront i jego sole, z wyjątkiem strontu w barwnikach, ujętym w aneksie III, część druga oraz w Aneksie IV część druga i trzecia

Przez

„5. Stront i jego sole, z wyjątkiem siarczanu strontu w warunkach ujętych w Aneksie (część pierwsza) i soli strontu w barwnikach ujętych w Aneksie III (część druga) oraz w aneksie IV (część druga i trzecia) o indeksie : 3 (SR)”;

Zastąpić punkt:

6. Cyrkon i jego pochodne

Przez

„6. Cyrkon i jego mieszanki”;

Dodać:

„ 10. Chloroform.

11. Hydrochinon jako środek rozjaśniający skórę.”

## Artykuł 6

Dodaje się Aneks VI wymieniający substancje dopuszczone do stosowania w kosmetykach jako środki konserwujące, na warunkach określonych przez ten aneks i jego wstęp.

## Artykuł 7

Artykuł 4 zostaje zastąpiony jak następuje:

„Artykuł 4

1. Z uwzględnieniem ogólnych zobowiązań wynikających z artykułu 2, Państwa Członkowskie zabraniają wprowadzenia na rynek produktów kosmetycznych zawierających;
  - A) bez zmian
  - B) bez zmian
  - C) bez zmian
  - D) bez zmian
  - E) Inne środki konserwujące niż te ujęte w pierwszej części Aneksu VI.
  - F) Środki konserwujące wymienione w części pierwszej Aneksu VI poza wymienionymi ograniczeniami ilościowymi i poza wymienionymi warunkami, chyba że używane są inne stężenia w specyficznych celach, a wynika to z formy prezentacji produktu.
2. obecność śladów substancji wymienionych w Aneksie II jest tolerowana, pod warunkiem iż jest ona nieunikniona z punktu widzenia technicznego, w zastosowaniu zasad rzetelnej praktyki produkcyjnej, oraz iż są one zgodne z postanowieniami artykułu 2.”

## Artykuł 8

Artykuł 5 zostaje następująco zastąpiony:

„ Artykuł 5

Państwa Członkowskie do dnia 31 grudnia dopuszczają do wprowadzenia na rynek produkty kosmetyczne zawierające:

- A) bez zmian
- B) bez zmian
- C) bez zmian
- D) Środki konserwujące wymienione w drugiej części Aneksu VI w ilościach i na warunkach określonych; jednakże, dopuszczalne jest inne stężenie w specyficznych celach, a wynika to z formy prezentacji produktu.

Do 1 stycznia 1986, substancje te, barwniki i środki konserwujące, są:

- bądź definitywnie dozwolone

- bądź definitywnie zabronione (Aneks II)
- bądź utrzymane przez okres określony w Aneksach IV lub VI
- bądź wykreślone ze wszelkich Aneksów.”

#### Artykuł 9

W artykule 6 paragraf 1 D), słowa „Aneksy III i IV” zastępuje się słowami „, Aneksy III i IV i VI.”

#### Artykuł 10

Artykuł ósmy zastępuje się następującym tekstem:

“Artykuł ósmy

1. (bez zmian)

2. Zmiany dostosowujące do postępu technicznego Aneksy od II do VI ustalane są według tej samej procedury, po konsultacji z Komitetem naukowym kosmetycznym, z inicjatywy Komisji lub Państwa Członkowskiego.

Jednakże, w Przypadku Aneksów III do VI, procedura ta stosowana będzie do 31 grudnia 1988r. Najpóźniej sześć miesięcy przed tą datą, Rada Wspólnot, stanowiąc jednogłośnie, na wniosek Komisji, uchwali odpowiednie przepisy.”

#### Artykuł 11

Dodaje się następujący artykuł:

“Artykuł ósmy bis

1) Jako wyjątek od artykułu czwartego oraz uwzględniając artykuł ósmy, paragraf 2, Państwo Członkowskie może dozwolnić, na swoim terytorium, stosowanie substancji nie występujących w listach substancji dozwolonych, dla niektórych produktów kosmetycznych, wyszczególnionych w krajowym upoważnieniu dopuszczenia do obrotu, pod warunkiem iż następujące warunki będą spełnione:

A) Upoważnienie do wprowadzenia do obrotu może być wydane najwyżej na okres trzech lat.

B) Państwo Członkowskie zobowiązane jest do nadzoru nad produktem kosmetycznym wyprodukowanym z użyciem substancji lub preparatu, którego upoważniło stosowanie.

C) Produkty kosmetyczne wyprodukowane na wyżej wymienionych warunkach muszą zawierać specjalną informację, której forma i treść zostanie określona w upoważnieniu dopuszczenia do obrotu.

2. Państwo Członkowskie przekazuje Komisji oraz innym Państwom Członkowskim informację o tekście każdego upoważnienia wprowadzenia do obrotu wydanego na podstawie przepisów paragrafu 1, nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od wejścia w życie ww. upoważnienia.

3. Przed wygaśnięciem okresu trzech lat, o którym mowa w paragrafie 1, Państwo Członkowskie może wystąpić do Komisji z wnioskiem o wpisanie na listę substancji dozwolonych substancji dopuszczonej w krajowym upoważnieniu w świetle paragrafu 1. Państwo Członkowskie, równocześnie z wnioskiem o którym mowa w poprzednim zdaniu, dostarcza wszelkiej dokumentacji mogącej poprzeć wniosek oraz wszelkich informacji dotyczących przeznaczenia i użycia tejże substancji. Po przedłożeniu wniosku, nie później niż w ciągu osiemnastu miesięcy, zostaje podjęta decyzja czy, na podstawie najnowszych danych naukowych i technicznych, po konsultacji z Komitetem naukowym kosmetycznym, (z inicjatywy Komisji lub Państwa Członkowskiego), zgodnie z procedurą przewidzianą w artykule 10, substancja o której mowa we wniosku, może zostać wpisana na listę substancji dozwolonych, lub czy krajowe upoważnienie wprowadzenia do obrotu musi zostać uchylone. W drodze wyjątku od paragrafu 1 pkt. A), upoważnienie krajowe pozostaje ważne aż do momentu wydania decyzji o wpisaniu na listy.

#### Artykuł 12

1. Poprawia się wersję angielską zgodnie z Anekssem 5.

2. Poprawia się wersję niemiecką zgodnie z Anekssem 6.

3. Poprawia się wersję holenderską zgodnie z Anekssem 7.

#### Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie zastosują wszelkie konieczne środki aby, począwszy od 1-go stycznia 1986, ani producenci, ani importerzy mający swą siedzibę na terytorium

Wspólnoty nie wprowadzali do obrotu produktów nie odpowiadających przepisom niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne środki, tak aby produkty o których mowa w paragrafie 1 nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane na rzecz ostatecznego odbiorcy (konsumenta) po 31 grudnia 1987r.

#### Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy prawne lub administracyjne dostosowując się do niniejszej Dyrektywy nie później niż 31 grudnia 1983r, o czym poinformują bezzwłocznie Komisję.
2. Państwa Członkowskie odpowiadają za przekazanie Komisji przyjętych tekstów przepisów prawa wewnętrznego w dziedzinie regulowanej przez niniejszą Dyrektywę.

#### Artykuł 15

Adresatami Niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, dn. 17 maja 1982

W imieniu Rady

Przewodniczący

P. De Keersmaecker.

#### ANEKS

##### SUBSTANCJE DOZWOLONE DO STOSOWANIA W KOSMETYKACH Z OGRANICZENIAMI ILOSCI I ZAKRESU ZASTOSOWANIA

Lp.	nazwa substancji, lub chemiczna w języku angielskim	Zakres zastosowania	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym kosmetyku	Inne ograniczenia i wymagania	Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach jednostkowych
a	b	c	d	e	f
1.	Kwas borowy,	a) Zasyпки b) Środki do higieny jamy ustnej c) Inne zastosowania	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Nie dla dzieci poniżej 3	a) Nie dla dzieci poniżej 3 roku życia



				roku życia	
2.	Kwas tioglikolowy i jego sole,	a) Środki do trwałej ondulacji – ogólne stosowanie  – profesjonalne stosowanie  b) Depilatory  c) Inne środki do pielęgnacji włosów, usuwane po zastosowaniu	a) – 8% <sup>(*)</sup> w wyrobie gotowym o pH=7–9,5  – 11% <sup>(*)</sup> w wyrobie gotowym o pH=7–9,5 b) 5% <sup>(*)</sup> w wyrobie gotowym o pH=7–12,7 c) 2% <sup>(*)</sup> w wyrobie gotowym o pH=7–9,5  *) Ilości w przeliczeniu na kwas tioglikolowy		a) – Zawiera sole kw. tioglikolowego
3.	Kwas szczawiowy, jego estry i sole zasadowe	Środki do włosów	5%		Tylko do użytku profesjonalnego
4.	Amoniak		6% w przeliczeniu na NH <sub>3</sub>		Powyżej 2%: zawiera amoniak
5.	Tosochloramid sodu (+)		2%		
6.	Chlorany metali alkalicznych	a) Pasty do zębów b) Inne zastosowania	a) 5% b) 3%		
7.	chlorur metylenu		35% w przypadku mieszaniny z 1,1,1-trichloretanem, stężenie całkowite nie może przekraczać 35%	Maksymalny poziom zanieczyszczeń: 0,2%	a)
8.	Diaminobenzony (ortho, meta), ich pochodne i podstawy	Utleniające barwniki do włosów	6%		b)

	one i ich sole, pochodne paradiaminobenzenów N-podstawione (1)				
9.	Metylofenylenodiaminy i ich pochodne Podstawione i ich sole i jej soli	Utleniające barwniki do włosów: a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		a) Może powodować reakcje alergiczne. Zawiera fenylenodiaminy. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. b) Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera fenylenodiaminy. Może powodować reakcje alergiczne.
10.	Diaminofenole (1)	Utleniające barwniki do włosów: a) ogólne stosowanie b) profesjonalne stosowanie	10% w przeliczeniu na wolną zasadę		a) Może powodować reakcje alergiczne. Zawiera diaminofenole. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. b) Tylko do użytku profesjonalnego. Może powodować reakcje alergiczne. Zawiera diaminofenole.
11.	Dichlorofen (+)	Do użytku innego niż środek konserwujący	0,5%		Poleca się testy nadwrażliwości
12.	Nadtlenek wodoru	a) Środki do włosów,	12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> obecny lub uwolniony		Zawiera nadtlenek wodoru. Chronić oczy. W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast je przepłukać wodą.
13.	Formaldehyd	Środki do utwardzania paznokci	5%		Chronić tłuszczem skórki

					Zawiera formaldehyd
14.	Hydrochinon (1),	a) Utleniające barwniki do włosów: 1. ogólne stosowanie 2. profesjonalne stosowanie	2%		a) 1. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać wodą. Zawiera hydrochinon. 2. Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera hydrochinon. W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą.
15.	Potasu lub sodu wodorotlenek	a) Środki do usuwania skórek wokół paznokci  b) Środki do prostowania włosów 1. ogólne stosowanie  2. profesjonalne stosowanie  c) Depilatory – do regulacji pH d) Inne zastosowania – do regulacji pH	a) 5% wagowych (3)  b) 1. 2% wagowych (3)  2. 4,5% wagowych (3)  c) do pH 12,7 d) do pH 11		a) – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi b) 1. – Zawiera alkalia – Chronić oczy – Może spowodować utratę wzroku – Chronić przed dziećmi 2. – Tylko do użytku profesjonalnego – Chronić oczy

					<p>– Może spowodować utratę wzroku</p> <p>c)</p> <p>– Chronić przed dziećmi</p> <p>– Chronić oczy</p>
16.	1-Naftol,	Środki do barwienia włosów	0,5%		Zawiera 1-Naftol
17.	Azotyn sodu,	Inhibitor korozji	0,2%	Nie stosować z II- i III-rzędowymi aminami i innymi substancjami tworzącymi nitrozoaminy	
18.	Azotometan	Inhibitor korozji	0,3%		
19.	fenol i jego alkaliny	Mydła i szampony	1%		Zawiera fenol
20	Pyrogallol (3)	Barwnik utleniający do włosów	5%		
21.	Chinina i jej sole,	a) Szampony b) Płyny do włosów	0,5% w przeliczeniu na chininę 0,2% w przeliczeniu na chininę		
22.	Rezorcyne (2),	a) Utleniające barwniki do włosów: 1. ogólne stosowanie  2. profesjonalne stosowanie	a) 5%		a) 1. Zawiera rezorcyne. Dobrze spłukać włosy po użyciu. Nie stosować do barwienia brwi i rzęs. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą. 2. Tylko do

		b) płyny i szampony do włosów	b) 0,5%		użytku profesjonalnego. Zawiera rezorcynę. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą. b) Zawiera rezorcynę.
23.	a) Siarczki metali alkalicznych b) Siarczki metali ziem alkalicznych	a) Depilatory b) Depilatory	a) 2% w przeliczeniu na siarkę, pH do 12,7 b) 6% w przeliczeniu na siarkę, pH do 12,7		a) Chronić oczy przed dziećmi b) Chronić oczy przed dziećmi
24.	Sole cynku rozpuszczalne w wodzie z wyjątkiem fenylosulfonianu cynku i pirytionianu cynku		1% w przeliczeniu na cynk		
25.	Fenylosulfonian cynku,	Dezodoranty, ściągające, przeciwpotowe	6% w przeliczeniu na substancje bezwodna		Chronić oczy
26	Amonu monofluorofosforan	Środki do higieny jamy ustnej	0,15% w przeliczeniu na fluor w mieszaninie innymi dozwolonymi związkami fluoru, całkowita zawartość fluoru nie może przekraczać 0,15%		Zawiera monofluorofosforan amonu
27.	Sodu monofluorofosforan,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan sodu
28.	Potasu monofluorofosforan,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan potasu
29.	Wapnia monofluorofosforan,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera monofluorofosforan wapnia

30.	Wapnia fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek wapnia
31.	Sodu fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek sodu
32.	Potasu fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek potasu
33.	Amonu fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek amonu
34.	Glinu fluorek	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek glinu
35.	Cyny (II) fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorek cyny (II)
36.	Heksadecyloamoniowy fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera heksadecyloamoniowy fluorek
37.	Bis(hydroksyetylo)amino-propylo-N-hydroksyetylooktadecyloaminy dwuwodorofluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera Bis(hydroksyetylo)amino-propylo-N-hydroksyetylooktadecyloaminy dwuwodorofluorek,
38.	N, N', N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy dwuwodorofluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera N, N', N'-Tris(polioksyetyleno)-N-heksadecylopropylenodiaminy dwuwodorofluorek,
39.	Oktadecyloamoniowy fluorek,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera oktadecyloamoniowy fluorek
40.	Sodu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian sodu
41.	Potasu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian potasu
42.	Amonu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian amonu
43.	Magnezu fluorokrzemian,	jak wyżej	0,15% jak wyżej		Zawiera fluorokrzemian magnezu

44.	Dihydroksymetyl-1-2imidazolina	a) Do pielęgnacji włosów	a) Do 2%	a) Zabroniony w aerozolach	Zawiera Dihydroksymetyl-1-2imidazolinę
45.	Benzyłowy alkohol,	Rozpuszczalniki, kompozycje zapachowe, aromaty			

— Substancje oznaczone (1) mogą być użyte pojedynczo lub w mieszaninie pod warunkiem, że suma stosunków ich zawartości w kosmetyku do maksymalnej dopuszczalnej zawartości, określonej w niniejszym aneksie, jest mniejsza od 1.

- Substancje oznaczone (2) jedynie jeżeli stężenie jest wyższe niż 0,5.

- Substancje oznaczone (3) mogą być użyte pojedynczo lub w mieszaninie pod warunkiem, że suma stosunków ich zawartości w kosmetyku do maksymalnej dopuszczalnej zawartości, określonej w niniejszym aneksie, jest mniejsza od 2.

- Substancje oznaczone (4) suma hydroksydów wyrażona jest w ciężarze hydroksydu.

## ANEKS 2

„Aneks IV

Część pierwsza

Lista substancji prowizorycznie dopuszczonych:

1..	Metanol,	Skaźalnik etanolu i alkoholu izopropylowego	5% liczony jako % etanolu i alkoholu izopropylowego		
2.	Ester monoglicerynowy kwasu para-aminobenzoesowego	a)	5%		Zawiera monogliceryd para-aminobenzoesowy
3..	8-hydroxychi	b) Stabilizator utlenionej, wody	0,3% w przeliczeniu na		Nie stosować w produktach do

	nolina i jej siarczan	c)	zasadę,		kąpieli słonecznej ani w produktach dla dzieci poniżej 3 lat.
4.	1,1,1, trichloroetan(metylchloroform)	Do areozoli	3,5%		Nie spryskiwać na płomień
5.	3,4,5 tribromosalicylnide	mydło	1%	Kryterium czystości: 3,4,5 tribromosalicylnide: 98,5 % minimum Inne bromosalicylnilidy: maksimum 1,5 % Bromur nieorganiczny: 0,1 % Wyrażony jako NaBr	Zawiera tribromosalicylnide

### ANEKS 3

" Aneks IV



Część trzecia



A. Lista barwników prowizorycznie dopuszczonych dla kosmetyków nie wchodzących w kontakt ze śluzówką

Czerwienie

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240, ACID RED 195.

Oranje i żółcie

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.



## Granaty i zielenie

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420,

Fiolety, brązy, czernie, białe

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, BROWN FK.

B. lista barwników prowizorycznie dopuszczonych które wchodzą w kontakt ze skórą

## Czerwienie

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment RED 144, Pigment RED 166, Pigment RED 170, Pigment RED 188.

## Oranże i żółcie

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, ACID YELLOW 127, Pigment YELLOW 93, Pigment YELLOW 98, Pigment ORANGE 31, 77 955.

## Granaty i Zielnie

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, SOLVENT BLUE 2, SOLVENT BLUE 19, ACID BLUE 82, ACID BLEU 181, ACID BLEUE 272.

## Fiolety, rązy, czernie i biele

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 730, 61 105, 62 030, ACID BROWN 19, ACID BROWN 82, DISPERSE VIOLET 23, ACID BROWN 104, ACID BROWN 106, Pigment VIOLET 37 Pigment BROWN 30. "

## ANEKS 4

### SRODKI KONSERWUJACE DOZWOLONE DO STOSOWANIA W KOSMETYKACH

## WSTEP

1. Środki konserwujące są to substancje hamujące rozwój mikroorganizmów w kosmetyku.

2. Środki oznaczone symbolem (x) mogą być stosowane w kosmetykach w stężeniach wyższych niż podane w poniższym aneksie, w przypadkach uzasadnionych specyficznym przeznaczeniem wyrobu, np. w mydłach jako substancje o działaniu dezodoryzującym lub w szamponach jako składniki o działaniu przeciwpieżowym.

3. W skład kosmetyku mogą wchodzić również inne substancje o działaniu przeciwbakteryjnym, takie jak np. niektóre olejki aromatyczne i alkohole, dodawane w celu zwiększenia skuteczności konserwowania wyrobu. Środki te nie zostały uwzględnione w poniższym aneksie.

4. Na użytek poniższego aneksu pod pojęciem:

„sole” mieszczą się następujące sole: sodowa, potasowa, wapniowa, magnezowa, amonowa i etanoloaminowa lub chlorki, bromki, siarczany i octany,

„estry” mieszczą się następujące estry: metylowy, etylowy, propylowy, izopropylowy, butylowy, izobutylowy i fenylowy,

Lp.	Nazwa środka, nazwa wg INCI lub nazwa chemiczna w języku angielskim	Maksymalne dopuszczalne stężenie %	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być uwzględnione w tekście etykiety
a	b	c	d	e
1.	Kwas benzoesowy, jego sole i estry (+)	0,5 (kwas)		
2.	Kwas propionowy i jego sole (+)	2,0 (kwas)		
3.	Kwas salicylowy i jego sole (+)	0,5 (kwas)	Nie może być stosowany w kosmetykach dla dzieci <3 roku życia, z wyjątkiem szamponów	Nie może być stosowany dla dzieci <3 roku życia w kosmetykach nie spłukiwanych ze skóry
4.	Kwas sorbowy i jego sole	0,6		

	Sorbic acid (+)	(kwas)		
5.	Formaldehyd i paraformaldehyd (+)	0,02 (chyba że do higieny jamy ustnej)	Zabroniony w aerozolach, z wyjątkiem pianek	Zawiera Formaldehyd
6.	2,2-dihydrokso-3,5,5,6,6-heksachlorodifenylometan (+)	0,1%	Zabroniony w produktach dla dzieci do lat 3 i do higieny intymnej	
7.	o-fenylfenol i jego sole	0,2 (w przeliczeniu na fenol)		
8.	Pirytionian cynku (+)	0,5	Do kosmetyków spłukiwanych, zabroniony w preparatach do higieny jamy ustnej	
9.	Nieorganiczne siarczyny i wodorosiarczyny (+)	0,2 (w przeliczeniu na SO <sub>2</sub> )		
10.	Jodan sodu Sodium iodate	0,1	Tylko do kosmetyków spłukiwanych	
11.	Chlorobutanol	0,5	Zabroniony w aerozolach	Zawiera chlorobutanol

## Część druga

### Lista Środków konserwujących prowizorycznie dopuszczonych

Przyp. Tłum.: lista ma jedynie charakter historyczny; niektóre nazwy zostały zamieszczone w jez. franc. lub ang.

1.	Dimetoksan	0,2%		
2.	Kwas borny (+)	a) 0,5% b) 3,0%	a) produkty do higieny jamy ustnej b) inne	
3.	3-(4-chlorofenoksy)propan-1,2-diol	0,5%		
4.	Kwas dehydrooctowy i jego sole	0,6 (kwasy)	Zabroniony w aerozolach	

5.	Kwas mrówkowy i jego sól sodowa Formic acid and its sodium salt (+)	0,5 (kwas)		
6.	Kwas 4-hydroksybenzoesowy oraz estry (+)	0,1		
7.	1,6-di(4-amidynofenoksy)-n-heksan i jego sole (łącznie z izotionianem i p-hydroksybenzoesanem) (+)	0,1		
8.	1,6-di(4-amidyno 2-bromofenoksy)-n-heksan i jego sole (łącznie z izotionianem (+)	0,1		
9.	1,3-di(4-amidyno 2-bromofenoksy)-n-propan i jego sole (łącznie z izotionianem (+)	0,1		
10.	Thiomersal (ang)	0,007		
11.	Phenylmercure	0,007		
12.	Ester kwasu sorbowego (+)	0,6		
13.	Kwas undecylowy i jego sole (+)	0,2 (kwas)		
14.	Acide usnique i jego sole (fr.)	0,2		
15.	Amino-5-bis (ethyl-2hexyl)-1, 3methyl-5-perhydropyrimidin(+)	0,2		
16.	benzylformal	0,2		
17.	Benzyl-2-chloro-4 fenol	0,2		
18.	5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	0,1	Tylko do kosmetyków spłukiwanych.	
19.	2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol (+)	0,1		
20.	Diromo3, 3-chloro5, 5-dihydroksy-2, 2difenył metan	0,1%		
21.	Tetrabromo-o-krezol (+)	0,3		
22.	chloroacetamid	0,3		Zawiera

				chloroacetamid
23	Alkohol 3,4- dichlorobenzylowy	0,15		
24.	Alkohol 2,4- dichlorobenzylowy (+)	0,15		
25.	N-(4-chlorofenilo)-N'-(3,4- dichlorofenilo)-mocznik (+)	0,2		
26.	4-chloro-m-krezol(+)	0,2		
27.	Halocarbon	0,3		
28.	5-chloro-2-(2,4- dichlorofenoksy)fenol (+)	0,3		
29.	dichlorofen	0,2		
30	Kaptan	0,5		
31	P-chlorofenyldiguanide	0,3		
32	Parachlorometaksylenol (+)	0,5		
33	Dichlorometaksylenol	0,1		
34	Hydroxy-8-chinoleina i jej sole	0,3		
35	Tri (+- hydroksyetyl)heksahydrotr iazyna	0,3		
36.	N,N''-metylenobis[N'-[1- (hydroksymetylo)-2,5- diokso-4- imidazolidynylo]mocznik] (+)	0,6		
37	Izopropyl-metakrezol	0,1		
38	N-metylol chloracetamid	0,3		
39	Monoetylol-dimetylol- hydantoina (+)	0,2		
40	Pirydyn tio-2-N-oksyd: sól sodu	0,5		
41	Pirytoniandisiarcznu+siarcz ek magnezu	0,5		
42.	poli 1- heksametylenobigunidyny chlorowodorek Polyaminopropyl biguanide (+)	0,3		
43.	2-fenoksyetanol Phenoxyethanol (+)	1,0		
44.	Szesciometylenoczteroami na	0,2		

	(+)			
45	5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolon i 2-metylo-3(2H)-izotiazolon z chlorkiem i azotanem magnezu	0,005 (miesz. 3:1)		
46	Hydroksy-pyridyn-N-oksyd (+)	0,5		
47	Pyrithion aluminium camsilate	0,2		
48				
49	1-imidazolyl-1-(4-chlorofenoksy) 3,3-dimetylo-butan-2-one (+)	0,5		
50.	1,3-dihydroksymetylo-5,5-dimetylo-hydantoina DMDM-Hydantoin (+)	0,6		
51.	Alkohol benzylowy (+)	1,0		
52	Octan dodecylguanidyny	0,5		
53	Chlorur diisobutylofenoksy-etoksy-etyl dimetylbenzylammonium	0,1		
54	Alkilo(C8-18)dimetylobenzyl amonowy, bromek, sacharynowy	0,5		
55	Alkilo (C12-C22)-trimetylo-amonowy bromek, chlorek (+)	0,1		
56	fenoksypropanol	1,0		
57	1-hydroksy-4-metylo-6-(2,4,4-trimetylopentylo)-2-(1H)pirydynonu sól 2-aminoetanolowa (+)	1,0 0,5	Kosmetyki sflukiwane Inne kosmetyki	
58				

## ANEKS 5

Lista o której mowa w artykule 12 paragraf 1

" annexe ii (the following points read as indicated) :

2. 2-acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts
5. (4 - (4-hydroxy-3-iodophenoxy) -3, 5-diiodophenyl) acetic acid and its salts

29. 2-amino-1, 2-bis (4-methoxyphenyl) ethanol and its salts
34. imperatorin (9 - (3-methylbut-2-enyloxy) furo (3, 2-g) chromen-7-one)
39. antibiotics, with the exception of that given in annex v
42. apomorphine (r 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-methyl-4h-dibenzo (de, g) quinoline-10, 11-diol) and its salts
48. benzimidazol-2 (3h) -one
49. benzazepines and benzodiazepines
50. 1-dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts
51. 2, 2, 6-trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts
52. isocarboxazid\*
72. nitroderivatives of carbazole
80. diphenoxylate\* hydrochloride
86. n, n-bis (2-chloroethyl) methylamine n-oxide and its salts
91. chlormezanone\*
95. 2 - (2 - (4-chlorophenyl) -2-phenylacetyl) indan 1, 3-dione (chlorophacinone - iso)
112. 2-a-cyclohexylbenzyl (n, n, n', n', -tetraethyl) trimethylenediamine (phenetamine)
117. o, o'-diacetyl-n-allyl-n-normorphine
119. 5 - (\*-dibromophenethyl) -5-methylhydantoin
120. n, n'-pentamethylenebis (trimethylammonium) salts, e. g. pentamethonium bromide\*
121. n, n'- ((methylimino) diethylene) bis (ethyl dimethylammonium) salts, e. g. azamethonium bromide\*
124. n, n'-hexamethylenebis (trimethylammonium) salts, e. g. hexamethonium bromide\*
128. 2-diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts

131. o, o'-diethyl o-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion - iso)
132. (oxalylbisiminoethylene) bis ((o-chlorobenzyl) diethylammonium) salts, e. g. ambenomium chloride\*
143. 1, 1-bis (dimethylaminomethyl) propyl benzoate (amydracaine, alypine) and its salts
156. n - (3-carbamoyl-3, 3-diphenylpropyl) -n, n-diisopropylmethylammonium salts, e. g. isopropamide iodide\*
160. 5, 5-diphenyl-4-imidazolidone
196. (1r, 4s, 5r, 8s) -1, 2, 3, 4, 10, 10-hexachloro-6, 7-epoxy-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a-octahydro-1, 4 : 5, 8-dimethanonaphthalene (endrin - iso)
204. ethyl bis (4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid
207. 4, 4'-dihydroxy-3, 3'- (3-methylthiopropylidene) dicoumarin
214. decamethylenebis (trimethylammonium) salts, e. g. decamethonium bromide
217. a-santonin ((3s, 5ar, 9bs) -3, 3a, 4, 5, 5a, 9b-hexahydro-3, 5a, 9-trimethylnaphtho (1, 2-b) furan-2, 8-dione)
234. 3, 4-dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2h, 5h, pyrano (3, 2-c) - (1) benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
243. 3 - (1-naphthyl) -4-hydroxycoumarin
271. 2-phenylindan-1, 3-dione (phenindione)
276. tetraethyl pyrophosphate; tepp (iso)
284. a-piperidin-2-ylbenzyl acetate laevorotatory threoform (levophacetoperane) and its salts
307. sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives...) and their salts (rest of entry is correct)
313. xylometazoline\* and its salts
346. 2 - (4-methoxybenzyl-n - (2-pyridyl) amino) ethyldimethylamine maleate



358. furo (3, 2-g) chromen-7-one and its... (rest of entry is correct)

annexe 6

liste visee a l'article 12 paragraphe 2

" nachstehende punkte werden wie folgt berichtet :

anhang ii

51. 2, 2, 6-trimethyl-piperidin-4-yl-benzoat

67. phenylbutazonum\*

72. nitroderivate des carbazols

81. 2, 4-diaminoazobenzol-hydrochlorid-citrat  
(chrysoidin-hydrochlorid-citrat)

128. 2-diethylaminoethyl-4-phenyl-3-hydroxy-benzoat und seine salze

130. 3-diaethylaminopropyl-cinnamat

132. n, n'-bis - (diaethyl) -n, n'-bis - (o-chlorbenzyl) -n, n'- (4, 5-dioxo-3, 6-diaza-octamethylen) -diammonium-salze (z. b. ambenonii chloridum\*)

143. 1, 1-bis - (dimethylaminomethyl) -propyl-benzoat (amydricine) und seine salze

156. n - (4-amino-4-oxo-3, 3-diphenyl-butyl) -...

