389L0174

Nr L 64/10 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 8.3.89

KOMMISSIONENS ELFTE DIREKTIV

av den 21 februari 1989

om anpassning med hänsyn till teknisk utveckling av bilagorna 2—7 till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(89/174/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter(1), senast ändrat genom direktiv 88/667/EEG(2), särskilt artikel 8.2 i detta, och

med beaktande av följande:

På grundval av tillgänglig information kan vissa provisoriskt tillåtna ämnen, färgämnen, konserveringsmedel och ultravioletta filter slutgiltigt tillåtas, medan andra måste slutgiltigt förbjudas eller tillåtas endast för en begränsad period.

För att skydda folkhälsan är det nödvändigt att förbjuda användning av Padimat A (INN) som ultraviolett filter, bensoylperoxid, alla östrogenhormoner i kosmetiska produkter och vissa ämnen som används för hårfärgning.

På grundval av tillgänglig information bör användningsområdet för kinolin-8-ol och bis(8-hydroxikinolin)sulfat utvidgas.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan användning tillåtas av glutaraldehyd som konserveringsmedel och av 2,4,6-Trianilin-(p-karbo-2'-etylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin som ultraviolett filter i kosmetiska produkter med vissa begränsningar och under vissa villkor.

För att skydda folkhälsan är det tillrådligt att minska koncentrationen av den blandning av 5-klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on med magnesiumklorid och magnesiumnitrat som används som konserveringsmedel i kosmetiska produkter.

De åtgärder som fastställs i detta direktiv överensstämmer med yttrandet från Kommittén för anpassning, med hänsyn till teknisk utveckling, av direktiv som syftar till att avlägsna tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. I bilaga 2 skall

   — vid nr 260 "med undantag av dem som upptas i bilaga 5" utgå,

   — följande ämnesnummer läggas till:

   381. Amyl 4-dimetylaminobensoat, blandade isomerer (Padimat A (INN))

   382. Bensoylperoxid

   383. 2-Amino-4-nitrofenol

   384. 2-Amino-5-nitrofenol.

2. I del 1 av bilaga 3 i den franska versionen, punkt a och b, skall

   a) vid referensnummer 1, borsyra, "Munvårdsprodukter" i kolumn c (b) ersättas av "Produkter för munhygien".

   b) vid referensnummer 12, väteperoxid, "Hudvårdsberedningar" i kolumn c (b) ersättas av "Beredningar för hudhygien".

   c) vid referensnummer 53, etidronsyra, texten i kolumn f utgå.

3. I del 2 av bilaga 3 skall

   texten i kolumnen "Andra begränsningar och krav" utgå vid färgindexnummer 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 