196... (endrin)

204. aethyl-2, 2-bis - (4-hydroxy-3-cumarinyl) -...

216. 2-isopropyl-4-pentenoyl-harnstoff (apronalid)

234. 3, 4-dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2h, 5h-pyrano (3, 2-c) (1) benzopyran-5-on (cyclocumarol)

254. acenocoumarolum\*

281. physostigma venenosum balf.

284. (-) -l-threo - a-phenyl-2-piperidinomethanol-acetat (levophacoperan) und seine salze

318. glycoside der thevetia neriifolia juss.

340. p-tert.-butyl-phenol und seine derivate

341. p-tert.-butyl-brenzcatechin

347. pyribenzaminum\*

351. dibromsalicylanilide...

358. eurocumarine (z. b. trioxysalenum\* 8-methoxypsoralen),  
ausgenommen normale gehalte in natuerlichen aetherischen oelen

anhang iii - teil 2

d) violett, braun, schwarz und weiss :

nr. 21 77 891 e 171, titandioxid (und seine gemische mit glimmer)

nr. 23 75 170 guanin oder perlglanz-mittel

anhang iv - teil 2

fussnote 2 zur ueberschrift :

..., dass der farbstoff nicht zur herstellung von kosmetischen  
mitteln verwendet werden darf, die mit den schleimhaeuten des auges in  
beruehrung kommen koennen...

d) violett, braun, schwarz und weiss :

nr. 6 77 163 wismutoxichlorid (und seine verbindungen mit glimmer)

anhang v

4. p-phenylendiamin und seine salze

annexe 7

liste visee a l'article 12 paragraphe 3

" bijlage ii wordt gelezen :

15.... rouwolfia rauwolfia

34.... genzopyran benzopyran

182. etheenoxycle ethyleenoxide

215. ipecacuanha uragoga baillouen uragoga ipecacunaha baill.

220. babituurzuur barbituurzuur
- 221.... bijlage iv bijlagen iv en v
- 250.... alkalische zouten alkalizouten
- 268.... alkalische zouten alkalizouten
291. prunus laurocerasus prunus laurocerasus
314. tetrachloortetheen tetrachloorethyleen
315. tetrachloorkoolstof tetrachloorkoolstof
340. p-butyltert.- p-tert. butyl...
341. p-butyl tert.- p-tert. butyl... "

## DRUGA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 30 marca 1983 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych.**

(83/191/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 82/368/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie przeprowadzonych badań naukowych, lakiery, pigmenty lub sole baru, strontu i cyrkonu ograniczonej ilości barwników, mogą być dopuszczone;

na podstawie aktualnych posiadanych danych naukowych, stosowanie w produktach kosmetycznych 6 - metylokumaryny może być dopuszczalne z zastrzeżeniem niektórych warunków;

ze względu na ochronę zdrowia publicznego, należy podjąć pewne środki dotyczące azotanu srebra;

na podstawie otrzymanych informacji, niektóre kompleksy cyrkonu mogą zostać tymczasowo dopuszczone jako środki przeciwpotowe, z zastrzeżeniem niektórych warunków;

załączniki do dyrektywy 76/768/EWG we francuskiej i włoskiej wersji językowej zawierają błędy drukarskie, które należy poprawić;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

**PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:**

### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. L 167 z 15.06.1982, str. 1.

1. W załączniku II, sformułowanie do substancji numer 46, otrzymuje brzmienie:

„46. Sole baru, za wyjątkiem siarczanu i siarczku baru, na warunkach określonych w załączniku III, część pierwsza, a także laki, sole i pigmenty przygotowane z barwników wymienionych, z odnośnikiem<sup>5</sup>, w załączniku III, część druga i w załączniku IV, część druga.”

2. W załączniku III, część pierwsza, dodaje się następujące punkty:

„Numer odniesienia:	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Pole zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
		c	d	e	f
46	6-metylokumaryna	Produkty do higieny jamy ustnej	0,003%		„

3. W załączniku III część 2, wprowadza się następujące zmiany:

- skreśla się następujące numery indeksu kolorów:

15 630 : 1 (Ba)

15 630 : 3 (Sr)

15 865 : 3 (Sr)

- skreśla się wyraz „(Ba)” w numerze „45 170 : 1 (Ba)”;

- dodaje się odniesienie <sup>5</sup> po następujących numerach indeksu kolorów:

12085                      10316                      42 051

15 585                      12 075

15 630                      15510

15 850                      15985

15 865                      19 140

16 255

45 170

45 370

45 380

45 410

45 430

- dodaje się przypis w brzmieniu:

„<sup>5</sup> nierozpuszczalne laki, sole i pigmenty, baru, strontu i cyrkonu są również dopuszczalne. Muszą one przejść test na nierozpuszczalność, który zostanie ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8.”

4. W załączniku IV część 1, dodaje się:

„Numer odniesienia:	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Pole zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
		c	d	e	f
6	Azotan srebra	Jedynie dla produktów do barwienia brwi i rzęs	4%		<ul style="list-style-type: none"> <li>- zawiera azotan srebra</li> <li>- przemyć oczy natychmiast w przypadku kontaktu produktu z nimi</li> </ul>
7	Związki kompleksowe hydroksychlorków glinowo-cyrkonowych $AlxZr(OH)yClz$ i hydroksychlorek glinowo-cyrkonowy	Środki przeciwpotowe	20% jako bezwodny hydroksychlorek glinowo-cyrkonowy 5,4% jako cyrkon	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stosunek ilości atomów glinu do cyrkonu musi być pomiędzy 2 a 10</li> <li>2. Stosunek sumy atomów glinu i cyrkonu do atomów chloru musi być pomiędzy 0,9 i 2,1</li> <li>3. Zabroniony w aerozolach”</li> </ol>	

5. W części drugiej załącznika IV wprowadza się następujące zmiany:

- skreśla się następujący numer indeksu kolorów:  
„15 585: 1 (Ba)”
- dodaje się odniesienie <sup>5</sup> po następującym numerze indeksu kolorów: 27 290
- dodaje się następujący przypis:

„<sup>5</sup> nierozpuszczalne laki, sole i pigmenty, baru, strontu i cyrkonu są również dopuszczalne. Muszą one przejść test na nierozpuszczalność, który zostanie ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8.”

6. W załączniku IV część 3B, wprowadza się następujące zmiany:
- pod nagłówkiem „fiolety, brązy, czernie, biele”, wyrazy „rozproszony fiolet 23” zastępuje się wyrazami „60 724”
7. W załączniku V, opisy odnoszące się do substancji o numerach 5 i 6 zastępuje się opisami w brzmieniu:
- „5. Stront i jego związki, z wyjątkiem siarczku strontu, na warunkach określonych w załączniku III, część pierwsza, a także laki, sole i pigmenty strontu przygotowane z barwników wymienionych, z odnośnikiem<sup>5</sup>, w załączniku III, część druga i załączniku IV, część druga.”
- „6. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem związków złożonych pod numerem odniesienia 7 w załączniku IV część 1, a także laki, sole i pigmenty przygotowane z barwników wymienionych, z odnośnikiem<sup>5</sup>, w załączniku III część 2 i w załączniku IV część 2.”

#### *Artykuł 2*

1. We francuskiej wersji językowej załącznika IV część 1 do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:
- w kolumnie d, odnośnie substancji oznaczonej numerem odniesienia 4, wyraz „3,5%” zastępuje się wyrazem „35%”
  - w kolumnie b, odnośnie substancji oznaczonej numerem odniesienia 5, wyraz w cudzysłowie „Tribomsalan” zastępuje się wyrazem „Tribromsalan”
2. We włoskiej wersji językowej, przypis<sup>3</sup> do załącznika III część 1, oraz do załącznika IV część 2 do dyrektywy 76/768/EWG otrzymuje brzmienie:
- „<sup>3</sup> Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate dall'allegato II o non escluse dal campo di applicazione della direttiva in base all'allegato V.”

#### *Artykuł 3*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 grudnia 1984 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

#### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 marca 1983 r.

*W imieniu Komisji*

Karl - Heinz NARJES

*Członek Komisji*



## TRZECIA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 29 czerwca 1983 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, i V do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(83/341/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 83/191/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

ze względu na konieczność ochrony zdrowia należy zabronić stosowania niektórych substancji jako środków do barwienia włosów;

p-diaminobenzen powinien zostać przeniesiony z załącznika V do załącznika III;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu produktami kosmetycznymi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Do wykazu z załącznika II dodaje się następujące pozycje:

„363. o-fenylenodwuamina i jej sole

364. 4 – metylo-m-fenylenodwuamina i jej sole”

2. W załączniku III część I kolumna b, tekst odniesiony do nr 8 otrzymuje brzmienie:

„m- i p-fenylenodwuaminy, jej *N*-podstawione pochodne i ich sole; *N*-podstawione pochodne o-fenylenodwuaminy<sup>1</sup>”.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. L 109 z 26.04.1983, str. 25.

3. W załączniku III część I kolumna b, tekst odniesiony do nr 9 otrzymuje brzmienie:

„Metylofenylenodwuaminy i ich *N*-podstawione pochodne i ich sole<sup>1</sup> z wyjątkiem substancji nr 364 z załącznika II.”

4. W załączniku V skreśla się następującą rubrykę:

„4. p-fenylenodwuamina i jej sole”

#### *Artykuł 2*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 grudnia 1984 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

#### *Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 czerwca 1983 r.

*W imieniu Komisji*

Karl - Heinz NARJES

*Członek Komisji*

## CZWARTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 22 września 1983 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załącznik VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG  
w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do  
produktów kosmetycznych**

(83/496/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup> ostatnio zmienioną dyrektywą 83/341/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

w świetle ostatnich badań naukowych i technicznych, można, pod pewnymi warunkami, dopuścić stosowanie 4,4-dimetylo-1,3-oksazolidyny oraz 1,2-dibromo-2,4-dicyjanobutanu jako konserwantów w produktach kosmetycznych;

przepisy niniejszej dyrektywy są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu produktami kosmetycznymi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W załączniku VI do dyrektywy 76/768/EWG część II dodaje się następujące pozycje:

Nr referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
59	1,2-dibromo-2,4-dicyjanobutan	0,1 %	Nie stosować w produktach kosmetycznych przeciwsłonecznych	

<sup>1</sup> Dz.U. L 262 z 27.09.1976 r., str.169.

<sup>2</sup> Dz.U. L 188 z 13.07.1983 r., str.15.

Nr referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
60	4,4-dimetylo-1,3-oksazolidyna	0,1 %	Tylko dla produktów spłukiwanych po użyciu pH gotowego produktu nie może być mniejsze niż 6	

*Artykuł 2*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 grudnia 1984 r.

Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich..

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 września 1983 r.

*W imieniu Komisji*

Karl - Heinz NARJES

*Członek Komisji*

## SZÓSTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 16 lipca 1985 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(85/391/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r., w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 84/415/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania niektórych eterów hydrochinonu w produktach kosmetycznych;

na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych dopuszcza się do użycia w produktach kosmetycznych, z zastrzeżeniem niektórych ograniczeń warunków, disiarczek selenu w szamponach przeciwłupieżowych; stosowanie niektórych kompleksów glinowo - cyrkonowych, jako środków precypitowych jest ostatecznie dozwolone;

niektóre środki konserwujące mogą uwalniać formaldehyd, w związku z tym produkty zawierające ten środek muszą być etykietowane zgodnie z warunkami ustanowionymi dla formaldehydu;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania dyrektyw do postępu technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II:

- pod pozycją nr 167 wyrazy „załącznik IV, część 1” zastępuje się wyrazem

---

<sup>1</sup> Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. nr L 228 z 25.08.1984, str. 31.

„załącznik VII, część 2”;

- pozycja nr 178 otrzymuje brzmienie:

„178. 4-benzylloksyfenol, 4-metoksyfenol i 4-etoksyfenol”;

- pozycja nr 297 otrzymuje brzmienie:

„297. Selen i jego związki, z wyjątkiem disiarczku selenu zgodnie z warunkami określonymi pod pozycją nr 49 w załączniku III, część 1”;

2. W załączniku III, część 1, dodaje się pozycje w brzmieniu:

a	b	c	d	e	f
49	Disiarczek selenu,	Szampony przeciwłupieżowe	1%		<ul style="list-style-type: none"><li>- Zawiera disiarczek selenu.</li><li>- Chronić oczy. Nie stosować na uszkodzoną skórę.</li></ul>
50	Glinowocyrkonowy chlorkowo-wodorotlenkowe kompleksy $Al_xZr(OH)_yCl_z$ i glinowocyrkonowe chlorkowo-wodorotlenkowe kompleksy glicyny,	Środki przeciwpotowe	20% jako bezwodny chlorowodorotlenek glinowocyrkonowy 5,4% jako cyrkon	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Stosunek atomów glinu do atomów cyrkonu musi mieścić się między 2 i 10.</li><li>2. Stosunek atomów (Al+Zr) do atomów chloru musi się mieścić między 0,9 i 2,1.</li><li>3. Zabroniony w aerozolach</li></ol>	Nie stosować na podrażnioną lub uszkodzoną skórę.

3. W załączniku IV, część 1, skreśla się rubrykę nr 7.

4. W załączniku V, pozycja nr 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem kompleksów ujętych w pozycji nr 50 w załączniku III, część 1 i laków, pigmentów i soli cyrkonu barwników z odnośnikami<sup>5</sup> umieszczonych w załączniku III, część 2 i w załączniku IV,

część 2”.

5 W załączniku VI:

- Do preambuły dodaje się ust. 5 w brzmieniu:  
„5. Wszystkie wyroby gotowe zawierające formaldehyd lub substancje ujęte w niniejszym załączniku, uwalniające formaldehyd, muszą być oznakowane ostrzeżeniem na etykiecie: „zawiera formaldehyd”, o ile stężenie formaldehydu w produkcie gotowym przekracza 0,05%.”
- ostrzeżenie „zawiera formaldehyd” w kolumnie lit. e) skreśla się dla substancji nr 5 w części 1 i substancji 39, 44, 50, w części 2;
- maksymalne dopuszczalne stężenie w kolumnie lit. c) dla substancji 39, 40, 50 w części 2 zastępuje się odpowiednio przez: 1%, 0,15% 0,6%;
- skreśla się przypis<sup>2</sup> części 1 oraz przypis<sup>1</sup> części 2.

#### *Artykuł 2*

Nie później niż do dnia 31 grudnia 1986 r. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

#### *Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 lipca 1985 r.

*W imieniu Komisji*

Stanley CLINTON DAVIS

*Członek Komisji*

# Dziewiąta DYREKTYWA KOMISJI 87/137/EWG

Z dnia 2 lutego 1987

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, i IV, Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

## KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 86/199/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, niektóre barwniki, substancje i środki konserwujące dopuszczone prowizorycznie, mogą zostać dopuszczone definitywnie, podczas gdy stosowania niektórych należy definitywnie zabronić lub przedłużyć ich okres stosowania na czas określony.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania w produktach kosmetycznych następującej substancji: minoxidil, jego sole i pochodne;

W oczekiwaniu na przepisy wspólnotowe dotyczące podatków, nie należy wskazywać ostatecznej daty dopuszczenia alkoholu metylowego stosowanego do skażania alkoholi etylowych i izo-prpyłowych;

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1) Dodaje się w aneksie II następujące pozycje:

„370. N-(trichloromethylthio) cyclohexen-4-dicarboxymid 1,2 (Captan)

371. 2,2-Dihydroxy-3,3,5,5,6,6-hexachlorodiphenylmethan (Heksachlorofen)

372. 6-(1-Piperidynyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (Minoxidyl), jego sole i produkty pochodne.”;

2) Cześć pierwsza aneksu III zmienia się następująco:



11. Dichlorofen (+) , 0,5%, zawiera dichlorofen

52. Alkohol metylowy, substancja skażająca dla alkoholi etylowych i izo-propylowych, 5% w procentach alkoholi etylowych i izo-propylowych.

- 3) W aneksie III, część druga dodaje się numery „colour index” 77288 i 77289, :
  - kolor: zielony
  - zastosowanie: 1
  - inne ograniczenia i wymagania: pozbawiony chromate ion
- 4) Zmienia się następująco aneks IV, część pierwsza:
  - numer 1, alkohol metylowy zostaje wykreślony,
  - dla substancji numer 4, pyrytion disiarczku+siarczan magnezu, wskazania w kolumnie e są wykreślone, a data w kolumnie g jest zastąpiona datą 31 grudnia 1987,
  - dla substancji numer 5, fenoksypropanol, data jest zastąpiona data 31 grudnia 1987;
- 5) Wykreśla się z aneksu IV, część druga, następujące numery „colour index”: 77288, 77289;
- 6) Wykreśla się z aneksu V substancje numer 2, heksachlorofen.
- 7) W aneksie VI, część pierwsza:
  - wykreśla się pozycję nr 6, heksachlorofen,
  - dodaje się 40. Benzyl-2-chloro-4 fenol, 02%
- 8) W aneksie VI, część druga:
  - wykreśla się substancje nr 9, 12 i 13;
  - dla substancji nr 15, w kolumnie b dodaje się nazwę zwyczajową, benzethonium chloride, i data jest zastąpiona datą 31 grudnia 1988,
  - dla substancji nr 16, w kolumnie b dodaje się nazwę zwyczajową benzalkonium chloride, bromide, saccharinate, a data zostaje zastąpiona data 31 grudnia 1990r.

### Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wskazanych w artykule 1, paragraf 4 i 8, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 stycznia 1989r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 31 grudnia 1990r.

### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 31 grudnia 1987r.
2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

#### Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 22 lutego 1987r.

W imieniu Komisji, Grigoris VARFIS, Członek Komisji.

# DZIESIĄTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 2 marca 1988 r.

**dostosowująca do postępu technicznego zał. II, III, IV i VI do dyrektywy Rady 76/68/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków**

(88/233/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 czerwca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 81/137/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

w oparciu o obecnie dostępne informacje, pewne, tymczasowo dopuszczone środki barwiące substancje lub konserwanty mogą zostać trwale dopuszczone do stosowania, podczas gdy innych należy definitywnie zakazać albo dopuścić do stosowania przez dalszy, określony okres czasu;

w celu ochrony zdrowia ludności należy zakazać stosowania 3,4',5-trójbromosalicylanilidu, *Phytolacca spp.* i ich preparatów, kwasu retynowego i pewnych substancji do farbowania włosów;

w celu ochrony zdrowia ludności należy uchwalić przepisy dotyczące instrukcji stosowania i obowiązkowego umieszczania ostrzeżeń na etykietach kosmetyków zawierających kwas tioglikolowy, jego sole i estry;

w oparciu o obecnie dostępne informacje, należy rozszerzyć zakres stosowania siarczanu chinoliny i dwuhydroksychinoliny;

w świetle wyników najnowszych badań naukowo-technicznych, stosowanie kwasu etydronowego i jego soli do pielęgnacji włosów oraz w mydłach specjalnych może być dozwolone pod pewnymi warunkami;

należy zakazać innych rodzajów zastosowań konserwanta chlorfenazyny;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Usuwania Barier Technicznych w Sektorze Kosmetyków,

---

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr L 56, z 26.02.1987, str. 20.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W zał. II:

- skreśla się „chyba, że występują w postaci zanieczyszczeń trójbromosalicylanilidu zgodnie kryteriami przedstawionymi w zał. IV (część 1” w pozycjach 350 i 351;
- skreśla się „chyba, że występuje w postaci zanieczyszczenia sześćchlorofenu w warunkach określonych w zał. VI, część 1, punkt 6” w pozycji 367;
- dodaje się następujące pozycje:  
 „373. 3,4',5-trójbromosalicylanilid (tribromsalan)  
 374. *Phytolacca spp.* i ich preparaty  
 375. Tretinoin\* (kwas retynowy i jego sole)  
 376. 1-metoksy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminoanisol – CI 76050)  
 377. 1-metoksy-2,5-diaminobenzen (2,5-diaminoanisol)  
 378. Środek barwiący CI 12140  
 379. Środek barwiący CI 26105  
 380. Środek barwiący CI 42555  
     Środek barwiący CI 42555-1  
     Środek barwiący CI 42555-2”

2. W zał. III, część 1:

- pozycje nr 2 i 51 otrzymują następujące brzmienie:

a	b	c	d	e	f
“2a	Kwas tioglikolowy i jego sole	a) Środki do trwałej ondulacji lub prostowania włosów:  – ogólnego stosowania  – profesjonalne  b) Depilatory  c) Inne środki do pielęgnacji włosów, które usuwa się po zastosowaniu	– 8% gotowy do użycia pH 7-9,5  – 11% gotowy do użycia pH 7-9,5  – 5% gotowy do użycia pH 7-12,7  – 2% gotowy do użycia pH 9,5 Powyższe wartości procentowe wyrażone są jako kwas tioglikolowy	a), b) i c): Instrukcje stosowania sporządzone w języku (językach) narodowym lub urzędowym muszą obligatoryjnie zawierać następujące stwierdzenia:  – Unikać kontaktu z oczami – W przypadku dostania się do oczu natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarskiej – Nosić odpowiednie rękawiczki (tylko a) i c)	a): – Zawiera tioglikol – Stosować się do instrukcji – Chronić przed dziećmi – Tylko do stosowania profesjonalnego b) i c): – Zawiera tioglikol – Stosować się do instrukcji – Chronić przed dziećmi
2b	Estry kwasu tioglikolowego	Środki do trwałej ondulacji lub prostowania włosów:  – ogólnego stosowania	– 8% gotowy do	Instrukcje stosowania sporządzone w języku (językach) narodowym lub urzędowym muszą	– Zawiera tioglikol – Stosować się do instrukcji – Chronić przed

		– profesjonalne	użycia pH 6-9,5 – 11% gotowy do użycia pH 6-9,5  Powyższe wartości procentowe wyrażone są jako kwas tioglikolowy	obligatoryjnie zawierać następujące stwierdzenia: – Może powodować uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą – Unikać kontaktu z oczami – W przypadku dostania się do oczu natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarskiej – Nosić odpowiednie rękawiczki	– dziećmi – Tylko do stosowania profesjonalnego”
„51	Siarczan ninoliny-8-0l i bis (8-hydroksychinolum)	Stabilizator wody utlenionej w zmywalnych preparatach do pielęgnacji włosów  Stabilizator wody utlenionej w niezmywalnych preparatach do pielęgnacji włosów	0,3% obliczone jako zasada  0,3% obliczone jako zasada”		
„53	Kwas etydrynowy i jego sole	a) Pielęgnacja włosów b) Mydło	1,5%     wyrażone } jako kwas 0,2%     etydronowy		Zawiera kwas etydrynowy
54	1-fenoksy-propan-2-ol	– Tylko produkty zmywalne – Zakazany w produktach do higieny jamy ustnej	2%	Jako konserwant, patrz zał. VI, Część 1, nr 43”	

3. W zał. III, część 2:

a) dodaje się środek barwiący Acid Red 195, razem z:

- kolor: czerwony,
- zakres stosowania: 3;

b) wykreśla się 13065

4. Zał. IV, część 1 otrzymuje następujące brzmienie:

a) datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” w kolumnie (g) dla następujących pozycji:

- nr 2, 1,1,1-trójchloroetan,
- nr 4, 2,2’-ditiobis (1-tlenek pirydyny), dodatek z trójwodzianem siarczanu magnezu;

b) wykreśla się nr 3 i 5 – 3,4’,5- trójbromosalicylanilid i 1-penoksypropan-2-ol

5. W zał. IV, część 2:

a) skreśla się nr 12,700, 44025, 73312 i Acid Red 195;

b) datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1988 r.” w kolumnie zatytułowanej „Termin ważności zezwolenia” w przypadku nr 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 i 73900;

c) skreśla się tekst w kolumnie „Inne ograniczenia i wymogi” w przypadku nr 13065;

6. W zał. VI, część 1:

a) dodaje się następujące pozycje:

a	b	c	d	e
„41	2-chloroacetamid	0,3%		Zawiera chloroacetamid
42	Chlorheksydyna (INN) i jej dwuglikonian, dwuoctan i dwuchlorowodorek (+)	0,3% wyrażone jako chlorheksydyna		
43	1-fenoksypropan-2-ol	1,0	Tylko w produktach zmywalnych”	

b) skreśla się tekst w kolumnie (d) w przypadku substancji nr 19;

7. W zał. VI, część 2:

a) skreśla się następujące pozycje:

7. 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan,
  8. Kwas undec-10-enowy: estry, amid, mono- i dwu-(2-hydroksyetyl) amidy oraz ich sulfobursztyniany (+),
  10. 2-chloro-N(hydroksymetyl) acetamid
  11. Pyruthione aluminium camsilate (INN),
  18. Heksetydyna (INN) (+),
  22. 2-chloroacetamid,
  23. Octan 1-dodecylguanidyny (dodine – ISO) (+),
  24. Chlorheksydyna (INN i jej dwuglikonian, dwuoctan i dwuchlorowodorek (+0;
- b) w przypadku nr 2, chlorfenesyna, skreśla się symbol (+) w kolumnie (b), zastępuje 0,5% przez 0,3% dla wartości stężenia w kolumnie (c) oraz datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” w kolumnie (f);
- c) Datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1988 r.” w kolumnie (f) dla następującej pozycji:
16. Chlorek (INN), bromek i sacharynian (+) benzalkonium;
- d) Datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” w kolumnie (f) dla pozycji nr 17, karbamid 1-[1,3-bis-(hydroksymetyl)2,5-dioksyimidazolidin-1-yl]-1,3-bis (hydroksymetyl);
- e) Dla pozycji nr 21, benzylformal, zastępuje się nazwę w kolumnie (b) terminem Beznylhemiformal oraz w kolumnie (f) datę „31.12.1987 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.”.

## Artykuł 2

1. Bez naruszenia terminów ważności zezwoleń, o których mowa w art. 1 ust. 4, 5 i 7, państwa członkowskie przyjmą niezbędne środki w celu zapewnienia, iż od dnia 1 stycznia 1989 r. w przypadku substancji, o których mowa w art. 1 ust. 1, oraz od dnia 1 stycznia 1990 r. w przypadku substancji, o których mowa w art. 1 ust. 2, 3, 6 i 7, ani producenci, ani importerzy prowadzący działalność gospodarczą we Wspólnocie nie będą wprowadzać do obrotu produktów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie przyjmą środki niezbędne do zapewnienia, że produkty, o których mowa w ust. 1, zawierające substancje, o których mowa w art. 1 ust 1 oraz substancje, o których mowa w art. 1 ust. 2, 3, 6 i 7 nie będą mogły być sprzedawane lub przekazywane do ostatecznego konsumenta odpowiednio po 31 grudnia 1989 r. i 31 grudnia 1991 r.

### *Artykuł 3*

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie akty prawne, regulacje i przepisy administracyjne niezbędne do spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 30 września 1988 r. Bezzwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjęte w dziedzinie, do której odnosi się niniejsze dyrektywa.

### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1989 r.

*W imieniu Rady*

Grigoris VARFIS

*Członek Komisji*

## DYREKTYWA RADY 88/667/EWG

Z dnia 21 grudnia 1988r.

Zawierająca czwartą zmianę Dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

### RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności jego artykuł 100A,

Uwzględniając propozycję Komisji,

We współpracy z Parlamentem Europejskim,

Uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Kolejne zmiany wniesione do aneksów Dyrektywy 76/768/EWG, zmienionej dyrektywą 88/233/EWG, powodują konieczność dostosowania przepisów tejże Dyrektywy;

Doświadczenie pokazało, iż przepisy Dyrektywy 76/768/EWG dotyczące etykietowania muszą zostać ulepszone, i że okres przewidziany w jej artykule 12, paragraf 2 jest niewystarczający;

### PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

- 1) W artykule pierwszym paragraf 3 zostaje zastąpiony następującym tekstem:  
„3. Wyłącza się z zakresu zastosowania niniejszej Dyrektywy produkty kosmetyczne zawierające substancje wymienione w Aneksie V. Państwa Członkowskie podejmują w tym celu wszelkie stosowne środki”
- 2) W artykule 4, punkty c) i d) zastępuje się następującym tekstem:  
„c) barwniki inne niż te wymienione w części pierwszej aneksu IV, z wyjątkiem produktów kosmetycznych zawierających barwniki przeznaczone wyłącznie do barwienia systemu ***pileux***;  
d) barwniki wymienione w części pierwszej aneksu IV, , stosowane poza wymienionymi warunkami, z wyjątkiem produktów kosmetycznych zawierających barwniki przeznaczone wyłącznie do barwienia systemu ***pileux***;
- 3) Artykuł 5



„Państwa Członkowskie dopuszczają wprowadzenie na rynek produktów kosmetycznych zawierających:

a) substancje wymienione w drugiej części aneksu III, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania, aż do daty widniejącej w kolumnie „g” tegoż aneksu;

b) barwniki wymienione w drugiej części aneksu IV, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania, aż do daty widniejącej w tymże aneksie;

c) środki konserwujące wymienione w części drugiej aneksu VI, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania, aż do daty widniejącej w kolumnie f tegoż aneksu. Jednakże, niektóre z tych substancji mogą być stosowane w innych stężeniach, do specyficznych celów, wynikających z prezentacji produktu;

d) filtry ultrafioletowe wymienione w drugiej części aneksu VII, w ramach limitów i wskazanych warunków stosowania aż do daty wskazanej w kolumnie f tegoż aneksu.

Z upływem ww. dat, substancje te, środki konserwujące, barwniki i filtry ultrafioletowe są:

- albo definitywnie dopuszczone,
- albo definitywnie zabronione (aneks 2)
- utrzymane przez określony okres czasu w drugiej części aneksów III, IV, VI, i VII,
- albo wykreślone ze wszystkich aneksów, w celu przeanalizowania dostępnych danych naukowych, lub dlatego że nie są już stosowane.”

4) Następujący tekst zastępuje artykuł 6:

„Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie przepisy, tak aby produkty kosmetyczne nie mogły być wprowadzone na rynek jeżeli ich pojemnik i opakowanie nie zawierają, w sposób trwały, czytelny i widoczny, następujących informacji:

- a) Nazwę i adres producenta lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie na rynek produktu kosmetycznego, mającego swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty. Informacje te mogą być podane w formie skrótowej, o ile pozwala to na rozpoznanie producenta. Państwa Członkowskie mogą wymagać wskazania kraju pochodzenia w przypadku produktów wyprodukowanych poza Wspólnotą.
- b) Zawartość nominalna, wyrażona w jednostkach wagi lub objętości, poza opakowaniami zawierającymi mniej niż 5 gramów lub mniej niż 5 mililitrów, darmowymi próbkami i produkty zawierające jedną dawkę; w opakowaniach zbiorczych wystarczy podać ilość jednostkowych opakowań. Nie jest to konieczne jeżeli łatwo jest po wyglądzie zewnętrznym ocenić tę ilość, lub jeżeli produkt sprzedawany jest zazwyczaj w pojedynczych opakowaniach.
- c) Data minimalnej przydatności do użycia. Data minimalnej przydatności do użycia oznacza datę do której produkt, odpowiednio przechowywany, spełnia swoją początkową funkcję i pozostaje zgodny z przepisami artykułu 2. Datę minimalnej przydatności do użycia oznacza się następująco: „Najlepiej zużyć do końca” , i
  - albo data
  - albo wskazanie miejsca na etykiecie w którym ona figuruje.Jeżeli jest to konieczne, informacje te są dodatkowo opatrzone wskazówkami dotyczącymi poprawnego przechowywania produktu.

Dat składa się, w sposób wyraźny najpierw z miesiąca a potem z roku. Dla produktów kosmetycznych których trwałość minimalna przekracza trzydzieści miesięcy, wskazanie daty nie jest obowiązkowe.

- d) Szczególne środki ostrożności przy stosowaniu, a w szczególności te wskazane w kolumnie "Warunki stosowania i ostrzeżenia do umieszczenia na etykiecie" w aneksach III, IV, VI i VII, które muszą widnieć na pojemniku i na opakowaniu jak również ewentualne wskazówki dotyczące szczególnych środków ostrożności dla produktów przeznaczonych do stosowania profesjonalnego, w szczególności przeznaczonych dla fryzjerów. W przypadku niemożności zawarcia tych informacji na opakowaniu, należy załączyć odpowiednią ulotkę, a na opakowaniu umieścić informacje skrócone i odsyłać do ulotki.
  - e) Numer partii produktu lub odnośniki pozwalających na identyfikację tej partii. W przypadku bardzo małych wymiarów produktu, uniemożliwiających zamieszczenie tej informacji, może ona być umieszczona tylko na opakowaniu.
2. W przypadku produktów kosmetycznych nie pakowanych lub pakowanych na miejscu sprzedaży na zadanie kupującego, lub wstępnie pakowane w celu natychmiastowej sprzedaży, Państwa Członkowskie przyjmą przepisy które określą w jaki sposób informacje przewidziane w paragrafie pierwszym zostaną umieszczone.
  3. Państwa Członkowskie przyjmą wszelkie odpowiednie przepisy aby zapewnić, że na etykiecie, w prezentacji przy sprzedaży i w publikacjach dotyczących produktów kosmetycznych, tekst, nazwy, marki, obrazy lub inne znaki nie były używane tak aby przypisywać tym produktom cechy których nie posiadają.
- 5) W artykule 12, paragraf 2 zostaje następująco zastąpiony:  
„2. Komisja przeprowadzi, w najkrótszym czasie, konsultacje z zainteresowanymi Państwami Członkowskimi, po czym wydaje, bez opóźnień swoją opinie i podejmuje odpowiednie środki.”
- 6) Aneks III, część druga staje się częścią pierwszą aneksu IV.
- 7) Aneks IV, część pierwsza staje się częścią drugą aneksu III.

## Artykuł drugi

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 stycznia 1992r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty których etykiety nie spełniają wymogów niniejszej Dyrektywy.
2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje wymienione w artykule pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 31 grudnia 1993r. jeżeli nie spełniają wymogów niniejszej Dyrektywy.

### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 31 grudnia 1989r.
2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

### Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 21 grudnia 1988r.

W imieniu Komisji, V. PAPANDREOU,  
Przewodniczący Rady

## JEDENASTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 21 lutego 1989 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych**

(89/174/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 88/667/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji, niektóre tymczasowo dozwolone barwniki, substancje i środki konserwujące oraz filtry ultrafioletowe mogą być ostatecznie dozwolone, podczas, gdy innych należy definitywnie zabronić lub dopuścić na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowania Padymatu A (INN) używanego jako filtr ultrafioletowy, nadtlenu benzoilu, wszystkich hormonów estrogenu w produktach kosmetycznych oraz niektórych substancji używanych jako barwniki do włosów;

na podstawie dostępnych informacji, zakres stosowania chinolin-8-olu i siarczanu bis (8-hydroksychinoliny) powinien zostać rozszerzony;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, stosowanie glutaraldehydu jako środka konserwującego oraz 2,4, 6-trianilino(p-karboksy- 2'-etyloheksylo-1'-oksy')-1,3,5-triazyny jako filtra ultrafioletowego może być dozwolone w produktach kosmetycznych przy zastosowaniu określonych ograniczeń i wymogów;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zredukować stężenie mieszaniny 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-3(2H)-izotiazolonu z chlorkiem i azotanem magnezu stosowanych jako środki konserwujące w produktach kosmetycznych;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w Sektorze produktów kosmetycznych,

**PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:**

<sup>1</sup> Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. nr L 382 z 31.12.1988, str. 46.

## Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II:

- w nr 260 skreśla się następujące zdanie: „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,

- dodaje się następujące numery:

381. 4-dimetyloaminobenzoosan amylu, mieszanina izomerów (Padymat A (INN))

382. Nadtlenek benzoilu

383. 2-Amino-4-nitrofenol

384. 2-Amino-5-nitrofenol;

2. W wersji francuskiej część 1 załącznika III pkt a) i b):

a) pod numerem odniesienia 1, kwas borowy, „Produkty do pielęgnacji jamy ustnej” w kolumnie c lit. b) zastępuje się przez „Środki do higieny jamy ustnej”;

b) pod numerem odniesienia 12, nadtlenek wodoru, „Produkty do pielęgnacji skóry” w kolumnie c lit. b) zastępuje się przez „Produkty do higieny skóry”;

c) pod numerem odniesienia 53, kwas etidronowy, usuwa się słowa w kolumnie f;

3. W załączniku III część 2:

wyrazy w kolumnie „Inne ograniczenia i wymogi” usuwa się dla numerów odniesienia 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 i 47 000;

4. W załączniku IV część 1 dodaje się numer odniesienia:

a	b	c	d	e	f	g
„1	chinolin-8-ol siarczan bis (8-hydroksychinolin)	a) Produkty do higieny skóry niespłukiwane po zastosowaniu b) Produkty do higieny stóp niespłukiwane po zastosowaniu c) Produkty do higieny jamy	0,02 % w przeliczeniu na zasadę  0,04 % w przeliczeniu na zasadę  0,01 % w przeliczeniu		(a) (b) (c) zawiera chinolin-8-ol	31.12.1990”

	ustnej	na zasadę			
--	--------	-----------	--	--	--

5. W załączniku IV część:

- a) usuwa się numery odniesienia 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 i 75 660;
- b) „31. 12. 1988” w kolumnie „Dozwolone do” zastępuje się datą „31. 12. 1989” dla następujących numerów odniesienia: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 i 74 180;
- c) dla barwnika CI 42 535 dodaje się „wyłącznie dla produktów do włosów w maksymalnym stężeniu 100 ppm” do kolumny „inne ograniczenia i wymogi”;

6. W załączniku V usuwa się lit. a) pod numerem odniesienia 3, estron, estradiol i jego estry, estriol i jego estry;

7. W załączniku VI część 1:

- a) w wersji francuskiej:

pod numerem odniesienia 5, formaldehyd i paraformaldehyd, słowa w kolumnie c zastępuje się przez:

„0,2% (z wyjątkiem higieny ustnej)

0,1% (w przypadku higieny ustnej)

stężenie wyrażone jako wolny formaldehyd”;

- b) maksymalne dozwolone stężenie w kolumnie c dla numeru odniesienia 39, 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-3(2H)-izotiazolonu z chlorkiem i azotanem magnezu, zastępuje się przez 0,0015 %;
- c) pod numerem 20, bromo-5-nitro-5-dioksan, 1,3, usuwa się „patrz Załącznik VI, część 2, numer 7” w kolumnie d;

8. W załączniku VI część 2:

- a) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehyd	0,1 %	Zabroniony w aerozolah	Zawiera glutaraldehyd w stężeniach przekraczających 0,05 % w gotowym produkcie	31.12.1991”

- b) skreśla się następujące numery odniesienia:

- 1. Kwas borowy (+)
  - 3. Dibromopropanoamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izotionianem)
  - 5. jodek 3-heptylo-2-(3-heptylo-4-metylo-4-tiazolino-2-metylobenzylideno)-4-metylo-tiazoliny
  - 19. ester benzytowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego
  - 25. 1,3,5-Tris(2-hydroksyetylo)heksawodoro-1,3,5- triazyna,
- c) datę „31. 12. 1988” w kolumnie f zastępuje się datą „31. 12. 1989” dla następujących numerów odniesienia:
- 4. Alkilo (C12-C22)-trimetylo-amonowy bromek i chlorek (wliczając bromek Cetrimonium (INN) (+))
  - 15. Chlorek benzetonowy (INN) (+)
  - 16. Chlorek (INN), bromek i sacharynian benzalkoniowy (+)
  - 20. Heksamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izotionianem i 4-hydroksybenzoesanem (+);
9. W załączniku VII część2 skreśla się następujące numery:
- 3. Padyamat A (INN)
  - 7. 3,3,5 - Trimetylocykloheksyl - 2 - acetamidobenzoesan
  - 8. Cynamonian potasu
  - 9. Sole kwasu 4-metoksycynamonowego (sole potasowa, sodowa i dwuetanoloaminowa)
  - 10. Propyl 4-metoksycynamonianu
  - 11. Sole kwasu salicylowego (potasowa, sodowa i trójetanoloaminowa)
  - 14. Cinoxate (INN)
  - 15. kwas 3,4-dihydroksy-5-(trihydroksybenzoiloksy) benzoesowy, trioleat
  - 18. 2-etyloheksyl 2-(4-fenylbenzoilo) benzoesanu
  - 19. 5-metylo-2-fenylbenzoksazol
  - 20. 3,4-dimetoksyfenyloglioksylat sodu

- 21. 1,3-bis(4-metoksyfenylo) propano-1,3-dion
- 22. 5-(3,3-dimetylo-8,9,10-trinorborn-2-yloden) penta-3-en-2-on
- 23. kwas alfa-(2-oksoborn-3-ylodeno)-p-ksyleno-2-sulfonowy
- 27. kwas alfa-cyjano-4-metoksy cynamonowy i jego ester heksylowy
- 30. Cykloheksyl 4-metoksycynamonianu;

10. Załącznika VII część 2 zastępuje się tekstem Załącznika do niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 2*

1. Niezależnie od dat dopuszczenia wymienionych w art. 1 ust. 5, 8 i 10, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że począwszy od stycznia 1990 r. w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 1 i począwszy od 1 stycznia 1991 r. w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 4, 5, 7, 8 i 10, producenci ani importerzy prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzić na rynek produktów nie spełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 nie mogą być sprzedawane ani dostarczane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1990 r. w przypadku, gdy zawierają substancje określone w art. 1 ust. 1 i po 31 grudnia 1992 r. w przypadku, gdy zawierają substancje określone w art. 1 ust. 2, 4, 5, 7, 8 i 10.

#### *Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed do 31 grudnia 1989 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji przepisy ustawodawstwa krajowego przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 lutego 1989 r.

*W imieniu Komisji*

Karel VAN MIERT



*Członek Komisji*

## ZAAŁĄCZNIK

## „ZAAŁĄCZNIK VII

## CZEŚĆ 2

LISTA FILTRÓW ULTRAFIOLETOWYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ TYMCZASOWO  
ZAWARTE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

numer odniesienia	Substancja	maksymalne dozwolone stężenie	inne ograniczenia i wymogi	warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie	dozwolone do
a	b	c	d	e	f
1	N-propoksylowany etylo-4-aminobenzoosan (mieszanina izomerów)	5%			31.12.1991
2	Oksyetylenowany etylo-4-aminobenzoosan	10%			31.12.1991
4	1-(4-aminobenzoosan) gliceryny	5%	nie zawiera benzokainy (INN)		31.12.1991
5	2-etyloheksylo 4-dimetyloaminobenzoosan	8%			31.12.1991
6	salicylan 2-etyloheksylo	5%			31.12.1991
12	izopentylo 4- metoksycynamonian (mieszanina izomerów)	10%		i	31.12.1991
13	2-etyloheksylo 4-metoksycynamonian	10%			31.12.1991
16	2-hydrokso-4-metokso-4'-metylobenzofenon (meksenon)	4%		zawiera meksenon <sup>1</sup>	31.12.1991
17	Kwas 2-hydrokso- 4-metoksobenzofenono- 5-sulfonowy i jego sól sodowa (sulisobenzon i sulisobenzon sodowy)	5% (wyrażone jako kwas)			31.12.1991
24	kwas alfa-(2-oksoborn-3-ylodeno)tolueno-4-sulfonowy i jego sole	6% (wyrażony jako kwas)			31.12.1991
25	3(4'-metylobenzylideno)-d-1-kamfora	6%			31.12.1991
26	3- benzylideno kamfora	6%			31.12.1991
28	4-izopropylo-dibenzoilometan	5%			31.12.1991
29	salicylan 4-izopropylobenzylowy	4%			31.12.1991
31	1 -(4-tert-butylofenylo)-3-(4-metoksofenylo)propan- 1,3-dion	5%			31.12.1991
32	2,4, 6-tris[amino (p-karbokso- 2'-etyloheksylo) fenylo] -1,3,5-triazyna	5%			31.12.1991

<sup>1</sup> Nie wymagane, gdy stężenie wynosi 0,5 % lub poniżej oraz, gdy stosuje się jedynie dla celów ochrony produktu.”

# DYREKTYWA RADY

z dnia 21 grudnia 1989 r.

## zmieniająca po raz piąty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych

(89/679/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

w porozumieniu z Parlamentem Europejskim<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa 76/768/EWG<sup>4</sup>, ostatnio zmieniona dyrektywą 88/667/EWG<sup>5</sup>, w celu przyjęcia technicznych wymogów ustanowionych przez dyrektywę, a odnoszących się do postępu technicznego, ustala procedurę ścisłej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją w obrębie komitetu utworzonego w celu dostosowania dyrektyw mówiących o usunięciu barier technicznych dla handlu w sektorze produktów kosmetycznych, ze względu na postęp techniczny;

w przypadku załączników III i IV, procedura dotycząca wspomnianego komitetu stosuje się do 31 grudnia 1988 r.; okres, podczas którego procedura jest stosowana, powinien zostać przedłużony na czas nieokreślony,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

Akapit drugi art. 8 ust. 2 dyrektywy 76/768/EWG zostaje niniejszym skreślony.

### *Artykuł 2*

---

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr C 214, z 16.08.1988, str. 16.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr C 47, z 27.02.1989, str. 81.

<sup>3</sup> Dz.U. WE nr C 56, z 6.03.1989, str. 1.

<sup>4</sup> Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

<sup>5</sup> Dz.U. WE nr L 382, z 21.09.1988, str. 46.

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1989 r.

*W imieniu Rady*

E. CRESSON

*Przewodniczący*

## DWUNASTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 20 lutego 1990 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych**

(90/121/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 89/679/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji niektóre tymczasowo dozwolone barwniki, substancje i środki konserwujące mogą zostać ostatecznie dozwolone podczas, gdy innych należy definitywnie zabronić lub dopuścić na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowania niektórych barwników, 11- $\alpha$ - hydroksypregno-4-en-3,20-dionu i jego estrów, hormonów, cyrkonu z wyjątkiem niektórych kompleksów, tyrotrycyny, antyandrogenów o strukturze sterydów, acetonitrylu i tetrahydrozolini;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych stosowanie octanu ołowiu jako środka do barwienia włosów może być dozwolone w produktach kosmetycznych przy zastosowaniu określonych ograniczeń i wymogów, pod warunkiem, że umiesci się określone ostrzeżenia na etykietach w celu ochrony zdrowia publicznego;

stosowanie lak barwnika CI 17 200 powinno być dozwolone;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, stosowanie 3-decyloksy-2-hydroksy-1-aminopropano-wodorochloru jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych oraz stosowanie rozpuszczalnika żółtego 98 jako barwnika w środkach do pielęgnacji paznokci, dozwolone przy zastosowaniu pewnych ograniczeń i wymogów;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

**PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:**

<sup>1</sup> Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. nr L 398 z 30.12.1989, str. 25.

## *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II:

- w nr 39, skreśla się następujące zdanie: „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,
- w nr 194, skreśla się „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,
- w nr 289, „związki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V” zastępuje się przez „związki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku III, nr 55 zgodnie z przedstawionymi warunkami”,
- w nr 376 i 377, dodaje się „i ich sole”,
- dodaje się następujące substancje:

„385. 11- $\alpha$ - hydroksypregno-4-en-3, 20-dion i jego estry

386. Barwnik CI 42 640

387. Barwnik CI 13 065

388. Barwnik CI 42 535

389. Barwnik CI 61 554

390. Antyandrogeny o strukturze steroidów

391. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem kompleksów pod numerem odniesienia 50 w załączniku III (część 1) oraz lak, soli i pigmentów barwników wymienionych pod numerem odniesienia 3 w załączniku IV (część 1)

392. Thirotrycyna

393. Acetonitryl

394. Tetrahydrozolina i jej sole”.

2. W załączniku III część 1, wyłącznie w wersji francuskiej, pod numerem odniesienia 1, kwas borowy:

- a) w kolumnie (e), „ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en dessous de 3 ans” zastępuje się przez „ne pas employer dans des produits d’hygiène pour enfants en dessous de 3 ans” (tekst w języku angielskim pozostaje bez zmian);

- b) w kolumnie (f), „ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans” zastępuje się przez „ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans” (tekst w języku angielskim pozostaje bez zmian).

3. W załączniku III część 1, dodaje się numer odniesienia 55:

a	b	c	d	e	f
„55	Octan ołowiu	Tylko do barwienia włosów	0,6 % w przeliczeniu na ołów		Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu z oczami. Po użyciu umyć ręce. Zawiera octan ołowiu. Nie używać do barwienia rzęs, brwi oraz wąsów. W przypadku podrażnienia przerwać stosowanie.

4. W załączniku III część 2, datę „31.12.1989” w kolumnie z nagłówkiem „dozwolone do” zastępuje się datą „31.12.1990” dla następujących numerów odniesienia:

2. 1,1,1-trójchloroetan (chloroform metylowy), i
4. 2,2-Ditiobis (pirydyino1-tlenek), produkt addycyjny z trójwodnym siarczanem magnezu.

5. W załączniku IV część 1:

- a) skreśla się numer wskaźnika barwnika 42 640;
- b) dla numerów wskaźnika barwnika 42 045 i 44 045 skreśla się znak „X” z kolumny 4 i dodaje w kolumnie 3;
- c) skreśla się „Inne ograniczenia i wymogi” dla numerów wskaźnika barwnika 42 045 i 44 045;
- d) dodaje się przypis dolny „(3)” dla numeru wskaźnika barwnika 17 200.

6. W załączniku IV część 2:

- a) dodaje się następujące barwniki:

numer wskaźnika barwnika lub nazwa	Kolor	obszar stosowania				inne ograniczenia i wymogi (2)	dozwolone do
		1	2	3	4		
„rozpuszczalnik żółty 98	żółty			x		tylko w środkach – pielęgnacji paznokci, maksymalnie do 0,5 % w produkcie gotowym	31. 12. 1991

- b) skreśla się numery wskaźnika barwnika 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554;
- c) datę „31.12.1989” w kolumnie z nagłówkiem „zezwolenie ważne do” zastępuje się datą „31.12.1990” w odniesieniu do numerów wskaźnika barwnika 26 100 i 73 900;
- d) datę „31.12.1990” w kolumnie z nagłówkiem „zezwolenie ważne do” zastępuje się datą „31.12.1991” w odniesieniu do numeru wskaźnika barwnika 74 180;

7. W załączniku V, skreśla się numery 1, 3, 6, 9.

8. a) W załączniku VI część 2, dodaje się numer 27:

a	b	c	d	e	f
27	3-Decyloksy-2-hydroksy-1-aminopropano-wodorotlenek (Decominol) (INN))	0,5 %			31. 12. 1990

b) w załączniku VI część 2, datę „31.12.1989” w kolumnie (f) zastępuje się datą „31.12.1990” dla następujących substancji:

- 2. Chlorfenesin (INN),
- 4. Alkilo (C12-C22)- trimetylo- amonowy bromek, chlorek (włączając bromek Cetrimonium)\*,
- 6. 4,4-dimetylo-1, 3-oksazolidyna,
- 15. Chlorek benzyloamoniowy (INN) (\*),
- 16. Chlorek benzalkoniowy (INN), bromek i sacharynian\*,
- 17. 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)2,5-dioksimidazolidyno-1-yl]-1,3-bis-mocznik (hydroksymetyl),
- 20. Heksamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izotionianem i 4-hydroksybenzoesanem\* ,
- 21. Benzylohemimetylal (1:1 mieszanina benzyloksymetanolu i(benzyloksymetoksy) metanolu).

#### *Artykuł 2*

1. Niezależnie od dat dopuszczenia wymienionych w art.1 pkt. 4, 6 i 8, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że począwszy od 1 stycznia 1991 r., w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 1 i począwszy od 1



stycznia 1992 r., w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 3, 5, 6 i 8, producenci ani importerzy prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzać na rynek produktów nie spełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ustępie 1 zawierające substancje wymienione w art. 1, punkt 1 nie mogą być sprzedawane ani dostarczane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1991 r. i że produkty zawierające substancje wymienione w art. 2, pkt 3, 5, 6 i 8 nie mogą być sprzedawane lub przekazywane dla konsumenta ostatecznego po dniu 31 grudnia 1993 r., jeżeli nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 31 grudnia 1990 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji przepisy ustawodawstwa krajowego przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 lutego 1990 r.

*W imieniu Komisji*

Karel VAN MIERT

*Członek Komisji*

# TRZYNASTA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 12 marca 1991 r.

**dostosowująca do postępu technicznego dyrektywy Rady nr 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(91/184/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 12 marca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 90/121/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji niektóre środki barwiące, substancje i konserwanty dozwolone tymczasowo mogą zostać dozwolone ostatecznie, natomiast inne mogą być ostatecznie zabronione lub dozwolone na dalszy określony okres;

w celu ochrony zdrowia publicznego konieczne jest zabronienie używania lidokainy i tiomersalu;

na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych użycie fluorku magnezu może być dozwolone pod warunkiem pewnych ograniczeń i obowiązkowego umieszczenia na etykiecie ostrzeżenia o zagrożeniu dla zdrowia;

na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych bicyklo-oksazolidina 7-etylu może być użyta jako konserwant do 31 grudnia 1992 r a 3,3-(1,4-fenylenu dimetylidiny)bis (kwasu sulfonowego 7,7-dimetylo-2-oksy-bicyklo-(2,2,1)heptanu-1-metanu) i jego sole mogą być użyte jako filtr ultrafioletowy w produktach kosmetycznych po uwzględnieniu pewnych ograniczeń i warunków;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie usuwania przeszkód technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

**PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:**

---

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr L 71, z 17.03.199, str. 40.

## Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się niniejszym następujące zmiany:

### 1. Załącznik II

- a) Nr 221 wyrażenie „w załącznikach V i VI, część 1” zastępuje się wyrażeniem „w załączniku VI, część 1”
- b) dodaje się następujące numery:

„395 hydroksy – 8 – chynolina i jej siarczany, oprócz zastosowań przewidzianych w nr 51 w załączniku III, część 1

396. dwutlenek ditio – 2,2 bispiridyny 1,1 (dodatek z siarczanem magnezu trzywodnianu) – (dwusiarczek pirytianu + siarczan magnezu)

397. Środek barwiący CI 12075 i jego pigmenty organiczne strącone, pigmenty i sole

398. Środek barwiący CI 45170 i CI 45170:1

399. Lidokaina”

### 2. W załączniku III, część 1, dodaje się numer porządkowy 56:

a	b	c	d	e	f
„56	fluorek magnezu	produkty higieny dentystycznej	0,15% liczone jako F, kiedy zmieszane z innymi związkami fluoru dozwolonymi zgodnie z niniejszym załącznikiem, ogólne stężenie F nie może przekraczać 0,15%		Zawiera fluorek magnezu”

### 3. Załącznik III, część 2

- a) numery porządkowe 1-4 są skreślone;
- b) „datę „31 grudnia 1990 r.” w kolumnie „Dozwolone do” zastępuje się datą „31 grudnia 1991 r” dla następujących numerów: 2. 1,1,1 – trichloroetan (ckloroform metylu);

### 4. W załączniku IV, część 1, nr 12075, 15585, 45170 i 45170:1 zostają skreślone;

### 5. W załączniku IV, część 2:

- a) datę „31 grudnia 1990 r.” w kolumnie „Dozwolone do” zastępuje się datą „31 grudnia 1991 r” dla nr: 26 100 i 73 900;
- b) dodaje się następujące środki Środki barwiące:

„Nr indeksu koloru lub oznaczenie	Kolor	Dziedzina zastosowania				Inne ograniczenia i wymogi	Dozwolone do
		1	2	3	4		
15 585 <sup>3</sup>	Czerwony		x			Maksimum 3% produktów, które mają mieć kontakt ze śluzówką	31.12.1991

<sup>3</sup> Pigmenty organiczne strącone, pigmenty lub sole baru, strontu i cyrkonu nierozpuszczalne w tych środkach barwiących są również dozwolone. Muszą przejść test nierozpuszczalności, który będzie ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art.8”

6. W załączniku V numery porządkowe 7 i 8 zostają skreślone;

7. W załączniku VI, część 1, dodaje się następujące numery porządkowe:

a	b	c	d	e
„44	Alkyl (C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> ) trietyloamoni, bromki i chlorki	0,1%	pH gotowego produktu nie może być niższe niż 6	
45	4,4 –dimetylo – 1,3 – oksazolidyny	0,1%		
46	N- (hydroksymetylo) – N – (dihydrometylo – 1,3 – diokso – 2,5 imidazolidinyl – 4) – N – (hydroksymetylo) mocznik	0,5%		

8. Załącznik VI, część 2:

- a) datę „31.12.1990” w kolumnie f zastępuje się datą „31 grudnia 1991 r” dla następujących substancji:
2. Eter p-chlorofenylo gliceryny (Chlorofenezyn)
  15. Diisobutyl-fenoksy- estoksy-etyl dimetylo benzylo amonu, chlorek (+) (chlorki benzetionu)
  16. Chlorek alkylu (C<sub>8</sub> –C<sub>18</sub>) dimetylobenzolo amonu, bromek i sacharynian (+) chlorek bezalkonium, bromek i sacharynian)
  20. di (4-amidonofenoksy)-n-heksanu (heksamidin) i jego sole (w tym izetionian i p-hydroksybenzoesan (+))
  21. Benzylomiformal
  - 27 Wodorochloran decyloksy-3-hydroksy-2-amino-1 propanu (decominol (DCI));

b) numery porządkowe 4, 6 i 17 zostają skreślone;

c) doaje się następujące numery porządkowe:

a	b	c	d	e	f
„28	7-enodimtylocycklooksazolidina	0,3%	Zabronione w produktach higieny dentystycznej oraz w produktach mających mieć kontakt ze śluzówką		31.12.1992”

9. W załączniku VII, część 1 dodaje się następujące numery porządkowe:

a	b	c	d	e
„7	3,3-(1,4-fenylenodimetylidyna) bis (7,7-dimetylo – 2-okso-bicyklo-(2,2,1) heptano-1-metanu	10% (wyrażone w kwasie)	Zabronione a aerozolach (w sprayach)	

1. Niezależnie od dat dopuszczenia wymienionych w art. 1 ust. 3 lit. b) i ust. 8 lit. a) i c), państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki dla zapewnienia, że od 1 stycznia 1993 r. dla substancji wymienionych w art. 1 ustępy 2-9 ani producenci ani importerzy mający siedziby na terenie Wspólnoty nie będą umieszczać na rynku produktów, które nie są zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki dla zapewnienia, że produkty, o których mowa w ust.1, zawierające substancje wymienione w art. 1 ust. 1 nie będą nadal sprzedawane lub w inny sposób podawane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1992 r. i że produkty zawierające substancje wymienione w art. 1 ustępy 2-9 nie będą nadal sprzedawane lub w inny sposób podawane ostatecznym konsumentom po dniu 31 grudnia 1994, jeśli nie będą zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy.

### *Artykuł 3*

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne dla stosowania się do niniejszej dyrektywy nie później niż 31 grudnia 1991 r. Niezwłocznie powiadomia o tym Komisję.

2. Kiedy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, będą one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub będzie im towarzyszyć takie odniesienie w momencie ich oficjalnej publikacji. Procedura takiego odniesienia zostanie przyjęta przez państwa członkowskie.

3. Państwa członkowskie powiadomią Komisję o przepisach prawa krajowego, które przyjmą w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 marca 1991 r.

*W imieniu Komisji*

Karel VAN MIERT

*Członek Komisji*

Czternasta DYREKTYWA KOMISJI 92/8/EWG

Z dnia 18 lutego 1992r.

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy III, IV, VI, i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 91/184/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, niektóre, substancje, barwniki, środki konserwujące i filtry ultrafioletowe których okres prowizorycznego dopuszczenia do stosowania wygaś 31 grudnia 1991, mogą zostać dopuszczone definitywnie, powinny być stosowane przez kolejne sześć miesięcy.

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1. W aneksie III, Część 2, data 31 grudnia 1991 zostaje zastapiona datą 30 czerwca 1992 dla następujacej substancji

2. 1,1,1-Trichloroethane (methyl chloroform);

2. In Annex IV, Part 2, the date of 31 December 1991 in the 'allowed until' column is replaced by that of 30 June 1992 for the following numbers and denominations: 26 100, 73 900, 74 189, Solvent Yellow 98 and 15 585;

3. In Annex VI, Part 2, the date of 31 December 1991 in the 'allowed until' column is replaced by that of 30 June 1992 for the following substances:

2. Chlorphenesin (INN)

15. Benzethonium chloride (INN) (+)

16. Benzalkonium chloride (INN), bromide and saccharinate (+)

20. Hexamidine (INN) and its salts (including isethionate and 4-hydroxybenzoate) (+)

Page 1, 6 Sep 99

Download from OJCD, 6 Sep 99

21. Benzylhemiformal (a 1: 1 mixture of benzyloxymethanol and (benzyloxymethoxy) methanol)

26. Glutaraldehyde

27. 3-Decyloxy 2-hydroxy-1-amino propane-hydro-chloride (Decominol) (INN);

4. In Annex VII, Part 2, the date of 31 December 1991 in the 'allowed until' is replaced by that of 30 June 1992 for the following substances:

1. N-Propoxylated ethyl-4-aminobenzoate (mixed isomers)

2. Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate

4. Glycerol 1-(4-aminobenzoate)

5.2-Ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoate

6.2-Ethylhexyl salicylate

12. Isopentyl-4-methoxycinnamate (mixed isomers)

13. 2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate

16. 2-Hydroxy-4-methoxy-4-methylbenzophenone (mexenone)

17. 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5 sulphonic acid and sodium salt (Sulisobenzone and Sulisobenzone sodium)

24. Alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4-sulphonic acid and its salts

25. 3(4-Methylbenzylidene)-d-1-camphor

26. 3-Benzylidene camphor

28. 4-Isopropyl-dibenzoylmethane

29. 4-Isopropylbenzyl salicylate

31. 1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)

propane-1-3-dione

32. 2,4,6-Trianiłino-(p-carbo-2-ethylhexyl-1-oxi)-

1,3,5-triazine.

„400. 1,2-epoxybutan

401. Barwnik CI 15585

402. Strontium lactate

403. Strontium nitrate

404. Strontium polycarboxylate

405. Pramocaon

406. 4-Etoxy-m-phelenediamide i jego sole

407. 2,4- Diamino-phenylethanol i jego sole

408. Catechol

409. Pyrogallol

410. Nitrosamines

411. Dialkanolamines wtórne”

- 1) Część pierwsza aneksu III zmienia się następująco:
  - a) dodaje się następujące pozycje:  
(Tabela)
  - b) wykreśla się pozycję nr 20;
  - c) wykreśla się zdanie” poleca się próby uczuleniowe” z kolumny f, paragrafy a i b pozycji 8, 9 i 10;
  - d) zastępuje się pozycję 12:  
(tabela)
- 2) wykreśla się z aneksu III, część druga, pozycje nr 2
- 3) w aneksie IV, część pierwsza:
  - a) dodaje się następujące pozycje:  
(Tabela)
  - b) wykreśla się zdania: „patrz aneks IV, część druga, kolumny inne ograniczenia i wymagania, numery CI 73900 i CI 74180”
- 4) wykreśla się w aneksie IV, część druga barwniki CI 26100, CI73900, CI 74180, CI15585 i Solvent Yellow 98
- 5) w aneksie V, pozycja 5 zostaje zastąpiona następującym tekstem:  
„5. Strontium i jego związki, z wyjątkiem strontium lactate, strontium nitrate, strontium polycarboxylate, wpisane w aneksie II, strontium sulfure, strontium chlorure strontium acetate, na warunkach przewidzianych w aneksie II (część pierwsza) i w lakach, pigmentach lub solach strontu, w barwnikach oznaczonych (3) w aneksie IV część pierwsza”;
- 6) W aneksie VI, część pierwsza:
  - a) ograniczenie dotyczące zakazu stosowania w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej zostaje następująco zastąpione: „ nie stosować w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej przy stężeniu powyżej 0,025%”;
  - b) dodaje się następującą substancje:  
(tabela)
- 7) W aneksie VI, część druga:
  - a) data 30 czerwca 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 2, 21, 26, 27;



- b) data 31 grudnia 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 28,
  - c) wykreśla się pozycję nr 20;
  - d) zastępuje się pozycje nr 15:  
(tabela)
  - e) zastępuje się pozycje nr 16:  
(tabela)
  - f) dodaje się następujące pozycje:  
(tabela)
- 8) W aneksie VII, część druga:
- a) wykreśla się pozycje: 1, 4 i 16;
  - b) Data 30 czerwca 1992 zostaje zastąpiona data 30 czerwca 1993 dla pozycji: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31, 32.
  - c)

#### Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wskazanych w artykule 1, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 lipca 1993r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 1 lipca 1994r.

#### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1993r.
2. Przyjęte przez Państwa członkowskie przepisy zawierać będą odnośniki do niniejszej Dyrektywy.
3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

#### Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 21 października 1992r.

W imieniu Komisji, Karel VAN MIERT

Członek Komisji.

## Piętnasta DYREKTYWA KOMISJI 92/86/EWG

Z dnia 21 października 1992r.

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, IV, V, VI, i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

### KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 92/8/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, niektóre, substancje i środki konserwujące i filtry ultrafioletowe dopuszczone prowizorycznie, mogą zostać dopuszczone definitywnie, podczas gdy stosowania niektórych należy definitywnie zabronić lub przedłużyć ich okres stosowania na czas określony.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania w produktach kosmetycznych następującej substancji: 1,2-epoxybutan, CI 15585, strontium lactate, strontium nitrate, strontium polycarboxylate, pramocaeen, 4-etoxy-m-phenylenediamine i jego sole, 2,4- diamino-phenylethanol i jego sole, catechol, pyrogallol, notrosaminy, dialkanolaminy;

Na podstawie ostatnich badań naukowych, i technicznych, można dopuścić w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i na pewnych warunkach, następujące substancje: Strontium chlorure, strontium acetate, kwasy tłuszczowe dialkanolamides, monoalkanolamines, rialkanolamines oraz uwodniony magnesium silicate umieszczając na etykiecie pewne ostrzeżenia w celu ochrony zdrowia;

Na podstawie ostatnich badań naukowych, i technicznych, można dopuścić w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i na pewnych warunkach, następujące substancje: 3-iodo-2-propynylbutyl carbamate i sodium hydroxymethylaminoacetate, do 30 czerwca 1993r., jako środek konserwujący;

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1) Dodaje się w aneksie II następujące pozycje:

- „400. 1,2-epoxybutan
- 401. Barwnik CI 15585
- 402. Strontium lactate
- 403. Strontium nitrate
- 404. Strontium polycarboxylate
- 405. Pramocaon
- 406. 4-Etoxy-m-phelenediamide i jego sole
- 407. 2,4- Diamino-phenylethanol i jego sole
- 408. Catechol
- 409. Pyrogallol
- 410. Nitrosamines
- 411. Dialkanolamines wtórne”

2) Część pierwsza aneksu III zmienia się następująco:

a) dodaje się następujące pozycje:

(Tabela)

b) wykreśla się pozycję nr 20;

c) wykreśla się zdanie” poleca się próby uczuleniowe” z kolumny f, paragrafy a i b pozycji 8, 9 i 10;

d) zastępuje się pozycję 12:

(tabela)

3) wykreśla się z aneksu III, część druga, pozycje nr 2

4) w aneksie IV, część pierwsza:

a) dodaje się następujące pozycje:

(Tabela)

b) wykreśla się zdania: „patrz aneks IV, część druga, kolumny inne ograniczenia i wymagania, numery CI 73900 i CI 74180”

5) wykreśla się w aneksie IV, część druga barwniki CI 26100, CI73900, CI 74180, CI15585 i Solvent Yellow 98

6) w aneksie V, pozycja 5 zostaje zastąpiona następującym tekstem:

„5. Strontium i jego związki, z wyjątkiem strontium lactate, strontium nitrate, strontium polycarboxylate, wpisane w aneksie II, strontium sulfure, strontium chlorure strontium acetate, na warunkach przewidzianych w aneksie II (część pierwsza) i w lakach, pigmentach lub solach strontu, w barwnikach oznaczonych (3) w aneksie IV część pierwsza”;

7) W aneksie VI, część pierwsza:

a) ograniczenie dotyczące zakazu stosowania w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej zostaje następująco zastąpione: „ nie stosować w produktach przeznaczonych do ochrony przeciwsłonecznej przy stężeniu powyżej 0,025%”;

b) dodaje się następującą substancje:

(tabela)

8) W aneksie VI, część druga:

a) data 30 czerwca 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 2, 21, 26, 27;

b) data 31 grudnia 1992r., zostaje zastąpiona przez 30 czerwca 1993r. dla pozycji 28,

c) wykreśla się pozycję nr 20;

d) zastępuje się pozycje nr 15:

(tabela)

e) zastępuje się pozycje nr 16:

(tabela)

f) dodaje się następujące pozycje:

(tabela)

9) W aneksie VII, część druga:

a) wykreśla się pozycje: 1, 4 i 16;

b) Data 30 czerwca 1992 zostaje zastąpiona data 30 czerwca 1993 dla pozycji: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31, 32.

c)

#### Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wskazanych w artykule 1, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 lipca 1993r., nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 1 lipca 1994r.

#### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1993r.
2. Przyjęte przez Państwa członkowskie przepisy zawierać będą odnośniki do niniejszej Dyrektywy.
3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

#### Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 21 października 1992r.

W imieniu Komisji, Karel VAN MIERT

Członek Komisji.

# DYREKTYWA RADY 93/35/EWG

z dnia 14 czerwca 1993 r.

## zmieniająca po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących kosmetyków

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

w porozumieniu z Parlamentem Europejskim<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

należy usunąć niejasności prawne występujące w dyrektywie 76/768/EWG<sup>4</sup>, w szczególności jej art. 1 i art. 2;

wyraźnie widoczna stała się potrzeba gromadzenia danych na temat składników stosowanych w kosmetykach tak, aby wszystkie kwestie związane z ich wykorzystaniem oraz wynikające stąd działania na szczeblu Wspólnoty można było oceniać z punktu widzenia, w szczególności, ustanowienia scalonej nomenklatury składników stosowanych w kosmetykach; gromadzenie tych danych można ułatwić dzięki utworzeniu przez Komisję wykazu tych składników; wykaz ten będzie miał charakter indykatywny i w zamierzeniu nie ma stanowić ograniczającej listy substancji stosowanych w kosmetykach;

niezbędna jest większa przejrzystość w zakresie składników stosowanych w kosmetykach, jeżeli kosmetyki te mają być wprowadzane na rynek bez żadnej uprzedniej procedury, a niezbędne informacje na temat gotowego kosmetyku dostępne są wyłącznie w miejscu produkcji lub punkcie wwozu na terytorium Wspólnoty, oraz jeżeli konsumentom mają być przekazywane lepsze informacje; przejrzystość ta powinna zostać osiągnięta poprzez podanie na opakowaniu funkcji kosmetyku oraz składników stosowanych w danym kosmetyku; jeżeli ze względów praktycznych niemożliwe jest podanie składników i ewentualnych ostrzeżeń dotyczących stosowania na pojemniku lub opakowaniu, takie informacje powinny zostać załączone w taki sposób, aby konsument miał dostęp do wszystkich niezbędnych informacji;

---

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr C 52, z 28.02.1991, str. 6 i Dz.U. WE nr C 249, z 26.09.1992, str. 5.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr C 176, z 13.07.1992, str. 92 i Dz.U. WE nr C 150, z 31.05.1993.

<sup>3</sup> Dz.U. WE nr C 269, z 14.10.1991, str. 15.

<sup>4</sup> Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 92/86/EWG (Dz.U. WE nr L 325, z 11.11.1992, str. 18).

odnośnie do gotowych kosmetyków należy wyraźnie stwierdzić, które informacje mają zostać udostępnione organom monitorującym w miejscu produkcji lub w punkcie wwozu na rynek Wspólnoty; informacje te powinny obejmować wszystkie niezbędne dane dotyczące tożsamości, jakości, bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i efektów stosowania danego kosmetyku;

jednakże, dla celów monitorowania, właściwy organ powinien otrzymać informacje o miejscu produkcji oraz informacje niezbędne w celu zapewnienia szybkiej i odpowiedniej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia trudności;

Komisję należy upoważnić do modyfikacji zał. VIII do dyrektywy 76/768/EWG z uwzględnieniem ich ilustracyjnego i technicznego charakteru;

ocena bezpieczeństwa korzystania ze składników stosowanych w kosmetykach i z kosmetyku gotowego powinna uwzględniać wymogi dyrektywy 86/609/EWG<sup>5</sup>, która dotyczy ochrony zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i w innych celach naukowych, w szczególności jej art. 7 ust. 2;

należy wprowadzić zakaz testowania składników lub kombinacji składników na zwierzętach od dnia 1 stycznia 1998 r.; termin ten należy jednakże odroczyć jeżeli alternatywne metody testowania nie zostały naukowo potwierdzone; Komisja powinna przedłożyć raport na temat postępu osiągniętego w zakresie takich metod,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. art. 1 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. „Wyrażenie Kosmetyk” oznacza każdą substancję lub preparat przeznaczony do kontaktu z różnymi zewnętrznymi częściami ciała człowieka (naskórek, owłosienie, paznokcie, wargi oraz zewnętrzne narządy płciowe) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, nadanie im przyjemnego zapachu, zmiana ich wyglądu, korygowanie zapachu ciała, ich ochrony lub utrzymywania w dobrej kondycji.”

2. art. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

#### *„Artykuł 2*

Kosmetyk y umieszczony na rynku wewnętrznym Wspólnoty nie może powodować uszczerbku dla zdrowia ludzkiego w przypadku używania w zwykłych lub innych dających się przewidzieć warunkach, z uwzględnieniem w szczególności jego wyglądu lub prezentacji, oznakowania, wszystkich instrukcji użycia i usuwania, jak również innych wskazówek lub informacji pochodzących od producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, albo jakkolwiek inną osobę odpowiedzialną za umieszczenie kosmetyku na rynku Wspólnoty.

---

<sup>5</sup> Dz.U. WE nr L 358, z 18.12.1986, str. 1.

Umieszczenie takich ostrzeżeń w żadnym przypadku nie zwalnia żadnej osoby z obowiązku przestrzegania innych wymogów przedstawionych w niniejszej dyrektywie.”;

3. do art. 4 ust. 1 dodaje się następujący podpunkt:

„(i) składniki lub kombinacje składników testowane na zwierzętach po 1 stycznia 1998 r. w celu spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy.

Jeżeli postęp w rozwoju zadowalających metod zastępujących testowanie na zwierzętach jest niewystarczający, w szczególności w przypadkach, gdy pomimo wszelkich możliwych wysiłków alternatywne metody testowania nie zostały potwierdzone naukowo jako zapewniające równoważny poziom ochrony konsumenta, biorąc pod uwagę wytyczne OECD dla testów toksyczności, do dnia 1 stycznia 1997 r. Komisja przedstawi projekt środków zmierzających do odroczenia terminu wdrożenia niniejszego postanowienia na dostateczny okres, jednakże nie krótszy niż dwa lata, zgodnie z procedurą przedstawioną w art. 10. Przed przedstawieniem takich środków Komisja skonsultuje się z Komitetem Naukowym ds. Kosmetologii.

Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport roczny na temat postępu w rozwoju, naukowego potwierdzenia i prawnej akceptacji metod alternatywnych do tych, które obejmują doświadczenia na zwierzętach. Raport ten powinien zawierać dokładne dane na temat liczby i rodzaju prowadzonych na zwierzętach doświadczeń związanych z kosmetykami. Państwa członkowskie będą zobowiązane do zbierania tych informacji, poza gromadzeniem danych statystycznych zgodnie z dyrektywą 86/609/EWG dotyczącą ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach doświadczalnych i innych celach naukowych. W szczególności, Komisja zapewni rozwój, naukowe potwierdzanie i prawną akceptację metod nie wykorzystujących żywych zwierząt.”;

4. wprowadza się następujący artykuł:

*„Artykuł 5a*

1. Najpóźniej do dnia 14 grudnia 1994 r. , zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10, Komisja przygotowuje wykaz składników stosowanych w kosmetykach, w szczególności na podstawie informacji dostarczonych przez zainteresowaną branżę.

Dla celów niniejszego artykułu »składnik y« oznacza każdą substancję lub preparat chemiczny pochodzenia syntetycznego lub naturalnego, z wyjątkiem substancji aromatycznych i kompozycji zapachowych, wchodzące w skład kosmetyków.

Wykaz będzie podzielony na dwie części: jedna będzie obejmować zapachy i surowce zapachowych, a druga – pozostałe substancje.

2. Wykaz będzie zawierać informacje na temat:

- tożsamości każdego składnika, w szczególności jego nazwę chemiczną, nazwę CTFA, nazwę Farmakopei Europejskiej, międzynarodowe, niezastrzeżone nazwy rekomendowane przez Światową Organizację Zdrowia, EINECS, IUPAC, CAS i numer indeksu barwników oraz nazwę potoczną, o której mowa w art. 7 ust. 2.

- zwykłą funkcję lub funkcje składnika w produkcie finalnym,
- w razie potrzeby ograniczenia lub warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą być umieszczone na etykiecie poprzez odniesienie do załączników.

3. Komisja opublikuje wykaz oraz będzie go okresowo uaktualniać w trybie przewidzianym w art. 10. Wykaz będzie miał charakter indykacyjny i nie będzie stanowić listy substancji zatwierdzonych do stosowania w kosmetykach.”;

5. w art. 6 ust. 1 zdanie wprowadzające otrzymuje następujące brzmienie:

„Państwa członkowskie przyjmą niezbędne środki mające na celu zapewnienie, iż do obrotu będą mogły być wprowadzane wyłącznie kosmetyki w pojemnikach i opakowaniach, na których podano następujące, nieusuwalne, łatwe do odczytania i widoczne informacje; informacje, o których mowa w lit. g) mogą zostać jednakże umieszczone tylko na opakowaniu.”;

6. art. 6 ust. 1 lit. d) otrzymuje następujące brzmienie:

„d) szczególna ostrożność, którą należy zachować w stosowaniu, szczególnie w odniesieniu do kosmetyków wymienionych w kolumnie »Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie« w zał. III, IV, VI i VII, które muszą być umieszczone na pojemniku i opakowaniu, jak również wszelkie inne informacje dotyczące środków ostrożności na kosmetykach do użytku profesjonalnego, szczególnie w zakładach fryzjerskich. Jeżeli ze względów praktycznych jest to niemożliwe, załączona ulotka, etykieta, taśma lub karta musi zawierać te informacje, do których konsument jest odsyłany albo przez skróconą informację albo symbol podany w załączniku VIII, który musi znajdować się na pojemniku i opakowaniu.”;

7. do art. 6 ust. 1 dodaje się następujące litery

„f) funkcja kosmetyku, chyba że wyraźnie wynika ona z prezentacji kosmetyku;

g) lista składników w kolejności malejącej według ich masy w czasie dodawania. Listę tę należy poprzedzić słowem „składniki”. Jeżeli ze względów praktycznych jest to niemożliwe, załączona ulotka, etykieta, taśma lub karta musi zawierać te informacje, do których konsument jest odsyłany albo przez skróconą informację albo symbol podany w zał. VIII, który musi znajdować się na pojemniku i opakowaniu.

Za składniki nie będzie uważać się:

- zanieczyszczeń stosowanych surowców,
- pomocniczych materiałów technicznych stosowanych w przygotowaniu, ale nieobecnych w produkcie finalnym,
- materiałów stosowanych w ściśle niezbędnych ilościach jako rozpuszczalniki lub nośniki substancji zapachowych lub aromatycznych.



Substancje aromatyczne i kompozycje zapachowe oraz ich surowce należy określać terminem „zapach” (ang. *perfume* lub *flavour*). Składniki w stężeniu mniejszym niż 1% można wymieniać w dowolnej kolejności po składnikach stosowanych w stężeniach ponad 1%. Barwniki można wymieniać w dowolnej kolejności po pozostałych składnikach, zgodnie z numerem indeksu barwników lub nazwą przyjętą w zał. IV.

W przypadku upiększających kosmetyków sprzedawanych w kilku odcieniach kolorów, można wymienić wszystkie substancje barwiące użyte w tym asortymencie pod warunkiem dodania zwrotu „może zawierać”.

Składnik musi być zidentyfikowany nazwą potoczną, o której mowa w art. 7 ust 2, lub ewentualnie jedną z nazw, o których mowa w art. 5a ust. 2 myślnik pierwszy.

Nie później niż do dnia 14 grudnia 1994 r. oraz w trybie określonym w art. 10 Komisja przyjmie kryteria i uwarunkowania, w jakich producent może z przyczyn tajemnicy handlowej wnioskować o nieuwzględnianie jednego lub więcej składników we wspomnianej powyżej liście.”;

8. na końcu art. 6 ust. 1 dodaje się dwa następujące akapity:

„Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt niepraktyczne jest umieszczenie danych, o których mowa w lit. d) i g), w załączonej ulotce, dane te zostaną umieszczone na etykiecie, taśmie lub karcie dołączonej do kosmetyku ego.

W przypadku mydła, kulek do kąpieli i innych małych kosmetyków, gdzie ze względu na wielkość lub kształt niepraktyczne jest umieszczenie danych, o których mowa w lit. d) i g), na etykiecie, taśmie lub karcie lub w załączonej ulotce, dane te zostaną umieszczone w informacji umieszczonej w bezpośredniej bliskości od pojemnika, w którym dany kosmetyk y wystawiony jest na sprzedaż.”;

9. na końcu art. 6 ust. 3 dodaje się następujący tekst:

„Ponadto, każde odniesienie do testowania na zwierzętach musi wyraźnie stwierdzać, czy przeprowadzane testy dotyczyły kosmetyku gotowego czy też jego składników.”;

10. art. 7 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Mogą one jednakże żądać, aby informacje, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. b), c), d) i f) były przedstawione co najmniej w ich własnym, narodowym lub oficjalnym języku lub językach; mogą one również żądać, aby informacje, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. g) były przedstawione w języku zrozumiałym dla konsumenta. W tym celu Komisja przyjmie scaloną nomenklaturę składników w trybie art. 10.”;

11. art. 7 ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Ponadto, w celu zapewnienia szybkiej i odpowiedniej pomocy medycznej w przypadku trudności państwo członkowskie może żądać, aby odpowiednie i adekwatne informacje na temat substancji stosowanych w kosmetykach zostały udostępnione właściwym organom, które zapewnią, iż zostaną one wykorzystane tylko dla celów takiej pomocy medycznej.

Każde państwo członkowskie wyznaczy właściwy organ i prześle szczegółowe dane na jego temat do Komisji, która opublikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.”;

12. Wprowadza się następujący artykuł:

„*Artykuł 7a*

1. Producent, jego przedstawiciel, osoba, na której zamówienie kosmetyk jest produkowany, albo osoba odpowiedzialna za umieszczenie importowanego kosmetyku na rynku Wspólnoty dla celów kontroli będzie przechowywać następujące informacje pod adresem podanym na etykiecie zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) w celu udostępnienia ich właściwym organom danego państwa członkowskiego:

- a) jakościowy i ilościowy skład kosmetyku; w przypadku kompozycji zapachowych i perfum, nazwa i numer kodowy kompozycji oraz tożsamość dostawcy;
- b) fizykochemiczne i mikrobiologiczne cechy surowców i produktu finalnego oraz czystość i kryteria kontroli mikrobiologicznej kosmetyku;
- c) metoda produkcji zgodna z dobrą praktyką produkcyjną ustaloną w ustawodawstwie Wspólnoty, ewentualnie w ustawodawstwie danego państwa członkowskiego; osoba odpowiedzialna za produkcję lub pierwszy import do Wspólnoty musi posiadać odpowiedni poziom kwalifikacji zawodowych lub doświadczenie zgodnie z ustawodawstwem i praktyką państwa członkowskiego, które jest miejscem produkcji lub pierwszego importu;
- d) ocena bezpieczeństwa produktu gotowego dla zdrowia ludzi. W tym celu producent weźmie pod uwagę ogólny profil toksykologiczny składnika, jego strukturę chemiczną i poziom ekspozycji.

Jeżeli ten sam produkt wytwarzany jest w kilku miejscach na terytorium Wspólnoty, producent może wybrać jedno miejsce produkcji, gdzie informacje będą przechowywane do udostępnienia. W związku z tym, na żądanie i w celach monitorowania, będzie on zobowiązany wskazać wybrane miejsce zainteresowanemu(y) organowi(om) monitorującemu(y);

- e) nazwisko i adres uprawnionej osoby (lub osób) odpowiedzialnej za ocenę, o której mowa w lit. d). Osoba ta musi posiadać dyplom określony w art. 1 dyrektywy 89/48/EWG w dziedzinie farmacji, toksykologii, dermatologii, medycyny itp.;
- f) istniejące dane na temat niepożądanych skutków dla zdrowia ludzkiego spowodowanych użyciem kosmetyku;
- g) dowód efektów, jakie ma powodować kosmetyk w przypadku, gdy jest to uzasadnione charakterem tego efektu lub charakterem produktu.

2. Ocena bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, o której mowa w ust. 1 lit. d) będzie przeprowadzona zgodnie z zasadą dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianą w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji aktów prawnych, regulacji

i przepisów administracyjnych dotyczących stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz weryfikacji ich stosowania w testach substancji chemicznych\*.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 muszą być udostępnione w języku lub językach narodowych danego państwa członkowskiego, albo w języku zrozumiałym dla właściwym organów.

4. Producent, jego przedstawiciel, osoba, na której zamówienie kosmetyk jest produkowany, albo osoba odpowiedzialna za umieszczenie importowanego kosmetyku na rynku Wspólnoty poinformuje właściwy organ państwa członkowskiego o miejscu produkcji lub wwozu kosmetyków na terytorium Wspólnoty zanim zostaną one umieszczone na rynku Wspólnoty.

5. Państwa członkowskie wyznaczą właściwe organy, o których mowa w ust. 1 i 4 oraz prześlą szczegółowe informacje na ich temat do Komisji, która opublikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.”;

Państwa członkowskie zapewnią ciągłą współpracę wyżej wspomnianych organów w obszarach, gdzie taka współpraca jest niezbędna dla niezakłóconego stosowania niniejszej Dyrektywy.

---

Dz.U. WE nr L 15, z 17.01.1987, str. 29.”;

13. art. 8 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Scalona nomenklatura składników stosowanych w kosmetykach oraz – po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Kosmetologii, zmiany niezbędne do przystosowania załączników do postępu technicznego, zostaną przyjęte zgodnie z tą samą procedurą.”;

14. Dodaje się zał. VIII przedstawiony w załączniku do niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie przyjmą wszystkie środki niezbędne do zapewnienia, że od dnia 1 stycznia 1997 r. producenci i importerzy prowadzący działalność gospodarczą we Wspólnocie nie będą umieszczać na rynku kosmetyków niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie przyjmą wszystkie środki niezbędne do zapewnienia, że produkty, o których mowa w ust. 1 nie będą mogły być sprzedawane lub przekazywane do ostatecznego konsumenta po 31 grudnia 1997 r.

#### *Artykuł 3*

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie akty prawne, regulacje i przepisy administracyjne niezbędne do spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 14 czerwca 1995 r. Bezzwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie będą zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie będzie do nich załączone w momencie ich oficjalnej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia zostaną ustalone przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjęte w dziedzinie, do której odnosi się niniejsze dyrektywa.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1989 r.

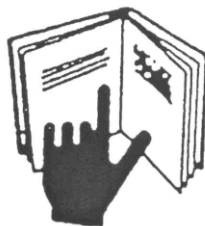
*W imieniu Rady*

J. TRØJBORG

*Przewodniczący*

*ZAŁĄCZNIK*

*Załącznik VIII*



Szesnasta DYREKTYWA KOMISJI 93/47/EWG

Z dnia 22 czerwca 1993r.

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, V, VI i VII Dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, z 27 lica 1976, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, zmienioną ostatecznie dyrektywą 92/86/EWG, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Na podstawie dostępnych informacji, jeden z filtrów fioletowych może zostać definitywnie dopuszczony, natomiast stosowania niektórych substancji, środków konserwujących i filtrów ultrafioletowych należy definitywnie zabronić lub przedłużyć ich okres stosowania na czas określony.

Ze względu na ochronę zdrowia publicznego należy zabronić stosowania 4-amino-2-nitrophenol,

Na podstawie aktualnie dostępnych danych technicznych i naukowych, mogą zostać dopuszczone do używania w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i uwarunkowaniami, następujące substancje: peroxyde strontium i phenolphthaleine; odpowiednie ostrzeżenia muszą być umieszczone na etykiecie, w celu ochrony zdrowia publicznego.

Na podstawie aktualnie dostępnych danych technicznych i naukowych, mogą zostać dopuszczone do używania w produktach kosmetycznych, z pewnymi ograniczeniami i uwarunkowaniami, następująca substancja: kwas 3-imidazol-4-ylacrylic i jego estry, jako filtr ultrafioletowy, do 30 czerwca 1994r.,

Przewidziane w niniejszej Dyrektywie środki są zgodne z opinią komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier technicznych w obrocie produktami kosmetycznymi.

PRZYJĘŁA NASTĘPUJĄCĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł pierwszy

Zmienia się następująco Dyrektywę 76/768/EWG:

1. w Aneksie II, dodaje się:  
„412. 4- amiono-nitrophenol”;

2. W Aneksie III, Cz. I:
  - a) dodaje się zdanie „ używać odpowiednich rękawiczek” w pozycjach 8, 9, 10 w paragrafie b, kolumny f;
  - b) dodaje się zdanie „ używać odpowiednich rękawiczek” w pozycji 12 w kolumnie f;
3. W Aneksie III, Cz. II, dodaje się następujące pozycje:  
(tabela dostępna w Dzienniku Urzędowym)
4. W Aneksie VI Cz. II, data „30 czerwca 1993r” zostaje zastąpiona data „30 czerwca 1994r” w pozycjach 2, 15, 16, 21, 26, 27, 28, 29, 30;
5. W Aneksie VII, Cz. I:
  - a) dodaje się następującą pozycję:
6. W Aneksie VII, Cz. II:
  - a) dodaje się następującą pozycję:
  - b) data „30 czerwca 1993” zostaje zastąpiona datą „30 czerwca 1994r.” w następujących pozycjach: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 32;

#### Artykuł drugi

1. Z wyjątkiem dat wymienionych w artykule pierwszym, Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby od 1 lipca 1994r., dla substancji wymienionych w artykule pierwszym, nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty produkty nie spełniające wymogów niniejszej Dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje wymienione w artykule pierwszym nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 30 czerwca 1995r. jeżeli nie spełniają wymogów niniejszej Dyrektywy.

#### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1994r.
2. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie będą zawierały odnośniki do niniejszej Dyrektywy, lub będą je zawierały w momencie ich publikacji urzędowej.
3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

#### Artykuł 4

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 22 czerwca 1993r.

W imieniu Komisji, Christiane SCRIVENER, Członek Komisji.

## SIEDEMNASTA DYREKTYWA KOMISJI 94/32/WE

z dnia 29 czerwca 1994 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 93/47/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. kosmetologii,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, niektóre tymczasowo dozwolone barwniki, substancje i środki konserwujące oraz filtry ultrafioletowe mogą zostać ostatecznie dozwolone, podczas gdy innych należy definitywnie zabronić lub dopuścić na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego, należy zabronić stosowania 2-Metylo-m-fenylendiaminy;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych stosowanie wodorotlenku strontu może być dozwolone z zachowaniem niektórych ograniczeń oraz, pod warunkiem, że umieszcza się określone ostrzeżenia na etykietach w celu ochrony zdrowia publicznego;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, polimer N-(2 i 4)-[2-oksoborn-3-ylodeno)metylo]benzyl}akrylamidu może być stosowany jako filtr ultrafioletowy w produktach kosmetycznych w okresie do dnia 30 czerwca 1995 r., z zachowaniem niektórych ograniczeń i warunków;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

<sup>1</sup> Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. nr L 203 z 13.08.1993, str. 24.

1. W załączniku II dodaje się następujące numery odniesienia:

„413. 2-Metylo-m-fenylenodiamina”;

2. W załączniku III część 1:

a) numer odniesienia 59 zastępuje się następującym numerem:

a	b	c	d	e	f
„59	Talk: uwodniony krzemian magnezowy	a) Produkty sposzatkowane przeznaczone dla dzieci poniżej 3 roku życia  b) inne produkty			Chronić przed dostaniem się do ust i nosa dziecka”

b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e	f
„63	Wodorotlenek strontu	Regulator pH w depilatorach	3,5% w przeliczeniu na stront, maksymalne pH 12,7		— Chronić przed dziećmi — Chronić oczy
64	Nadtlenek strontu	Splukiwane środki do włosów do profesjonalnego stosowania	4,5% w przeliczeniu na stront w preparacie gotowym do użycia	Wszystkie produkty muszą spełniać wymogi uwalniania nadtlenu wodoru	— Chronić oczy — W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłukać je wodą — Tylko do użytku profesjonalnego — Stosować rękawice ochronne”

3. W załączniku III część 2:

a) skreśla się numer odniesienia 1;



b) datę „30.06.1994 r.” pod numerem odniesienia 3 zastępuje się datą „30.06.1995 r.”.

4. W załączniku V numer odniesienia 5 zastępuje się następującym numerem:

„5. Stront i jego związki, z wyjątkiem mleczanu strontu, azotanu strontu oraz polikarboksyłanu strontu wymienionych w załączniku II, siarczku strontu, chlorku strontu, octanu strontu, wodorotlenku strontu, nadtlenu strontu, na warunkach określonych w załączniku III część 1 oraz laki, sole i pigmenty strontu przygotowane z barwników wymienionych w załączniku IV część 1 odnośniku 3).”

5. W załączniku VI część 1:

a) numer odniesienia 14 zastępuje się następującym numerem:

a	b	c	d	e
„14	Kwas mrówkowy i jego sól sodowa (+)	0,5% (wyrażone jako kwas)”		

b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e
„48	Glutaraldehyd (pentan-1,5-dial)	0,1%	Zabroniony w aerozolach	Zawiera glutaraldehyd (przy stężeniach przekraczających 0,05% w gotowym produkcie)
49	5-etylo-3,7-dioksa-1-azabicyklo [3.3.0] oktan	0,3%	Zabroniony w środkach do higieny jamy ustnej i kontaktujących się z błonami śluzowymi”	

6. W załączniku VI część 2:

a) skreśla się numery odniesienia 26, 27 i 28;

b) numer odniesienia 21 zastępuje się następującym numerem:

a	b	c	d	e	f
„21	Benzylohemimetylal	0,03%	Tylko dla produktów sflukiwanych		30.06.1995 r.”

- c) datę „30.06.1994 r.” w numerach odniesienia 2, 15, 16, 29 i 30 zastępuje się datą „30.06.1995 r.”.

7. W załączniku VII część 1:

- a) numer odniesienia 7 zastępuje się numerem:

a	b	c	d	e
„7	kwasy 3,3'(1, 4-fenylodimetylideno) bis (7,7-dimetylo-2-okso-bicyklo-[2.2.2]hept-1-ylometanosulfonowy) i jego sole	10% (wyrażony jako kwas)”		

- b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e
„9	kwasy alfa-(2-oksoborn-3-ylodeno)-tolueno-4-sulfonowy i jego sole	6% (wyrażone jako kwas)”		

8. W załączniku VII część 2:

- a) skreśla się numery odniesienia 24 i 28;
- b) dodaje się następujące numery odniesienia:

a	b	c	d	e	f
„34	polimer N-{2 i 4)-[2-oksoborn-3-ylodeno) metylo] benzylo} akrylamidu -	6%			30.06.1995 r.”

- c) datę „30.06.1994 r.” w numerach odniesienia 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32 i 33 zastępuje się datą „30.06.1995 r.”.

*Artykuł 2*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że od dnia 1 lipca 1995 r. dla substancji wymienionych w art. 1, producenci ani importerzy

prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzać na rynek produktów nie spełniających warunków niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 zawierające substancje wymienione w art. 1 nie będą sprzedawane ani dostarczane ostatecznym konsumentom po dniu 30 czerwca 1996 r. jeżeli nie spełnią warunków niniejszej dyrektywy.

### *Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 30 czerwca 1995 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

W przypadku, gdy Państwa Członkowskie zastosują niniejsze przepisy, będą one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy albo odniesienie takie będzie do nich załączone przy ich oficjalnym opublikowaniu. Państwa Członkowskie zastosują procedurę dla takiego odniesienia.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji przepisy ustawodawstwa krajowego przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 czerwca 1994 r.

*W imieniu Komisji*

Christiane SCRIVENER

*Członek Komisji*

## Osiemnasta DYREKTYWA KOMISJI 95/34/WE

Z dni 10 lipca 1995

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII Dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

### KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, ostatecznie zmienioną Dyrektywą Komisji 94/32/WE, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2

Po konsultacji naukowym Komitetem ds. kosmetyków,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Furokumaryny zostały uznane za posiadające właściwości fotomutogenne oraz fotocancerogenne; badania, dana naukowe i epidemiologiczne aktualnie dostępne, nie pozwoliły Komitetowi naukowemu ds. kosmetyków stwierdzić że łącznie filtrów promieniochronnych z furokumarynami pozwalało zapewnić całkowitą nieszkodliwość produktów do opalania zawierających stężenie furokumaryny powyżej minimalnego dopuszczanego poziomu; konieczne jest, w związku tym, w celu ochrony zdrowia publicznego, aby stężenie furokumaryn w tych produktach nie było większe niż 1 miligram na kilogram.

W celu ochrony zdrowia publicznego, na podstawie najnowszych badań naukowych, należy zabronić stosowanie 4-tertbodylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen (Piżmo ambretowe) który został uznany jako mocny fotoalergen i jego używanie w produktach kosmetycznych może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Ponieważ badania toksykologiczne diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorku wykazały znaczącą toksyczność tej substancji, oraz niewystarczający okazał się margines bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego w przypadku stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych, należy zabronić to stosowanie.

Komórki, tkanki lub inne produkty lub ekstrakty pochodzenia ludzkiego mogą przekazywać chorobę Creutzfeldt-Jakob, należy więc, na podstawie aktualnie dostępnych danych naukowych, zabronić ich stosowania.

Najnowsze badania toksykologiczne dotyczące 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)-ftalid (Fenyloftaleina) wykazują działanie klastogenne in vitro, oraz iż margines bezpieczeństwa jest słaby, w szczególności jeśli chodzi o stosowanie u dzieci, należy więc zakazać jego stosowanie.

Na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych, kwas akrylowy 2-cjano-3,3-difenyl oraz ester 2-etylheksylu mogą być używane jako filtry promieniochronne.

Środki przewidziane w niniejszej Dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier w wolnym przepływie produktów kosmetycznych.

## PRZYJEŁA NASTĘPUJĄCA DYREKTYWĘ

### Artykuł pierwszy

Dyrektywa 76/768/EWG zostaje zmieniona zgodnie z Anekssem.

### Artykuł drugi

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby do 1 lipca 1996r., substancje ujęte w Aneksie nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje ujęte w Aneksie nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 30 czerwca 1997r.

### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1996r.

Przy przyjmowaniu odpowiednich przepisów, muszą one zawierać odniesienie do niniejszej Dyrektywy, lub musi im takie odniesienie towarzyszyć przy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób sporządzenia ww. odniesienia.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

### Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w trzecim dniu od jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

### Artykuł 5

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 10 lipca 1995r.

W imieniu Komisji, Emma BONINO, Członek Komisji.

ANEKS

Aneksy Dyrektywy 76/768/EWG zostają następująco zmienione:

1) Aneks II

a) pozycja 358 zostaje następująco zmieniona:

„358 Furokumaryn (w tym trioksalen, metykso-8psoralen, metykso-5 psoralen) poza normalną zawartością esencjach naturalnych.

W kremach do opalania i kremach ochronnych furokumaryny mogą występować w ilościach mniejszych niż 1mg/kg.

b) Dodaje się następujące pozycje

414.	<b>Pizmo ambretowe</b> 4-tertbutylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen
415.	<b>Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorek</b>
416.	<b>Komórki, tkanki oraz inne substancje lub ich ekstrakty pochodzące z ciała ludzkiego</b>
417.	<b>Fenolofaleina</b> 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)-ftalid

2) Aneks III, część druga:

Wykreśla się pozycje 3.

3) Aneks VI, część druga

- Wykreśla się pozycje 15.
- Data „30 czerwca 1995r.” w pozycjach 2, 16, 21, 29, 30, zostaje zastąpiona datą „ 30 czerwca 1996r.”

4) Aneks VII

a) część pierwsza

Dodaje się następującą pozycję:

9.	ester 2-etyloheksylowy kwasu 2-cyjano-3,3-difenyloakrylowego	10,0 (kwas)		
----	--	-------------	--	--

b) część druga:

Data „30czerwca 1995r. w pozycjach 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 29, 32, 33 i 34 zostaje zastąpiona datą „ 30 czerwca 1996r.”



### Artykuł 3

3. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1996r.

Przy przyjmowaniu odpowiednich przepisów, muszą one zawierać odniesienie do niniejszej Dyrektywy, lub musi im takie odniesienie towarzyszyć przy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób sporządzenia ww. odniesienia.

4. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

### Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w trzecim dniu od jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

### Artykuł 5

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 10 lipca 1995r.

W imieniu Komisji, Emma BONINO, Członek Komisji



## Dwudziesta pierwsza DYREKTYWA KOMISJI 97/45/WE

Z dni 14 lipca 1997

Dostosowująca do postępu technicznego Aneksy II, III, VI i VII Dyrektywy 76/768/EWG, dotyczącej zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych.

### KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 76/768/EWG, dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, ostatecznie zmienioną Dyrektywą Komisji 97/1/WE, a w szczególności jej artykuł 8, paragraf 2

Po konsultacji naukowym Komitetem ds. kosmetyków,

A także biorąc pod uwagę co następuje:

Ostatnie dane naukowe stwierdzają, iż poziom hydrokarburów aromatycznych policyklicznych (HAP) w smole oleju rafinowanego jest taki sam jak poziom HAP w smole oleju nierafinowanego. Wiele badań wskazuje na przenikanie HAP do skóry podczas jej wkspozycji na smołę oleju, i mogą spowodować carcinogenezę dermatologiczną lub uogólnioną. Liczne HAP okazały się być carcynogenami genotoksycznymi. i w konsekwencji, nie mogąc określić żadnego bezpiecznego poziomu, należy zakazać stosowania smoły olei rafinowanych i nie rafinowanych w produktach kosmetycznych.

Nowe badania toksykologiczne przekazane przez przemysł wskazują, iż uzyskuje się satysfakcjonujący poziom bezpieczeństwa dla Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorek (Benzethonium chloride) o ile jest on używany jedynie jako środek konserwujący i w małym stężeniu, przy krótkim kontakcie ze skórą.

Na podstawie ostatnich badań naukowych i technicznych, można dopuścić do stosowania w produktach kosmetycznych, jako filtr UV ester 2-etyloheksyloowy kwasu 4-metoksycynamonowego.

Środki przewidziane w niniejszej Dyrektywie są zgodne z opinią Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw mających na celu eliminację barier w wolnym przepływie produktów kosmetycznych.

### PRZYJĘŁA NASTĘPUJACĄ DYREKTYWĘ

Artykuł pierwszy

Dyrektywa 76/768/EWG zostaje zmieniona zgodnie z Aneksem.

Artykuł drugi

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki aby do 1 lipca 1998r., substancje ujęte w Aneksie nie były wprowadzane do obrotu ani przez producentów ani przez importerów mających swoją siedzibę na terytorium Wspólnoty.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie stosowne środki aby produkty ujęte w paragrafie pierwszym i zawierające substancje ujęte w Aneksie nie mogły być sprzedawane lub w inny sposób zbywane konsumentom po 30 czerwca 1999r.

### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zastosują stosowne środki prawne i administracyjne aby dostosować się do wymogów niniejszej Dyrektywy, o czym powiadomią bezzwłocznie Komisję, nie później niż do 30 czerwca 1998r.

Przy przyjmowaniu odpowiednich przepisów, muszą one zawierać odniesienie do niniejszej Dyrektywy, lub musi im takie odniesienie towarzyszyć przy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób sporządzenia ww. odniesienia.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji treść przepisów prawa wewnętrznego przyjętych w zakresie regulowanym niniejszą Dyrektywą .

### Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w trzecim dniu od jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

### Artykuł 5

Adresatami niniejszej Dyrektywy są Państwa Członkowskie.

Sporządzono w Brukseli, 14 lipca 1997r.

W imieniu Komisji,

Martin Bangemann,

Członek Komisji.

### ANEKS

Aneksy Dyrektywy 76/768/EWG zostają następująco zmienione:

1) Aneks II, dodaje się następującą pozycję:

| 420. | Smoła olei rafinowanych i nie rafinowanych |

Wykreśla się pozycję 415.

2)

a) W Aneksie VI, część pierwsza dodaje się następującą pozycję 53

53	<b>Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylo-dimetylo-benzyloamoniowy chlorek</b>	Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl dimethylbenzylammonium chloride (Benzethonium chloride)
----	--	---

b) część druga

dla pozycji 1621,29 datę 30 czerwca 1997 zamienia się na 30 czerwca 1998r.

3) W Aneksie VII

a) Część pierwsza:

Następująca pozycja 12 zostaje dodana:

12	ester 2-etyloheksyloвого kwasu 4-metoksycynamonowego Octyl methoxycinnamate	10,0
----	--	------

Część druga;

Wykreśla się pozycje 13.

Dla pozycji 2,5,6,12,17,25,26,29 i 32 data 30.6.97 zostaje zastąpiona data 30.6.98

## DYREKTYWA KOMISJI nr 98/62/WE

z dnia 3 września 1998 roku

**dotycząca dostosowania do postępu technicznego załączników II, III, VI i VII do dyrektywy Rady nr 76/768/EWG dotyczącej zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

**(Tekst odnosi się do EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

mając na uwadze dyrektywę Rady nr 76/768/EWG z 27 lipca 1976 roku dotyczącą zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, zmienioną dyrektywą Komisji nr 98/16/WE <sup>(2)</sup>, a w szczególności art. 8 pkt. 2 tej dyrektywy,

po konsultacjach z Naukowym Komitetem Kosmetologii,

a także biorąc pod uwagę co następuje:

Przy braku najnowszych danych naukowych, dotyczących w szczególności długoterminowej toksyczności, Naukowy Komitet Kosmetologii zaleca zakazanie stosowania piżma moskeńskiego i tybetańskiego w produktach kosmetycznych ponieważ mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów;

Dalsza ocena toksyczności chlorku strontu oparta na nowych danych przedstawionych przez przemysł, wskazuje, że stosowanie tej substancji, bez żadnego ryzyka, może być rozszerzone na szampony i produkty pielęgnacji twarzy pod warunkiem, że maksymalne stężenie nie zostanie przekroczone;

Na podstawie najnowszych danych naukowych, dozwolone może być stosowanie chlorku, bromku i sacharynianu benzalkonium jako środków konserwujących, podlegających wymaganiom tej dyrektywy;

Na podstawie najnowszych badań i danych naukowych 3-jodo - 2 propynylo karbaminian butylowy (jodopropynylo karbaminian butylowy) może być zastępczo stosowany jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych podlegając określonym warunkom zagęszczenia i stosowania;

Na podstawie najnowszych danych naukowych, fenylo 2 (2H- benzotriazol - 2-yl) - 4- metylo - 6- (2-metylo-3- (1,3,3,3-tetrametylo-1- (trzymetylosilyl) tleno)- dwusiloksyanyl) propyl) może być stosowany jako filtr przeciwko promieniowaniu UV w produktach kosmetycznych, podlegając wymaganiom tej dyrektywy;

Na podstawie najnowszych danych naukowych kwas benzoesowy, ester 4,4- (((1,1 - dwumetyl) amino) karbonyl) fenyl) amino) 1,3,5- triazyna- 2,4- diyl) dwuamino) bis-, bis (2- heksylu etylowego) może być stosowany jako filtr przeciwko promieniowaniu UV w produktach kosmetycznych;

<sup>1</sup> DzU L 262, 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> DzU L 77, 14.03.1998, Str. 44.

Na podstawie najnowszych badań i danych naukowych, oksyetylowany etyl - 4- aminobenzoesan, isopentyl-4- metoksycynamonian, 2,4,6- trzianilino- (p-węгло- 2'- etyloheksyl - 1'tleno)- 1,3,5- triazyna i 2- etyloheksyl salicylanu mogą być stosowane jako filtry przeciwko promieniowaniu UV, podlegając wymaganiom tej dyrektywy;

Na podstawie najnowszych badań i danych naukowych 3- (4'- metylobenzylidowa)- d- 1 kamfora i 3- benzylidowa kamfora, mogą być stosowane jako filtry w produktach kosmetycznych;

Przepisy ustalone w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw dotyczących usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

Dyrektywa nr 76/768/EWG zostaje niniejszym zmieniona zgodnie z tym jak przedstawiono w załączniku.

#### *Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie podejmują środki konieczne dla zagwarantowania tego, że od 1 lipca 1999 roku ani producenci ani importerzy działający na rynku produktów Wspólnoty, nie wprowadzą na rynek substancji wymienionych w załączniku, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy.
2. Państwa członkowskie podejmą konieczne środki w celu zagwarantowania, że produkty wymienione w punkcie 1 zawierające substancje ustalone w załączniku, po 30 czerwca 2000 roku nie będą podlegały sprzedaży ani nie będą w inny sposób dostarczane końcowemu konsumentowi.

#### *Artykuł 3*

1. Państwa członkowskie nie później niż do 30 czerwca 1999 roku wprowadzą w życie przepisy prawne, rozporządzenia i postanowienia administracyjne konieczne dla wykonania niniejszej dyrektywy. Wcześniej poinformują o tym Komisję. W przypadku kiedy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, postanowienia te powinny zawierać odniesienia do niniejszej dyrektywy, lub odniesienie takie powinno towarzyszyć im w momencie ich oficjalnego ogłoszenia. Procedura dotycząca takich odniesień jest przyjmowana przez państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o postanowieniach prawa krajowego, które stosują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po dacie jej ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.



54	chlorek, bromek i sacharynian benzalkonu (+)	0,1% obliczonego chlorku benzalkonu	Nie stosować w kontaktach za oczami
----	--	--	-------------------------------------

(b) Część druga

Odniesienie numer 16 zostało zniesione.

„30.06.1998” zostało zmienione na „30.06.1999” dla odniesienia nr 21 i 29.

Odniesienie nr 29 jest także zmienione:

a	b	c	d	e
29	3-jodo-2-propynylo karbaminian butylowy (jodopropynyl karbaminian butylowy)	0,005%	Nie stosować w produktach do higieny jamy ustnej i ust.	

4. W Załączniku VII

(a) Część pierwsza

Następujące numery odniesień zostały dodane:

a				
13	oksyetylowany etylo-4-aminobenzoetan (PEG-25 PABA)		c	d
14	Isopentyl-4-metoksycynamonian (isoamyl p-metoksycynamonian)	10 %		e
15	2,4,6-trzyanilino-p-węгло-2'-etyloheksyl-1'tleno)-1,3,5, triazyna (oktylo triazon)	10%		
16	fenylo 2 (2H- benzotriazol - 2-yl) - 4- metylo - 6- (2-metylo-3-(1,3,3,3-tetrametylo-1- (trzymetylosilyl) tleno)- dwusiloksyanyl propyl) (Driometrizol Triziloksan)	5%		
17	ester 4,4- ((6- (((1,1 - dwumetyl) amino) karbonyl) fenyl) amino) 1,3,5- triazyna- 2,4- diył dwuamino) bis-, bis (2- heksylu etylowego)	15%		
18	3- (4'- metylobenzylidowa)- d- 1 kamfora (4- metylobenzylidowa kamfora)	10%		
19	3- benzylidowa kamfora (3- benzylidowa kamfora)	4%		
20	2- etyloheksyl salicylanu (oktyl-salicylanu)	2%		

(b) Część druga

Numery odniesień 2, 6, 12, 25, 26 i 32 są zniesione.

„30.06.1998” jest zastąpiony przez „30.06.1999” dla odniesień nr 5, 17 i 29.

## DWUDZIESTA DRUGA DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 5 marca 1998 r.

**dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, II VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych**

(98/16/WE)

(Tekst ważny dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r.<sup>1</sup> w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich w zakresie produktów kosmetycznych, ostatnio zmieniona przez dyrektywę Rady 97/45/WE<sup>2</sup>, a w szczególności zaś jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Komisji 97/1/WE<sup>3</sup> czasowo wprowadziła zakaz, profilaktycznie, stosowania tkanek i płynów wołowych, owczych i kozich pochodzących z mózgu, rdzenia kręgowego i oczu, jak również składników z nich uzyskanych; dyrektywa ta miała zostać zweryfikowana po badaniach elementów, na których się opierała i powszechnie przyjęta w świetle postępów wiedzy naukowej;

decyzja Komisji 97/534/WE z dnia 30 lipca 1997 r. w sprawie zakazu stosowania materiału stanowiącego zagrożenie pod względem zakaźnych gąbczastych encefalopatii<sup>4</sup>, określa surowce niosące zagrożenie, przewiduje ich eliminację u źródła i wprowadza zakaz ich importowania na terytorium Wspólnoty;

dyrektywa 76/768/EWG zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia, że na rynek Unii Europejskiej mogą zostać wprowadzone jedynie te produkty kosmetyczne, które zgodne są z przepisami niniejszej dyrektywy, a w szczególności zaś, państwa członkowskie wprowadzą zakaz handlu produktami kosmetycznymi zawierającymi substancje wymienione w załączniku II;

przepisy te stosują się do wszystkich produktów kosmetycznych umieszczanych na rynku Wspólnoty, niezależnie od pochodzenia produktu lub jego składników; a zatem sprawdzana i kontrolowana jest zgodność produktów kosmetycznych, surowców wyjściowych i produktów pośrednich, które są importowane do Wspólnoty w celu produkcji kosmetyków, z prawodawstwem wspólnotowym;

w dyrektywie 76/768/EWG należy wprowadzić zmiany w celu nadania kształtu liście zabronionych surowców zwierzęcych listy znajdującej się w decyzji 97/534/WE;

według opinii Naukowego Komitetu ds. Kosmetyków z dnia 24 czerwca 1997 r. pochodne składniki z łoju używane w produkcji kosmetyków, takie jak kwasy tłuszczowe, gliceryna, estry kwasów tłuszczowych i mydła są uznane za bezpieczne przynajmniej pod warunkiem, że zostały uzyskane określonymi metodami, które muszą być ściśle udokumentowane, oraz, że inne substancje

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr L 196, z 24.07.1997, str. 77.

<sup>3</sup> Dz.U. WE nr L 16, z 18.01.1997, str. 85.

<sup>4</sup> Dz.U. WE nr L 216, z 8.08.1997, str. 95.



wytworzone z łożu, takie jak alkohole tłuszczowe i amidy tłuszczowe, uzyskane z wyżej wymienionych substancji i poddane kolejnym procesom, uznane są za bezpieczne;

mając na uwadze tą opinię naukową, możliwe będzie udzielenie derogacji w zakresie substancji wytwarzanych z łożu; odstępstwo to także będzie miało zastosowanie do innych substancji uzyskanych z łożu, takich jak alkohole tłuszczowe, amidy i aminy tłuszczowe wytworzone z wyżej wymienionych substancji, a które zostały wytworzone metodami wskazanymi w załączniku i poddane dodatkowym późniejszym procesom;

środki ustanowione w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w zakresie usuwania technicznych barier w handlu w sektorze produktów kosmetycznych;

państwa członkowskie mają prawo utrzymać w mocy przepisy przyjęte zgodnie z dyrektywą 97/1/WE do dnia 1 kwietnia 1998 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem.

#### *Artykuł 2*

Państwa członkowskie podejmą wszelkie konieczne kroki w celu zapewnienia, że produkty kosmetyczne zawierające substancje określone w załączniku nie mogą zostać wprowadzone na rynek od 1 kwietnia 1998 r. Przepis ten nie stosuje się do produktów wyprodukowanych przed 1 kwietnia 1998 r. Państwa członkowskie mogą pozostawić w mocy środki wdrażające dyrektywę 97/1/WE do 1 kwietnia 1998 r.

#### *Artykuł 3*

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy do dnia 1 kwietnia 1998 r. Niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

Środki te powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

#### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia od jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

#### *Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 marca 1998 r.

*W imieniu Komisji*  
Martin BANGEMANN  
*Członek Komisji*

#### ZAŁĄCZNIK

W punkcie 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

„419. a) czaszka, włącznie z mózgiem i oczami, migdałkami i rdzeniem kręgowym pochodzących od:

- zwierząt wołowych w wieku powyżej 12 miesięcy,
- owiec i kóz w wieku powyżej 12 miesięcy, lub u których siekacz wyróżną się przez dziąsło; oraz składników z nich otrzymywanych.

b) śledziona kóz i owiec oraz składniki z niej otrzymywane.

Jednakże, składniki otrzymywane z łożu mogą być stosowane pod warunkiem, że zostały zastosowane następujące metody i ściśle zaświadczone przez producenta:

- transestryfikacja lub hydroliza w przynajmniej 200°C, 40 barach (40 000 hPa) przez 20 minut (glicerol oraz kwasy i estry tłuszczowe),
- saponifikacja przy użyciu NaOH 12 M (glicerol i mydło):
- proces przerywany: w 95°C przez 3 godziny, lub
- proces ciągły: w 140°C, 2 bary (2 000 Pa) przez 8 minut lub w podobnych warunkach.”

## DWUDZIESTA PIĄTA DYREKTYWA KOMISJI 2000/11/WE

z dnia 10 marca 2000 r.

### dostosowująca do osiągnięć postępu technicznego zał. II do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 78/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>1</sup> ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/6/WE<sup>2</sup>, w szczególności art. 8 ust. 2,

uwzględniając konsultację z Komitetem Naukowym do Spraw Produktów Kosmetycznych i Produktów Nie Spożywczych Przeznaczonych dla Konsumentów ,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. Jest faktem stwierdzonym, że 3'-etylo-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetrametylo-2'-acetonafon lub 7-acetylo-6-etylo-1,1,4,4-tertamatetylo-1,2,3,4-tetrahydronaftalen jest substancją, która powoduje efekty neurotoksyczne. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie zał. II do wspomnianej wyżej dyrektywy.
2. Jest faktem stwierdzonym, że kwas arystolocholowy i jego sole, jak również *Aristolochia* spp. i jej preparaty, są substancjami o silnym działaniu rakotwórczym. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II;
3. Jest faktem stwierdzonym, że 2,3,6,8-tetrachlorodibenzo-p-dioksyna jest substancją toksyczną o wielkim potencjale rakotwórczym. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
4. Jest faktem stwierdzonym, że trójtlenek 6-(piperodynylo)-2,4-pirymidynodiaminy (minoksydyl) i jego sole są substancjami działającymi silnie rozszerzająco na naczynia krwionośne. Co więcej, koniecznym jest specjalistyczna ocena naukowa na temat pochodnych minoksydylu, w celu określenia ich możliwego oddziaływania na zdrowie. Dlatego też powinno się zabronić stosowania minoksydylu i jego pochodnych w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr L 56, z 1.03.2000, str. 42.

5. Jest faktem stwierdzonym, że 3,4',5-tribromosalicyloanilid jest substancją powodującą silną i wydłużoną w czasie nadwrażliwość na światło. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
6. Jest faktem stwierdzonym, że *Phytolacca* spp. i ich preparaty są substancjami toksycznymi, powodującymi skutki niekorzystne dla zdrowia. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
7. Jest faktem stwierdzonym, że 11 $\alpha$ -hydroksypregn-4-en-3, 20-dion) i jego estry są substancjami powodującymi zwiększoną aktywność gruczołów wydzielania wewnętrznego w korelacji z silnymi efektami nadciśnieniowymi. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
8. Jest faktem stwierdzonym, że środek barwiący C.I. 42 640 jest substancją powodującą i efekty rakotwórcze. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
9. Jest faktem stwierdzonym, że antyandrogeny o strukturze steroidальной są substancjami zakłócającymi funkcjonowanie organów androgenozależnych. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
10. Jest faktem stwierdzonym, że cyrkon i jego związki, inne niż hydratowany glin i hydroksychlorki cyrkonu i ich złożenia z glicyną i lakami barwnymi cyrkonu, pigmenty lub sole środków barwiących, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych, są substancjami powodującymi skutki mutagenne. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
11. Jest faktem stwierdzonym, że tyrotrycyna i jej sole są substancjami antybiotycznymi o działaniu bakteriostatycznym. Dlatego też należy zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych. Ponieważ jednak są już one umieszczone w wyżej wspomnianym wykazie II. pod numerem referencyjnym 39, umieszczanie ich w tym wykazie pod specjalnym numerem referencyjnym nie jest konieczne.
12. Jest faktem stwierdzonym, że acetonitryl jest toksycznym rozpuszczalnikiem, który powoduje ostre zakłócenia systemowe i skutki potencjalnie rakotwórcze. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
13. Jest faktem stwierdzonym, że tetrahydrozolina i jego sole są substancjami powodującymi i zężające naczynia krwionośne efektami  $\alpha$ -adrenergicznymi. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego zał. II.
14. W swoim orzeczeniu z dnia 25 stycznia 1994 r. (Angelopharm GmbH przeciwko Freie Hansestadt Hamburg) Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich unieważnił

przepisy art. 1 dwunastej dyrektywy Komisji 90/121/EWG<sup>3</sup> dostosowującej do osiągnięć postępu technicznego zał. II, III, IV, V i IV do dyrektywy 76/768/EWG, o której mowa powyżej w celu włączenia 11 $\alpha$ -hydroksyprge-4-en-3, 20-dionu i jego estrów do wykazu substancji zabronionych do stosowania w produktach kosmetycznych zgodnie z wspomnianym wyżej zał. II. Jako powód swojego orzeczenia Trybunał zarządził, że umieszczenie tej substancji w wykazie wspomnianego wyżej zał. II powinno zostać uzasadnione raportem Komitetu Naukowego ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Niespożywczych, a takie uzasadnienie nie zostało dostarczone.

15. W świetle tego orzeczenia należy wyciągnąć wniosek, że umieszczenie jakiejkolwiek substancji w wyżej wspomnianym zał. II musi, siłą rzeczy, być poprzedzone konsultacją z Komitetem Naukowym do spraw Produktów Kosmetycznych i Produktów Niespożywczych. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy zawrzeć postanowienia dotyczące kroków w kierunku uchylecia decyzji o umieszczeniu substancji w wykazie wspomnianego powyżej zał. II, podjętych wskutek niewłaściwego zastosowania się do postanowień jakiejkolwiek dyrektywy Komisji obciążonej tym samym defektem proceduralnym, a mianowicie dyrektywy Komisji 82/147/EWG<sup>4</sup>, piątej dyrektywy Komisji 84/415/EWG<sup>5</sup>, siódmej dyrektywy Komisji 86/179/EWG<sup>6</sup>, dziewiątej dyrektywy Komisji 87/137/EWG<sup>7</sup>, dziesiątej dyrektywy Komisji 88/233/EWG<sup>8</sup> i dwunastej dyrektywy Komisji 90/121/EWG.
16. W konsekwencji wspomnianego powyżej orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, numery referencyjne przyznane tym substancjom, które nieprawidłowo umieszczono w wykazie wymienionego wyżej załącznika II, należy w sposób formalny wycofać i, tam, gdzie jest to właściwe, ponownie wprowadzić do wykazu na podstawie odpowiedniego raportu naukowego, dostarczonego przez wspomniany wyżej Komitet Naukowy.
17. Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu Dostosowania Dyrektyw do Postępu Technicznego w Sprawie Usuwania Barrier Technicznych w Handlu w Sektorze Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się niniejszym zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

---

<sup>3</sup> Dz.U. WE nr L 71, z 17.03.1990, str. 40.

<sup>4</sup> Dz.U. WE nr L 63, z 6.03.1982, str. 26.

<sup>5</sup> Dz.U. WE nr L 228, z 25.08.1984, str. 31.

<sup>6</sup> Dz.U. WE nr L 138, z 24.05.1986, str. 40.

<sup>7</sup> Dz.U. WE nr L 56, z 26.02.1987, str. 20.

<sup>8</sup> Dz.U. WE nr L 105, z 26.04.1988, str.11.

## *Artykuł 2*

Państwa członkowskie podejmą wszelkie działania potrzebne dla zapewnienia żeby produkty kosmetyczne dostarczane ostatecznym konsumentom nie zawierały żadnej z substancji wymienionych w wykazie zał. II do dyrektywy 76/768/EWG, jak określonych w załączniku do niniejszej dyrektywy.

## *Artykuł 3*

Państwa członkowskie wprowadzą, najpóźniej do dnia 1 czerwca 2000 r., w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne dla zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą. Poinformują one o tym Komisję.

Przyjmując te uregulowania państwa członkowskie poczynią w nich odniesienia do niniejszej dyrektywy lub spowodują, by stosowne odniesienia towarzyszyły im przy okazji ich publikowania. O sposobie czynienia takich odniesień zadecydują państwa członkowskie.

## *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

## *Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 marca 2000 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

- I. 1. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 363, według określenia dyrektywy 82/147/EWG.
2. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 365, według określenia piątej dyrektywy 84/415/EWG.
3. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 367, według określenia siódmej dyrektywy 88/179/EWG i zmienionej dziesiątą dyrektywą 88/233/EWG.
4. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numer referencyjny 372, według określenia dziewiątej dyrektywy 87/137/EWG.
5. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numery referencyjne 373 i 374, według określenia dziesiątej dyrektywy 82/233/EWG.
6. W wykazie zawartym w zał. II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się niniejszym numery referencyjne 386, 390, 191, 192, 193 i 394, według określenia dwunastej dyrektywy 90/121/EWG.

II. W zał. II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

Dodaje się następujące numery referencyjne:

- „362. 3'-etylo-5',6',7',8'-tetrahydr-5',6',7',8'-tetrametylo -2'-acetonafon lub 7-acetylo-6-etylo-1,1,4,4-tertamttylo-1,2,3,4-tetrahydronaftalen
365. Kwas arystolocholowy i jego sole, jak również *Aristolochia* spp. i jej preparaty
367. 2,3,6,8-tetrachlorodibenzo-p-dioksyna
372. Trójtlenek 7-(piperydynylo)-2,4-pirymidynodiaminy(minoksydyl) i jego sole
373. 3,4',5-tribromosalicyloanilid
374. *Phytolacca* spp. i ich preparaty
385. 11 $\alpha$ -hydroksypregn-4-eno-3, 20-dion i jego estry
386. Środek barwiący C.I. 42 640
390. Antyandrogeny o strukturze steroidальной
391. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem substancji zamieszczonych w wykazie pod numerem referencyjnym 50. w części pierwszej zał. III , oraz laki barwne cyrkonu, pigmenty lub sole środków barwiących wymienionych w części pierwszej załącznika IV pod numerem referencyjnym 3.
393. Acetonitryl
394. Tetrahydrozolin i jego sole.”

# DYREKTYWA KOMISJI 2000/41/WE

z dnia 19 czerwca 2000 r.

**w sprawie przesunięcia po raz drugi terminu wprowadzenia zakazu testowania składników oraz kombinacji składników produktów kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/11/WE<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 1 lit. i),

po zasięgnięciu opinii Komitetu Naukowego ds. produktów kosmetycznych oraz produktów nie żywnościowych przeznaczonych dla konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1 Głównym celem dyrektywy 76/768/EWG jest ochrona zdrowia publicznego, w związku z tym nieodzowne jest przeprowadzanie pewnych testów toksykologicznych w celu oceny szkodliwości dla zdrowia ludzkiego składników i kombinacji składników używanych w produktach kosmetycznych;
- 2 Zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. i) dyrektywy 76/768/EWG, państwa członkowskie zobowiązane są wprowadzić po dniu 30 czerwca 2000 r. zakaz sprzedaży produktów kosmetycznych zawierających składniki lub kombinacje składników testowane na zwierzętach, w celu wypełnienia wymagań tej dyrektywy;
- 3 W drugim akapicie tego przepisu postanowiono, aby Komisja przedstawiła projekty działań zmierzających do przesunięcia terminu wdrożenia tego przepisu, jeśli nie nastąpił wystarczający postęp w rozwoju metod mających zastąpić testy na zwierzętach, w szczególności w przypadkach, gdy nie udowodniono naukowo, pomimo wszelkich należytych wysiłków, że alternatywne metody testowania, biorąc pod uwagę wytyczne OECD, dotyczące testów toksyczności, są w stanie zapewnić jednakowy poziom ochrony konsumenta;
- 4 W obliczu braku naukowo potwierdzonych metod testowania, alternatywnych w stosunku do eksperymentów na zwierzętach oraz odnośnych wytycznych OECD, dotyczących testów toksyczności w dziedzinie metod alternatywnych, konieczne było przesunięcie, po raz

<sup>1</sup> Dz.U. WE nr L 262, z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. WE nr L 65, z 14.03.2000, str. 22.



pierwszy, terminu przewidzianego w art. 4 ust. 1 lit i) dyrektywy 76/768/EWG, poprzez przyjęcie dyrektywy Komisji 97/18/WE<sup>3</sup>, zgodnie z drugim akapitem tego przepisu;

- 5 Do chwili obecnej w Europie uznano trzy alternatywne metody testowania; jest mało prawdopodobne, że nastąpi znaczący rozwój naukowy w tej dziedzinie przed dniem 30 czerwca 2000 r., należy więc przesunąć po raz drugi termin przewidziany w art. 4 ust. 1 lit i) dyrektywy 76/768/EWG, zgodnie z drugim akapitem tego przepisu oraz art. 2 dyrektywy 97/18/WE;
- 6 Wymienione powyżej trzy metody testowania wprowadzane są do przepisów prawnych poprzez zamieszczenie ich w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia ustaw, rozporządzeń oraz przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania oraz etykietowania niebezpiecznych substancji<sup>4</sup>, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 2000/33/WE<sup>5</sup>;
- 7 W dyrektywie Rady 86/609/EWG<sup>6</sup> z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych oraz naukowych postanowiono, że testów na zwierzętach nie przeprowadza się, jeśli istnieje metoda alternatywna;
- 8 Obowiązkowe jest zatem używanie takich metod we wszystkich sektorach, łącznie z sektorem kosmetyków;
- 9 Komisja przedstawiła propozycję dyrektywy zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 76/768/EWG w celu ostatecznego rozstrzygnięcia kwestii eksperymentów na zwierzętach w sektorze produktów kosmetycznych, propozycja ta powinna zostać przyjęta w ramach procedury współdecydowania, w której udział bierze Parlament Europejski oraz Rada;
- 10 Zważywszy, że w trakcie nadchodzących dwóch lat oczekiwać można opracowania potwierdzonych metod alternatywnych w stosunku do innych testów oraz przyjęcia zaproponowanej dyrektywy, należy przesunąć po raz ostatni termin na dzień 30 czerwca 2002 r.;
- 11 Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących usuwania barier technicznych w handlu produktami sektora kosmetycznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

W art. 4 ust. 1 lit i) zdanie pierwsze dyrektywy 76/768/EWG datę „30 czerwca 2000 r.” zastępuje się datą „30 czerwca 2002 r.”.

<sup>3</sup> Dz.U. WE nr L 114, z 1.05.1997, str. 43.

<sup>4</sup> Dz.U. WE nr L 196, z 16.08.1967, str. 1.

<sup>5</sup> Dz.U. WE nr L 136, z 8.06.2000, str. 90.

<sup>6</sup> Dz.U. WE nr L 358, z 18.12.1986, str. 1.

## *Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia oraz przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 czerwca 2000 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

W momencie ich przyjęcia przez państwa członkowskie, przepisy powyższe zawierać będą odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to zostanie do nich dołączone w momencie ich oficjalnej publikacji. Państwa członkowskie określą, szczegóły takiego odniesienia.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy.

## *Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

## *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 czerwca 2000 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*

## DWUDZIESTA SZÓSTA DYREKTYWA KOMISJI 2002/34/WE

z dnia 15 kwietnia 2002 r.

### **dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/41/WE<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych oraz artykułów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP),

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Wpis 293 załącznika II zalicza substancje radioaktywne do substancji zakazanych do stosowania w produktach kosmetycznych. Jednakże, przypis 1 wpisu 293 zezwala, zgodnie z warunkami w nim określonymi, na obecność naturalnych substancji radioaktywnych oraz substancji radioaktywnych powstałych na skutek sztucznego skażenia promieniotwórczego środowiska naturalnego poprzez odniesienie do dyrektyw z dnia 2 lutego 1959 r. ustanawiających podstawowe normy mające na celu ochronę zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstałymi w wyniku promieniowania jonizującego<sup>3</sup>. Dyrektywy te zostały uchylone dyrektywą Rady 96/29/Euratom<sup>4</sup>, której art. 6 ust. 5 ustala, że Państwa Członkowskie nie zezwalają na rozmyślne dodawanie substancji radioaktywnych podczas produkcji produktów kosmetycznych, ani na przywóz lub wywóz takich produktów. Dyrektywa 96/29/Euratom uwzględnia także definicję substancji radioaktywnych do celów do jakich ma ona zastosowanie. Stąd też wpis 293 załącznika II powinien zostać odpowiednio zmieniony.
- 2) Na podstawie Kodeksu Postępowania Międzynarodowego Stowarzyszenia Perfumeryjnego (IFRA), SCCNFP wyszczególnił 36 substancji, które nie mogą stanowić części związków zapachowych wykorzystywanych w produktach kosmetycznych. Siedem spośród tych 36 składników zapachowych jest już uwzględnionych w załączniku II, a jedna z nich (6- metylokumaryna) jest ujęta pod numerem referencyjnym 46 część 1 załącznika III, który ogranicza już jej

<sup>1</sup>Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup>Dz.U. L 145 z 20.06.2000, str. 25.

<sup>3</sup>Dz.U. 11 z 20.02.1959, str. 221/59.

<sup>4</sup>Dz.U. L 159 z 29.06.1996, str. 1.

wykorzystywanie do produktów stosowanych do higieny jamy ustnej. Stąd też 28 pozostałych składników zapachowych powinno zostać uwzględnionych w wykazie załącznika II. Bezpieczeństwo tych substancji zostało dopiero co poddane ocenie SCCNFP na okoliczność ich użycia jako składników zapachowych. W związku z tym, konieczne jest uregulowanie ich użycia w tym celu. Dalsza ocena bezpieczeństwa stosowania tych substancji do innych celów jest obecnie przeprowadzana przez SCCNFP.

- 3) SCCNFP zaleca aby metyloeugenol nie był celowo stosowany jako składnik kosmetyczny. Stąd też metyloeugenol powinien zostać uwzględniony w załączniku II. Jednakże, jako że metyloeugenol jest naturalnie obecny w olejkach eterycznych, które wykorzystywane są jako składniki produktów kosmetycznych, SCCNFP ustalił określone maksymalne stężenia w produktach kosmetycznych.
- 4) Na podstawie informacji na temat stosowania w produktach kosmetycznych wodorotlenku litu i wodorotlenku wapnia oraz oceny bezpieczeństwa ich stosowania, SCCNFP zaleca ograniczone użycie tych związków. Stąd też wpisy 15b i 15c części 1 załącznika III powinny zostać odpowiednio zmienione.
- 5) Na podstawie oceny toksykologicznej, SCCNFP zaleca, aby ograniczyć maksymalną zawartość resztkową akryloamidu w produkcie gotowym. Stąd też poliakryloamid powinien zostać uwzględniony w części 1 załącznika III.
- 6) SCCNFP przeprowadził oceny toksykologiczne 61 farb do włosów, uwzględniając zalecenia odnośnie do zakresu ich stosowania, maksymalne poziomy stężenie oraz ostrzeżenia specjalne. Jedna z nich jest już uwzględniona w odnośniku 16 części 1 załącznika III, który powinien zostać w związku z tym zmieniony. Na żądanie SCCNFP istnieje wciąż potrzeba uzyskania większej liczby informacji na temat niektórych farb do włosów, w szczególności w celu zbadania potencjalnego związku pomiędzy długoterminowym stosowaniem trwałych farb do włosów a wzrostem ryzyka wystąpienia raka pęcherza. Stąd też w części 2 załącznika III należy uwzględnić pozostałych 60 farb do włosów. Wpis 8 części 1 załącznika III obejmuje grupę pochodnych fenylenodiaminy wykorzystywanych jako barwniki do włosów. W celu uniknięcia podwójnych wpisów tekst kolumny b) powinien zostać zmieniony z wyłączeniem tych pochodnych, które zostały uwzględnione w innym miejscu załącznika III.
- 7) SCCNFP zaleca, żeby piżmo ksylenowe było bezpiecznie wykorzystywane w produktach kosmetycznych, za wyłączeniem produktów do higieny jamy ustnej, do maksymalnej dawki teoretycznej wchłanianej dziennie, a wynoszącej 10 µg/kg/dzień. Stąd też do czasu sfinalizowania oceny ryzyka tej substancji w ramach rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93<sup>5</sup> w sprawie oceny i kontroli ryzyka istniejących substancji, piżmo ksylenowe powinno zostać uwzględnione w części 2 załącznika III.
- 8) SCCNFP zaleca, żeby piżmo ketonowe było bezpiecznie wykorzystywane w produktach kosmetycznych, za wyłączeniem produktów do higieny jamy ustnej, do maksymalnej dawki teoretycznej wchłanianej dziennie, a wynoszącej 14 µg/kg/dzień. Stąd też do czasu sfinalizowania oceny ryzyka tej substancji w ramach rozporządzenia

---

<sup>5</sup> Dz.U. L 84 z 5.04.1993, str. 1.

Rady (EWG) nr 793/93 w sprawie oceny i kontroli ryzyka istniejących substancji, piżmo ksylenowe powinno zostać uwzględnione w Części 2 załącznika III.

- 9) SCCNFP wyraził opinię, że filtr promieni UV dimetikodietylobenzylidenomalonian może być bezpiecznie stosowany z pewnymi ograniczeniami w produktach kosmetycznych. Stąd też dimetikodietylobenzylidenomalonian powinien zostać uwzględniony w części 1 załącznika VII.
- 10) SCCNFP wyraził opinię, że dwutlenek tytanu może być bezpiecznie stosowany z pewnymi ograniczeniami jako filtr promieni UV w produktach kosmetycznych. Stąd też dwutlenek tytanu powinien zostać uwzględniony w części 1 załącznika VII.
- 11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu w sprawie dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w sektorze handlu produktami kosmetycznymi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

Dyrektywa 76/768/EWG ulega niniejszym zmianie zgodnie z Załącznikiem do tej dyrektywy.

#### *Artykuł 2*

Państwa Członkowskie podejmują konieczne działania w celu zapewnienia, aby produkty kosmetyczne zawierające substancje wyszczególnione w załącznikach II, III i VII do dyrektywy 76/768/EWG, jak wymieniono w Załączniku do niniejszej dyrektywy, które zostaną dostarczone konsumentowi ostatecznemu po dniu 15 kwietnia 2004 r., były zgodne z postanowieniami niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 3*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 15 kwietnia 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Kiedy Państwa Członkowskie przyjmują te przepisy, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub też odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

#### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 kwietnia 2002 r.

*W imieniu Komisji*  
Erkki LIIKANEN  
*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, III i VII do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II:

(i) Odniesienie nr 293 i odpowiadający mu przypis 1 otrzymują brzmienie:

„293. Substancje radioaktywne, zdefiniowane w dyrektywie 96/29/Euratom<sup>1</sup> ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony zdrowia pracowników oraz ogółu społeczeństwa przed niebezpieczeństwami powstałymi w wyniku promieniowania jonizującego.

<sup>1</sup>Dz.U. L 159 z 29.06.1996, str. 1.”

(ii) Dodaje się odnośniki 423-451 w brzmieniu:

„423. Oman wielki (*Inula helenium*) (CAS Nr 97676-35-2), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

424. Cyjanek benzylu (CAS Nr 140-29-4), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

425. Alkohol cyklamenowy (CAS Nr 4756-19-8), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

426. Maleinian dietylu (CAS Nr 141-05-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

427. Dihydrokumaryna (CAS Nr 119-84-6), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.

428. 2,4-dihydroksy-3-metylobenzaldehyd (CAS Nr 6248-20-0), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

429. 3,7-dimetylo-2-okten-1-ol (6,7-Diwodorogeraniol) (CAS Nr 40607-48-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

430. 4,6-dimetylo-8-trzeczorzędowa-butylikumaryna (CAS Nr 17874-34-9), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.

431. Dimetylo-cytrakonian (CAS Nr 617-54-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

432. 7,11-dimetylo-4,6,10-dodekatrien-3-on (CAS Nr 26651-96-7), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

433. 6,10-dimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on (CAS Nr 141-10-6), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.

434. Difenyloamina (CAS Nr 122-39-4), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.
435. Akrylan etylu (CAS Nr 140-88-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
436. Absolut liścia figi pospolitej (*Ficus carica*) (CAS Nr 68916-52-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
437. *trans*-2-heptylenowy (CAS Nr 18829-55-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
438. *trans*-2-heksenolowy acetal dietylowy (CAS Nr 67746-30-9), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
439. *trans*-2-heksenolowy acetal dimetylowy (CAS Nr 18318-83-7), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
440. Alkohol hydroabietylowy (CAS Nr 13393-93-6), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
441. 6-izopropyl-2-dekahydronaftalen (CAS Nr 34131-99-2), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
442. 7-metoksykumaryna (CAS Nr 531-59-9), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.
443. 4-(4-metoksyfenyl)-3-buten-2-on (CAS Nr 943-88-4), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
444. 1-(4-metoksyfenyl)-1-penten-3- (CAS Nr 104-27-8), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
445. Metyl *trans*-2-butylenowy (CAS Nr 623-43-8), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
446. 7-metylokumaryna (CAS Nr 2445-83-2), kiedy jest stosowana jako składnik zapachowy.
447. 5-metylo-2,3-heksano-dion (CAS Nr 13706-86-0), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
448. 2-pentyliden cykloheksanonu (CAS Nr 25677-40-1), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
449. 3,6,10-trimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on (CAS Nr 1117-41-5), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.
450. Olejek cytronellowy (*Lippia citriodora Kunth.*) (CAS Nr 8024-12-2), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy.



451. Metyloeugenol (CAS Nr 95-15-2) z wyjątkiem normalnej zawartości w naturalnych esencjach jakie są stosowane i pod warunkiem, że nie jest przekroczone stężenie:

- a) 0,01% w czystym perfumie
- b) 0,004% w wodzie toaletowej
- c) 0,002% w kremie zapachowym
- d) 0,001% w produktach oczyszczających
- e) 0,0002% w innych produktach długotrwałego działania, produktach stosowanych do higieny jamy ustnej.”.

2. W części I załącznika III,:

(i) W odnośniku nr 8, kolumna b) otrzymuje brzmienie:

„m- i p-fenylenodiaminy, ich pochodne N oraz ich sole; pochodne N o-fenylenodiamin<sup>1</sup>, z wyjątkiem tych pochodnych, które zostały wymienione w innym miejscu niniejszego Załącznika

<sup>1</sup> Substancje te mogą być stosowane pojedynczo lub w połączeniach, pod warunkiem, że suma stosunku poziomów każdego z nich w produkcie kosmetycznym w odniesieniu do maksymalnego poziomu wyznaczonego dla każdego z nich nie przekroczy 1.”

(ii) Odnośniki nr 15b i 15c otrzymują brzmienie:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„15b	Wodorotlenek litu	a) Środki do prostowania włosów 1. Do użytku ogólnego  2. Do użytku profesjonalnego	a)  1. 2% <sup>3</sup> wagowo  2. 4,5% <sup>3</sup> wagowo		a)  1. Zawiera alkalia Unikać kontaktu z oczami Może spowodować utratę wzroku Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci 2. Tylko do użytku profesjonalnego Unikać kontaktu z oczami

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
		<p>b) do regulacji pH — w depilatorach</p> <p>c) Inne zastosowania — jako stabilizator pH (wyłącznie w produktach oczyszczających)</p>		<p>b) wartość pH nie może przekroczyć pH 12,7</p> <p>c) wartość pH nie może przekroczyć pH 11</p>	<p>Może spowodować utratę wzroku</p> <p>b) Zawiera alkalia Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Unikać kontaktu z oczami</p>
15c	Wodorotlenek wapnia	<p>Środki do prostowania włosów zawierające dwa składniki: wodorotlenek wapnia i sól guanidyny</p> <p>b) do regulacji pH — w depilatorach</p> <p>c) Inne zastosowania (np. stabilizator pH, środek wspomagający)</p>	a) 7% wagowo w przeliczeniu na wodorotlenek wapnia	<p>b) wartość pH nie może przekroczyć pH 12,7</p> <p>c) wartość pH nie może przekroczyć pH 11</p>	<p>a) Zawiera alkalia Unikać kontaktu z oczami Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Może spowodować utratę wzroku</p> <p>b) Zawiera alkalia Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci Unikać kontaktu z oczami</p>

<sup>3</sup> Stężenie sodu, potasu lub wodorotlenku litu jest wyrażone jest wagowo w przeliczeniu na wodorotlenek sodu. W przypadku mieszanin, suma nie powinna przekroczyć limitów podanych w kolumnie d).”

(iii) Odnośnik 16 otrzymuje brzmienie:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„16	I-Naftol (CAS Nr 90-15-3) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną”

(iv) Dodaje się odnośnik nr 66 zgodnie z następującą tabelą:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	B	c	d	e	f
„66	Poliakryloamidy	a) Produkty pielęgnacyjne długotrwałego oddziaływania b) Inne produkty kosmetyczne		a) Maksymalna zawartość resztkowa akryloamidu 0,1 mg/kg b) Maksymalna zawartość resztkowa akryloamidu 0,5 mg/kg”	

3. W części 2 załącznika III,:

Dodaje się odnośniki nr 1-62 zgodnie z następującą tabelą:

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
„1	Błękit (Basic Blue) 7 (CAS Nr 2390-60-5)	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	0,2%		Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
2	2-Amino-3-nitro-fenol (CAS Nr 603-85-0) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 3,0% b) 3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
3	4-Amino-3-nitro-fenol (CAS Nr 610-81-1) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 3,0% b) 3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
4	2,7-Naftalendwuwodorotlenkowy (CAS Nr 582-17-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	1,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%		30.09.2004
5	m-Aminofenol (CAS Nr 591-27-5) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
6	2,6-Dihydroksy-3,4-dimetylopyridyna (CAS Nr 84540-47-6) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
7	4-Hydroksypropyla-mino-3-nitrofenol (CAS Nr 92952-81-3) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 5,2% b) 2,6%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 2,6%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
8	6-Nitro-2,5-pirydynodiami na (CAS Nr 69825-83-8) i jej sole	Barwiący środek nieutleniający stosowany do farbowania włosów	3,0%		Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
9	Błękit HC (Blue) Nr 11 (CAS Nr 23920-15-2) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiący środek nie utleniający stosowany do farbowania włosów	a) 3,0% b) 2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
10	Hydroksyetylo-2-nitro-p-toluidyna (CAS Nr 100418-33-5) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiący środek nie utleniający stosowany do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
11	2-Hydroksyetylo-kwas pikraminowy (CAS Nr 99610-72-7) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiący środek nie utleniający stosowany do farbowania włosów	a) 3,0%  b) 2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
12	p-Metyloaminofe-nol (CAS Nr 150-75-4) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
13	2,4-Diamino-5-metylofenoksyetanol (CAS Nr 141614-05-3) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
14	Fiolet HC (Violet) Nr 2 (CAS Nr 104226-19-9) i jego sole	Barwiący środek nieutleniający stosowany do farbowania włosów	2,0%			30.09.2004
15	Hydroksyetylo-2,6-dinitro-p-anizydyna (CAS Nr 122252-11-3) i jej sole	Barwiący środek nieutleniający stosowany do farbowania włosów	3,0%		Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
16	Błękit HC (Blue) Nr 12 (CAS Nr 104516-93-0) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 1,5%  b) 1,5%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,75%	a) b) Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
17	2,4-Diamino-5-metylofenetol (CAS Nr 141614-04-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminofenoksy)propan (CAS Nr 81892-72-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
19	3-Amino-2,4-dichlorofenol (CAS Nr 61693-42-3) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
20	Fenyl metyl pirazol (CAS Nr 89-25-8) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
21	2-Metyl-5-hydroksyetyla minofenol (CAS Nr 55302-96-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
22	Hydroksybenzomorfolina (CAS Nr 26021-57-8) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
23	1,7-Naftalen dwuwodorotlenowy (CAS Nr 575-38-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
24	Żółć HC (Yellow) Nr 10 (CAS Nr 109023-83-8) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	0,2%			30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
25	2,6-Dimetoksy-3,5-pirydyna di-aminowa (CAS Nr 85679-78-3) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.9.2004
26	Pomarańcz HC (Orange) Nr 2 (CAS Nr 85765-48-6) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	1,0%			30.09.2004
27	Fiolet HC (Violet) Nr 1 (CAS Nr 82576-75-8) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,5% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
28	3-Metylamino-4-nitro-fenoksy-etanol (CAS Nr 59820-63-2) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	1,0%			30.09.2004
29	2-Hydroksyetylo-amino-5-nitro-anizol (CAS Nr 66095-81-6) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	1,0%			30.09.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroksyetylo-p-fenylenodiami na (CAS Nr 50610-28-1) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004



Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
31	HC Czerwień Nr 13 (CAS Nr 29705-39-3) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,5% b) 2,5%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,25%		30.09.2004
32	1,5-Naftalen dwuwodorotlenowy (CAS Nr 83-56-7) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	1,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%		30.09.2004
33	Hydroksypropyl bis (N-hydroksyetylo-p-fenylenodiamina) (CAS Nr 128729-30-6) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%	Może wywołać reakcję alergiczną	30.09.2004
34	o-Aminofenol (CAS Nr 95-55-6) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
35	4-Amino-2-hydroksytoluen (CAS Nr 2835-95-2) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
36	2,4-Diaminofenoksyetanol (CAS Nr 70643-19-5) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	4,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 2,0%		30.09.2004
37	2-Metylorezorcy na (CAS Nr 608-25-3) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
38	4-Amino-m-krezol (CAS Nr 2835-99-6) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
39	2-Amino-4-hydroksyetyloaminoanizol (CAS Nr 83763-47-7) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
40	3,4-Diaminokwas benzoosowy (CAS Nr 619-05-6) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
41	6-Amino-0-krezol (CAS Nr 17672-22-9) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
42	2-Aminometylo-p-aminofenol (CAS Nr 79352-72-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
43	Hydroksyetyloamino-metylo-p-aminofenol (CAS Nr 110952-46-0) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
44	Hydroksyetylo-3,4-metylenodioksyanilina (CAS Nr 81329-90-0) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	3,0%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
45	Czerń 52 (Acid Black) (CAS Nr 16279-54-2) i jej sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	a) 0,3%	W połączeniu z nadtlakiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
46	2-Nitro-p-fenylendiami na (CAS Nr 5307-14-2) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	b) 0,3%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,15%		30.09.2004
47	Błękit HC (Blue) Nr 2 (CAS Nr 33229-34-4) i jego sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	2,8%			30.09.2004
48	3-Nitro-p-hydroksyetyloaminofenol (CAS Nr 65235-31-6) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 6,0% b) 6,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 3,0%		30.09.2004
49	4-Nitrofenyloaminoetyloamocznik (CAS Nr 27080-42-8) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,5% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
50	Czerwień HC (Red) Nr 10 + Czerwień HC (Red) Nr 11 (CAS Nr 95576-89-9 + 95576-92-4) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	a) 2,0%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
		b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	b) 1,0%			
51	Żółć Nr 6 (Yellow) (CAS Nr 104333-00-8) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
52	Żółć HC (Yellow) Nr 12 (CAS Nr 59320-13-7) i jej sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 1,0% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,5%		30.09.2004
53	Błękit HC (Blue) Nr 10 (CAS Nr 173994-75-7) i jego sole	Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów	2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
54	Błękit HC (Blue) Nr 9 (CAS Nr 114087-47-1) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 1,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
55	2-Chloro-6-etyloamino-4-nitrofenol (CAS Nr 131657-78-8) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 3,0% b) 3,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,5%		30.09.2004
56	2- Amino- 6 -chloro-4-nitrofenol (CAS Nr 6358-09-4) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 2,0% b) 2,0%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 1,0%		30.09.2004
57	Błękit (Basic Blue) 26 (CAS Nr 2580-56-5) (CI 44045) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,5% b) 0,5%	W połączeniu z nadtlaniem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,25%		30.09.2004
58	Czerwień (Acid Red) 33 (CAS Nr 3567-66-6) (CI 17200) i jej sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	2,0%			30.09.2004
59	Czerwień paşowa (Ponceau) SX (CAS Nr 4548-53-2) (CI 14700) i jej sole	Barwiące środki nieutleniające stosowane do farbowania włosów	2,0%			30.09.2004

Numer odnośnika	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie	Dopuszczony do
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne stężenie dopuszczalne w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania		
a	b	c	d	e	f	g
60	Fiolet (Basic Violet) 14 (CAS Nr 632-99-5) (CI 42510) i jego sole	a) Środki utleniające barwiące stosowane do farbowania włosów b) Barwiące środki nie utleniające stosowane do farbowania włosów	a) 0,3% b) 0,3%	W połączeniu z nadtlenkiem wodoru maksymalne stężenie do zastosowania wynosi 0,15%		30.09.2004
61	Piżmo ksylenowe (CAS nr 81-15-2)	Wszystkie produkty kosmetyczne z wyjątkiem produktów do pielęgnacji jamy ustnej	a) 1,0% w czystym perfumie b) 0,4% w wodzie toaletowej c) 0,03% w innych produktach			28.02.2003
62	Piżmo ketonowe (CAS Nr 81-14-1)	Wszystkie produkty kosmetyczne z wyjątkiem produktów do pielęgnacji jamy ustnej	a) 1,4% w czystym perfumie b) 0,56% w wodzie toaletowej c) 0,042% w innych produktach			28.02.2003”

4. W Części 1 załącznika VII,

Dodaje się odnośniki nr 26 i 27 według następującej tabeli:

Numer odnośnika	Substancja	Maksymalne stężenie dopuszczalne	Inne ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania oraz ostrzeżenia, które muszą zostać wydrukowane na etykiecie
„26	dimetikodietylobenzylidenomalonian (CAS Nr 207574-74-1)	10%		
27	Dwutlenek tytanu	25%”		

## DYREKTYWA KOMISJI 2003/1/WE

z dnia 6 stycznia 2003 r.

### **dostosowująca do postępu technicznego załącznik II do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

#### KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/34/WE<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Pozycja nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG, zawierającego wykaz substancji, których stosowanie w produktach kosmetycznych jest zabronione, jest obecnie dostosowana do decyzji Komisji 97/534/WE z dnia 30 lipca 1997 r., dotyczącej zakazu stosowania przenoszonych gąbczastych encefalopatii<sup>3</sup>. Ta decyzja została uchylona decyzją Komisji 2000/418/WE z dnia 29 czerwca 2000 r., regulującą stosowanie materiałów niebezpiecznych ze względu na przenoszone gąbczaste encefalopatie oraz zmieniającą decyzję 94/474/WE<sup>4</sup>. Z uwagi na opinię Komitetu Naukowego ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów, (SCCNFP), właściwe jest dostosowanie pozycji nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r., ustanawiającego zasady w celu zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii<sup>5</sup>, ostatnio zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 270/2002<sup>6</sup>;
- 2) Pozycja nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG powinna zostać uzupełniona o informacje na temat wspomnianych materiałów niebezpiecznych, zawarte w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.
- 3) Jednakże, jak wynika z art. 22, ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001, przepisy

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. L 102 z 18.04.2002, str. 19.

<sup>3</sup> Dz.U. L 216 z 8.08.1997, str. 95.

<sup>4</sup> Dz.U. L 158 z 30.06.2000, str. 76.

<sup>5</sup> Dz.U. L 147 z 31.05.2001, str. 1.

<sup>6</sup> Dz.U. L 45 z 15.02.2002, str. 4.

załącznika XI część A do tego rozporządzenia mają zastosowanie do dnia przyjęcia decyzji, po której zaczną obowiązywać art. 8 tego rozporządzenia oraz załącznik V do niego. Z uwagi na to, pozycja nr 419 załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG powinna również mieć zastosowanie do załącznika XI część A do rozporządzenia (WE) nr 999/2001.

- 4) W związku z powyższym dyrektywa 76/768/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.
- 5) Z uwagi na szczególny charakter wspomnianych materiałów niebezpiecznych Państwa Członkowskie muszą być w stanie podjąć środki przewidziane w niniejszej dyrektywie bez potrzeby czekania na wyznaczony ostateczny termin.
- 6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 2*

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że najpóźniej od dnia 15 kwietnia 2003 r. żadne produkty kosmetyczne, niezgodne z wymogami niniejszej dyrektywy, nie będą wprowadzane do obrotu przez producentów i importerów działających we Wspólnocie.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki, w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu najpóźniej po dniu 15 kwietnia 2003 r.

#### *Artykuł 3*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, przed dniem 15 kwietnia 2003 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane przepisy Państw Członkowskich powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia leżą w gestii Państw Członkowskich.

#### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.



*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 stycznia 2003 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

W pozycji nr 419 załącznika II do dyrektywy Rady 76/768/EWG zdania:

- a) czaszka, w tym mózg i oczy, migdałki i rdzeń kręgowy
  - bydła w wieku od 12 miesięcy;
  - owiec i kóz starszych niż 12 miesięcy lub mających wyrośnięte z dżiąsła stałe siekacze;
- b) śledziony owiec i kóz oraz ich składniki;

zastępuje się zdaniami:

„Od dnia określonego w art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady\*, materiały niebezpieczne wymienione w załączniku V do tego rozporządzenia oraz otrzymane z nich składniki.

Do tego dnia, materiały niebezpieczne podane w załączniku XI część A do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 oraz otrzymane z nich składniki.

---

\* Dz.U. L 147 z 31.05.2001, str. 1.”

# DYREKTYWA 2003/15/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 27 lutego 2003 r.

## zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>2</sup>,

działając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 Traktatu, oraz w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy w dniu 3 grudnia 2002 r.<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 76/768/EWG<sup>4</sup> wyczerpująco uzgodniła ze sobą ustawodawstwa krajowe odnoszące się do produktów kosmetycznych, mając za główny cel ochronę zdrowia publicznego. W związku z tym, nadal jest niezbędne prowadzenie niektórych testów toksykologicznych w celu badania bezpieczeństwa produktów kosmetycznych.
- 2) Protokół w sprawie ochrony i dobrobytu zwierząt, załączony w Traktacie z Amsterdamu do Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, wymaga, aby Wspólnota i Państwa Członkowskie dbały o warunki życia zwierząt, realizując politykę Wspólnoty, w szczególności w odniesieniu do rynku wewnętrznego.
- 3) Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w eksperymentach i w innych celach badawczych<sup>5</sup> wprowadziła wspólne zasady wykorzystania zwierząt w celach doświadczalnych we Wspólnocie oraz ustanowiła warunki, w jakich takie doświadczenia mogą być prowadzone na terytorium Państw Członkowskich. W szczególności art. 7 tej dyrektywy wymaga, aby doświadczenia na zwierzętach zastępować innymi metodami, gdy takowe istnieją i są zadowalające naukowo. W celu

<sup>1</sup> Dz.U. C 311 E z 31.10.2000, str. 134 oraz Dz.U. C 51 E z 26.02.2002, str. 385.

<sup>2</sup> Dz.U. C 367 z 20.12.2000, str. 1.

<sup>3</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 kwietnia 2001 r. (Dz.U. C 21 E z 24.01.2002, str. 24), wspólne stanowisko Rady z dnia 14 lutego 2002 r. (Dz.U. C 113 E z 14.05.2002, str. 109) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 czerwca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 stycznia 2003 r. oraz decyzja Rady z dnia 27 lutego 2003 r.

<sup>4</sup> Dz.U. L 262 z 27.07.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/34/WE (Dz.U. L 102 z 18.04.2002, str. 19).

<sup>5</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

ułatwienia rozwoju i wykorzystania takich metod alternatywnych, w których nie wykorzystuje się żywych zwierząt, w sektorze kosmetycznym, przepisy szczególne zostały ustanowione dyrektywą Rady 93/35/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmieniającą po raz szósty dyrektywę 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>6</sup>.

Jednakże przepisy te odnoszą się wyłącznie do metod alternatywnych, bez wykorzystania zwierząt, a nie stosują się w pełni do metod alternatywnych, rozwiniętych w celu zmniejszenia liczby zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i zmniejszenia ich cierpień. Dlatego, w celu zapewnienia maksymalnej ochrony zwierząt wykorzystywanych w badaniach produktów kosmetycznych, w oczekiwaniu na wprowadzenie zakazu badań na zwierzętach w przygotowaniu produktów kosmetycznych i wprowadzania na rynek Wspólnoty produktów kosmetycznych badanych na zwierzętach, przepisy powyższe muszą być zmienione, tak aby doprowadzić do systematycznego stosowania metod alternatywnych, dzięki czemu zmniejszy się liczbę wykorzystywanych zwierząt lub ich cierpienia w przypadkach, gdy pełne wprowadzenie metod alternatywnych nie jest jeszcze możliwe, jak przewiduje art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 86/609/EWG, tak by dawały one poziom ochrony konsumenta równoważny metodom tradycyjnym, które mają zastąpić.

- 4) Zgodnie z dyrektywą 86/609/EWG oraz dyrektywą 93/35/EWG, niezbędne jest dążenie do wyeliminowania doświadczeń na zwierzętach przy testowaniu produktów kosmetycznych i doprowadzenie do zakazu takich doświadczeń na terytorium Państw Członkowskich. W celu pełnego wprowadzenia takiego zakazu może być konieczne przedstawienie dalszych wniosków przez Komisję, prowadzących do zmiany dyrektywy 86/609/EWG.
- 5) Obecnie systematycznie wprowadzane na poziomie Wspólnoty są jedynie metody alternatywne uznane naukowo przez Europejskie Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) lub Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i odnoszące się do całego chemicznego sektora. Niemniej jednak bezpieczeństwo produktów kosmetycznych oraz ich składników można zapewnić przy użyciu metod alternatywnych niekoniecznie mających zastosowanie do wszystkich substancji chemicznych, zatem stosowanie takich metod w przemyśle kosmetycznym powinno być wspierane i zapewnione na poziomie wspólnotowym, o ile metody te zapewniają konsumentom odpowiedni poziom bezpieczeństwa.
- 6) Bezpieczeństwo gotowych produktów kosmetycznych można zapewnić na podstawie wiedzy o bezpieczeństwie ich składników. Dlatego przepisy zakazujące badań gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach można wprowadzić do dyrektywy 76/768/EWG. Komisja powinna ustalić wytyczne, w celu ułatwienia wprowadzenia, w szczególności w małych i średnich przedsiębiorstwach, metod zapewnienia bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych, które to metody nie obejmują testów na zwierzętach.
- 7) Stopniowo stanie się możliwe zapewnienie bezpieczeństwa składników stosowanych w produktach kosmetycznych metodami alternatywnymi, bez wykorzystania zwierząt, przy czym metody te będą uznane na poziomie wspólnotowym lub zatwierdzone

---

<sup>6</sup> Dz.U. L 151 z 23.06.1993, str. 32.

naukowo przez ECVAM z uwzględnieniem uznania w ramach OECD. W porozumieniu z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP) w odniesieniu do stosowania uznanych metod alternatywnych w zakresie produktów kosmetycznych, Komisja niezwłocznie ogłosi wykaz uznanych i zatwierdzonych metod alternatywnych odnoszących się do takich składników. W celu uzyskania możliwie jak najwyższego stopnia ochrony zwierząt, należy ustalić nieprzekraczalny termin wprowadzenia całkowitego zakazu.

- 8) Komisja powinna ustalić harmonogram ostatecznych terminów wprowadzenia zakazu obrotu produktami kosmetycznymi, których wyrób końcowy, składniki i kombinacje składników były testowane na zwierzętach oraz zakazu każdego z testów, do których obecnie wykorzystuje się zwierzęta, przy czym zakazy te powinny zostać wprowadzone w maksymalnym terminie sześciu lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Zważywszy jednak, że nie istnieją jeszcze testy alternatywne odnoszące się do toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, uznaje się za uzasadnione, aby nieprzekraczalny termin wprowadzenia zakazu obrotu produktami kosmetycznymi, przy wyrobie których stosuje się powyższe testy, ustalić na 10 lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Komisja powinna być upoważniona do ustalenia harmonogramu, uwzględniającego powyższe nieprzekraczalne terminy, na podstawie rocznych sprawozdań.
- 9) Lepsza koordynacja badań na poziomie Wspólnoty umożliwi podniesienie poziomu wiedzy naukowej, niezbędnej do rozwoju metod alternatywnych. Jest niezbędne, aby w tym celu Wspólnota kontynuowała i wzmacniała wysiłki mające na celu wspieranie badań i wprowadzania w życie metod alternatywnych, nie wymagających badań na zwierzętach, w szczególności w ramach szóstego programu ramowego, określonego w decyzji nr 1513/WE/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>7</sup>.
- 10) Należy wspierać uznanie metod alternatywnych rozwiniętych we Wspólnocie przez państwa trzecie. W tym celu Komisja i Państwa Członkowskie powinny podjąć wszelkie właściwe kroki w celu ułatwienia przyjęcia takich metod przez OECD. Komisja powinna także starać się, aby w ramach umów o współpracy ze Wspólnotą Europejską uzyskać uznanie wyników testów bezpieczeństwa prowadzonych we Wspólnocie przy stosowaniu metod alternatywnych przy wywozie produktów kosmetycznych testowanych takimi metodami, tak by nie był on utrudniony oraz aby państwa trzecie nie wymagały powtarzania ich testowania przy wykorzystaniu zwierząt.
- 11) Należy umożliwić umieszczanie na produktach kosmetycznych oznaczenia, że przy ich produkcji nie przeprowadzono testów na zwierzętach. Komisja powinna, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, sformułować wytyczne zapewniające jednolite kryteria stosowania takich oznaczeń i doprowadzić do jednolitego zrozumienia tych oznaczeń, tak by w szczególności nie dezinformowały one konsumentów. Tworząc takie wytyczne, Komisja musi wziąć pod uwagę opinie wielu małych i średnich przedsiębiorstw, które stanowią większość producentów, nie stosujących badań na zwierzętach, a także działających w tym zakresie organizacji pozarządowych oraz wymagania konsumentów, aby mogli oni w praktyce łatwo odróżnić od siebie produkty, które były lub nie były testowane na zwierzętach.

---

<sup>7</sup> Dz.U. L 232 z 29.08.2002, str. 1.

- 12) SCCNFP stwierdził w opinii z dnia 25 września 2001 r., że substancje, których dotyczy dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>8</sup> uznanych za rakotwórcze (za wyjątkiem substancji rakotwórczych działających jedynie przez drogi oddechowe), mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 1 lub 2, a ponadto, że produkty uznane na mocy dyrektywy 67/548/EWG za rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 3 oraz substancji o podobnym działaniu, nie mogą być celowo dodawane do produktów kosmetycznych, za wyjątkiem przypadków, w których można wykazać, że ich zawartość nie stanowi zagrożenia dla zdrowia konsumenta.
- 13) Ze względu na szczególne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, związane ze stosowaniem w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 1, 2 lub 3 w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG, ich użycie powinno być zakazane. Substancje zaliczone do kategorii 3 mogą być użyte do produkcji kosmetyków jedynie wówczas, gdy SCCNFP zbada je i uzna za dopuszczalne do stosowania w produktach kosmetycznych.
- 14) W celu poprawy informacji dostępnej konsumentom, produkty kosmetyczne powinny zawierać dokładniejsze wskazania dotyczące okresu ich przydatności do użycia.
- 15) Stwierdzono, że niektóre substancje mogą powodować reakcję alergiczną u konsumentów o czułym węchu. W celu zapewnienia, że tacy konsumenci są właściwie powiadomieni o takiej możliwości, należy zmienić dyrektywę 76/768/EWG, tak by wymagane było uwzględnienie takich substancji w wykazie składników. Informacje takie mogą ułatwić diagnozę alergii u takich konsumentów i umożliwić im unikanie stosowania produktów kosmetycznych, które są dla nich nieodpowiednie.
- 16) SCCNFP zidentyfikował wiele substancji, które mogą powodować reakcje alergiczne, a zatem ich stosowanie powinno zostać ograniczone i należy określić jego warunki.
- 17) Środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>9</sup>.
- 18) Przepisy dyrektywy 93/35/EWG zakazujące obrotu produktami kosmetycznymi zawierającymi składniki lub ich kombinacje testowane na zwierzętach powinny być zastąpione przepisami niniejszej dyrektywy. Dla zagwarantowania pewności prawnej należy zatem stosować art. 1 ust. 1 niniejszej dyrektywy z mocą od dnia 1 lipca 2002 r., stosując zasadę uprawnionych oczekiwań,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

---

<sup>8</sup> Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/59/WE (Dz.U. L 225 z 21.08.2001, str. 1).

<sup>9</sup> Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

1. w art. 4 ust. 1 skreśla się lit. i);
2. dodaje się artykuły w brzmieniu:

*„Artykuł 4a*

1. Bez uszczerbku dla zobowiązań ogólnych, wynikających z art. 2, Państwa Członkowskie zabraniają:

- a) obrotu produktami kosmetycznymi, których produkt końcowym, w celu wykonania niniejszej dyrektywy, podlegał testom na zwierzętach przy użyciu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;
- b) obrotu produktami kosmetycznymi, zawierającymi składniki lub ich kombinacje, były testowane na zwierzętach przy zastosowaniu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD;
- c) prowadzenia na ich terytorium, w celu spełnienia wykonania niniejszej dyrektywy, testowania końcowych produktów kosmetycznych na zwierzętach;
- d) prowadzenia na ich terytorium, w celu wykonania niniejszej dyrektywy, testów na zwierzętach, dotyczących składników lub kombinacji składników produktów kosmetycznych, nie później niż do dnia zastąpienia takich testów przez jedną lub więcej zatwierdzonych metod alternatywnych, wymienionych w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. o zbliżeniu przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych\* lub w załączniku IX do niniejszej dyrektywy.

Komisja ustali treść załącznika IX nie później niż do dnia 11 września 2004 r., działając zgodnie z procedurą, określoną w art. 10 ust. 2, oraz po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP).

2. Komisja, po konsultacji z SCCNFP i Europejskim Centrum ds. Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) oraz w poszanowaniu rozwoju metod uznawalności w ramach OECD, ustali harmonogram wprowadzenia w życie przepisów ust. 1 lit. a), b) i d), w tym terminy wygaśnięcia możliwości stosowania różnorodnych testów. Harmonogram ten będzie podany do publicznej wiadomości nie później niż do dnia 11 września 2004 r. oraz zostanie przesłany do Parlamentu Europejskiego i Rady. Okres wprowadzenia tych zasad jest ograniczony do co najwyżej sześciu lat od dnia wejścia w życie dyrektywy 2003/15/WE w zakresie jej ust. 1 lit. a), b) i d).

2.1. W odniesieniu do testów dotyczących toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, dla których nie istnieją jeszcze metody

alternatywne, okres wprowadzenia przepisów z ust. 1 lit. a), b) i d) zostaje ustalony na co najwyżej 10 lat od wejścia w życie dyrektywy 2003/15/WE.

2.2. Komisja bada możliwe trudności techniczne w dostosowywaniu się do zakazu dotyczącego testów, w szczególności związanych z testami dotyczącymi toksyczności powtórnej dawki, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki, dla których nie istnieją jeszcze metody alternatywne. Informacja o częściowych i końcowych wynikach tych badań zostanie przedstawiona w rocznych sprawozdaniach, przedstawianych zgodnie z art. 9.

Na podstawie tych rocznych sprawozdań, harmonogram ustalony zgodnie z ust. 2, może zostać skorygowany w granicach terminu sześcioletniego, określonego w ust. 2 i dziesięcioletniego, określonego w ust. 2.1, po konsultacji z instytucjami, określonych w ust. 2.

2.3. Komisja bada postęp i zgodność z terminami ostatecznymi, a także możliwe trudności techniczne związane z dostosowaniem się do zakazu. Informacja o częściowych i końcowych wynikach badań Komisji powinna stać się częścią rocznych sprawozdań, przedstawianych na podstawie art. 9. Jeśli w wyniku tych badań zostanie stwierdzone, najpóźniej na dwa lata przed terminem określonym w ust. 2.1, że z przyczyn technicznych jeden lub kilka testów określonych w ust. 2.1 nie może być zastąpionych zatwierdzonymi testami alternatywnymi przed upływem okresu określonego w ust. 2.1, powiadomi o tym Parlament Europejski i Radę oraz prześle im projekt aktu prawnego, zgodnie z art. 251 Traktatu.

2.4. W wyjątkowych okolicznościach, w przypadku gdy powstaną poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa istniejącego składnika kosmetycznego, Państwo Członkowskie może zwrócić się do Komisji o odstępstwo od ust. 1. Wniosek taki powinien zawierać ocenę sytuacji oraz wskazywać niezbędne środki. Na tej podstawie Komisja może, po konsultacji z SCCNFP, w drodze uzasadnionej decyzji zgodzić się na takie zwolnienie w zgodzie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Pozwolenie takie powinno określać warunki, związane z odstępstwem, zawierające terminy osiągnięcia określonych celów oraz sposób powiadomienia o ich wynikach.

Zwolnienie może być przyznane jedynie wówczas, gdy:

- a) składnik jest w powszechnym użyciu i nie może być zastąpiony innym składnikiem o podobnym działaniu;
- b) w szczególności uwzględniony zostaje problem zdrowia ludzkiego, a potrzeba przeprowadzenia testów na zwierzętach jest uzasadniona oraz potwierdzona przez szczegółowy protokół badań, zgłaszany jako podstawa do wydania oceny.

Decyzja w sprawie wydania takiego pozwolenia, warunki z nim związane, oraz uzyskane wyniki końcowe wejdą w zakres rocznego sprawozdania, przedstawianego przez Komisję zgodnie z art. 9.

3. Do celów niniejszego artykułu:

- a) „gotowy produkt kosmetyczny” oznacza produkt kosmetyczny w postaci



końcowej, w jakiej jest wprowadzany do obrotu i dostępny dla konsumenta końcowego, lub jego prototyp takiego produktu;

- b) „prototyp” oznacza pierwszy model lub projekt, nie produkowany jeszcze seryjnie, którego kopia lub ostateczna modyfikacja stanowi gotowy produkt kosmetyczny.

#### *Artykuł 4b*

Wykorzystanie w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne reprodukcyjnie, kategoria 1, 2 lub 3, w rozumieniu załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG jest zakazane. W związku z tym Komisja podejmie niezbędne środki zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2. Substancje zaliczone do kategorii 3 mogą być wykorzystane w kosmetykach, jeśli zostaną one uznane przez SCCNFP za dopuszczalne do wykorzystania w produktach kosmetycznych.

\* Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/59/WE (Dz.U. L 225 z 21.08.2001, str. 1).

3. w art. 6 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Data ważności jest wskazana przy użyciu wyrazów „najlepiej użyć przed końcem”, po czym następuje:

- albo data,
- albo szczegółowa informacja o miejscu jej umieszczenia na opakowaniu.

Data wskazana jest w sposób jednoznaczny i zawiera albo miesiąc i rok, albo dzień, miesiąc i rok, w tej kolejności. Jeżeli jest to konieczne, informacja jest uzupełniona o wskazanie warunków, które muszą być spełnione w celu zagwarantowania określonej trwałości.

Wskazanie daty ważności nie jest obowiązkowe w przypadku produktów kosmetycznych o minimalnej trwałości dłuższej niż 30 miesięcy. Produkty takie powinny zawierać informację, o okresie czasu po otwarciu opakowania, w jakim produkt może być stosowany bez szkody dla konsumenta. Informacja ta powinna zawierać symbol, podany w załączniku VIIIa oraz wspomniany okres (w miesiącach i/lub latach).

4. w art. 6 ust. 1 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) wykaz składników uporządkowane według wagi w chwili dodania ich do produktu. Wykaz poprzedzony jest wyrazem „składniki”. W przypadku, gdy jest to niemożliwe ze względów praktycznych, załączona ulotka, etykieta, taśma lub kartka musi zawierać wykaz składników, do których konsument znajdzie odniesienie w informacji skróconej lub symbolu przedstawionego w załączniku VIII, które muszą znajdować się na opakowaniu.

Jednakże za składniki produktu nie są uważane:

- zanieczyszczenia w stosowanych surowcach,
- dodatkowe materiały techniczne wykorzystane do przygotowania, lecz nie występujące w produkcie końcowym,
- materiały stosowane w ściśle niezbędnych ilościach jako rozpuszczalniki lub nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych.

Kompozycje zapachowe i aromatyczne oraz surowce, z których je wytworzono, określane są jako „substancja zapachowa” lub „substancja aromatyczna”. Jednakże obecność substancji, których umieszczenie wymagane jest w kolumnie „inne ograniczenia i wymagania” w załączniku III, zaznaczana jest bez względu na ich funkcję w produkcji

Składniki, o stężeniu mniejszym niż 1%, mogą być wymienione w dowolnej kolejności po składnikach, których stężenie jest większe niż 1%.

Barwniki mogą być wymienione w dowolnej kolejności po innych składnikach, zgodnie z numerem indeksu barwy lub oznaczeniem przyjętym w załączniku IV. Dekoracyjne produkty kosmetyczne, wprowadzane do obrotu w różnych odcieniach, mogą zawierać informacje o całej gamie barwników, przy czym powinno używać się określenia „może zawierać” lub symbolu „+/-”.

Składnik musi być identyfikowany przy użyciu nazw potocznych, określonych w art. 7 ust. 2, lub, jeśli nie jest to możliwe, przy użyciu nazw określonych w art. 5a ust. 2 tiret pierwsze.

Zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, Komisja może przyjąć kryteria i warunki, określone w dyrektywie Komisji 95/17/WE z dnia 19 czerwca 1995 r., ustanawiającej szczegółowe zasady wykonania dyrektywy Rady 76/768/EWG w odniesieniu do niewpisywania na listę jednego lub kilku składników używanych do etykietowania produktów kosmetycznych\*, pod jakimi producent może ubiegać się, z uwagi na tajemnicę produkcyjną, o niewpisywanie jednego lub więcej składników na wyżej określonej liście.

---

\*Dz.U. L 140 z 23.06.1995, str. 26.”

5. w art. 6 ust. 3 skreśla się zdanie ostatnie oraz dodaje się akapit w brzmieniu:

„Ponadto, producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu na rynku Wspólnoty może skorzystać z możliwości umieszczenia, na opakowaniu produktu lub innym dokumencie, informacji, etykietce lub opasce dołączonej lub dotyczącej produktu, oznaczenia, że nie był on testowany na zwierzętach jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie stosowali ani nie zlecali testów produktu gotowego, prototypu ani żadnego z jego składników na zwierzętach, a także, gdy nie zawiera on składników testowanych przez innych producentów na zwierzętach w celu wytworzenia nowych produktów kosmetycznych. Odpowiednie wytyczne zostaną określone w zgodzie z procedurą ustanowioną w art. 10 ust. 2 i opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Parlament Europejski otrzyma kopię projektu środków, przesłanego Komitetowi.”

6. w art. 7a ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) określenie stopnia bezpieczeństwa gotowego produktu dla zdrowia ludzkiego. W tym celu producent bierze pod uwagę ogólny profil toksykologiczny składników, ich budowę chemiczną oraz stopień zagrożenia. W szczególności bierze pod uwagę szczególną naturę narażenia obszarów, w których produkt będzie stosowany oraz grupę odbiorców, dla której jest przeznaczony. Informacja ta musi być zawarta między innymi na produktach kosmetycznych przeznaczonych dla dzieci poniżej trzeciego roku życia oraz na produktach kosmetycznych przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej.

Gdy ten sam produkt jest wytwarzany w różnych miejscach na terytorium Wspólnoty, producent może wybrać jedno z nich, w którym informacje te są dostępne. W związku z tym, także wtedy, gdy jest to wymagane do celów monitorowania, producent musi wskazać organowi nadzorującemu lub zainteresowanym władzom miejsce, które wybrał, aby ta informacja była łatwa do uzyskania.

7. w art. 7a ust. 1 dodaje się lit. h) w brzmieniu:

„h) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub badania bezpieczeństwa produktu lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymagań ustaw lub rozporządzeń w państwach trzecich.

Bez uszczerbku dla ochrony, w szczególności tajemnicy handlowej, oraz prawa własności intelektualnej, Państwa Członkowskie zapewniają, że informacja wymagana zgodnie z lit. a) i f) będzie łatwo dostępna publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji, w tym elektronicznych. Informacje ilościowe, wymagane zgodnie z lit. a) będą dostępne publicznie jedynie w odniesieniu do substancji niebezpiecznych, określonych w dyrektywie 67/548/EWG.”

8. w art. 8 ust. 2 oraz w art. 8a ust. 3 nazwa „Komitet Naukowy ds. kosmetologii” zostaje zastąpiona przez „Komitet Naukowy ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów”.

9. art. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 9*

Komisja składa corocznie sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie na temat:

a) postępu dokonanego w zakresie opracowania, uznania i akceptacji prawnej metod alternatywnych. Sprawozdanie to powinno zawierać dokładne dane co do liczby i rodzaju doświadczeń odnoszących się do produktów kosmetycznych, przeprowadzonych na zwierzętach. Państwa Członkowskie są zobowiązane do

zbierania takich informacji w uzupełnieniu danych wymaganych przez dyrektywę Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych w eksperymentach i w innych celach badawczych\*. Komisja zadba w szczególności o opracowanie, uznanie i akceptację prawną metod alternatywnych, w których nie są wykorzystywane żywe zwierzęta;

- b) postępu dokonanego przez Komisję w jej staraniach o uzyskanie akceptacji OECD dla metod alternatywnych zatwierdzonych na poziomie wspólnotowym oraz uznanie przez państwa trzecie wyników testów bezpieczeństwa przeprowadzonych we Wspólnocie przy użyciu metod alternatywnych, w szczególności w ramach umów o współpracy między Wspólnotą a tymi państwami;
- c) sposobu, w który uwzględniono w tym zakresie szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw.

#### Artykuł 10

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. produktów kosmetycznych.
2. W przypadku odniesień do tego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, przy uwzględnieniu przepisów art. 8.

Okres, ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.”

10. w załączniku III część I dodaje się, co następuje:

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„67	Aldehyd pentylowo-cynamonowy (CAS nr 122-40-7)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
68	Alkohol benzylowy (CAS nr 100-51-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie	

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
				składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
69	Alkohol cynamonowy (CAS nr 104-54-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
70	Cytral (CAS nr 5392-40-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
71	Eugenol (CAS nr 97-53-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
72	Hydroksycytronellal (CAS nr 107-75-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wypłukanym	
73	Izo Eugenol (CAS nr 97-54-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu	

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
				— 0,01% w produkcie wypłukanym	
74	Alkohol pentylocynowo-pentylowy (CAS nr 101-85-9)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
75	Salicylan benzylu (CAS nr 118-58-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
76	Aldehyd cynamonowy (CAS nr 104-55-2)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
77	Kumaryna (CAS nr 91-64-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
78	Geraniol (CAS nr 106-24-1)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wypłukanym	
79	Aldehyd hydroksymetylopentylo-cykloheksenokarbo-			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6	

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
	ksyowy (CAS nr 31906-04-4)			ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
80	Alkohol anyżowy (CAS nr 105-13-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
81	Cynamonian benzylu (CAS nr 103-41-3)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
82	Farnezol (CAS nr 4602-84-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
83	Aldehyd 2-(4-tert-butylbenzylo) propionowy (CAS nr 80-54-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji wyflukanym	
84	Linalol (CAS nr 78-70-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcji	

Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
				wyplukanym	
85	Benzoesan benzylu (CAS nr 120-51-4)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
86	Cytronellol (CAS nr 106-22-9)			Obecność substancji musi być wykazana w spisie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
87	Aldehyd heksylocynamonowy (CAS nr 101-86-0)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
88	d-Limonen (CAS nr 5989-27-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
89	Węglan metyloheptynu (CAS nr 111-12-6)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: — 0,001% pozostałości produktu — 0,01% w produkcie wyplukanym	
90	3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS nr 127-51-5)			Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza:	



Lp.	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które mają być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
				<ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001% pozostałości produktu</li> <li>— 0,01% w produkcie wypłukanym</li> </ul>	
91	Ekstrakt mchu dębowego (CAS nr 90028-68-5)			<p>Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001% pozostałości produktu</li> <li>— 0,01% w produkcie wypłukanym</li> </ul>	
92	Ekstrakt mchu drzewnego (CAS nr 90028-67-4)			<p>Obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników, określonym w art. 6 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001% pozostałości produktu</li> <li>— 0,01% w produkcie wypłukanym</li> </ul>	

11. dodaje się załącznik VIIIa, zawierający symbol przedstawiający otwarty słoik do kremu. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2, ustali formę graficzną tego symbolu najpóźniej do dnia 11 września 2003 r.

#### *Artykuł 2*

W celu zastosowania art. 1 pkt 3, odnoszącego się do art. 6 ust. 1 lit. c) akapit trzeci dyrektywy 76/768/EWG oraz art. 1 pkt 4, odnoszącego się do art. 6 ust. 1 lit. g) akapit trzeci dyrektywy 76/768/EWG:

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki, w celu zapewnienia, że od dnia 11 marca 2005 r. producenci ani importerzy, działający we Wspólnocie nie będą mogli wprowadzić do obrotu produktów kosmetycznych niezgodnych z niniejszą dyrektywą.

#### *Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie wprowadzą przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy, do dnia 11 września 2004 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Gdy Państwa Członkowskie przyjmą te środki, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 3, art. 1 pkt 1 stosuje się od dnia 1 lipca 2002 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 lutego 2003 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

P. COX

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

M. CHRISOCHOÏDIS

*Przewodniczący*

## DYREKTYWA KOMISJI 2003/16/WE

z dnia 19 lutego 2003 r.

### **dostosowująca do postępu technicznego załącznik III do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 2003/1/EWG<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP),

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Komitet Naukowy ds. produktów kosmetycznych i produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów (SCCNFP) stwierdził, że piżmo ksylenowi może być bezpiecznie stosowane w produktach kosmetycznych, z wyłączeniem środków do pielęgnacji jamy ustnej, o ile teoretycznie absorbowana dawka dzienna nie przekroczy około 10 µg/kg/dobę.
- 2) SCCNFP stwierdził, że piżmo ketonowe może być bezpiecznie stosowane w produktach kosmetycznych, z wyłączeniem środków do pielęgnacji jamy ustnej, o ile teoretycznie absorbowana dawka dzienna nie przekroczy około 14 µg/kg/dobę.
- 3) W oczekiwaniu na zakończenie oceny ryzyka związanego z tymi dwiema substancjami, zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje<sup>3</sup>, te dwie substancje zostały tymczasowo umieszczone, do dnia 28 lutego 2003 r., w załączniku III część 2 do dyrektywy 76/768/EWG.
- 4) Ponieważ ocena ryzyka nie została jeszcze zakończona w zgodzie z wymienionym rozporządzeniem, okres umieszczenia piżma ksylenowego i piżma ketonowego w załączniku III część 2 do dyrektywy 76/768/EWG powinien zostać przedłużony.
- 5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

<sup>1</sup> Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169.

<sup>2</sup> Dz.U. L 5 z 10.01.2003, str. 14.

<sup>3</sup> Dz.U. L 84 z 5.04.1993, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załączniku III pozycje nr 61 i 62 część 2 kolumna g do dyrektywy 76/768/EWG datę „28.02.2003” zastępuje się datą „30.09.2004”.

*Artykuł 2*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, przed dniem 28 lutego 2003 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

Wspomniane przepisy powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy w chwili przyjęcia ich przez Państwa Członkowskie, lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonania takiego odniesienia leżą w gestii Państw Członkowskich.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 lutego 2003 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*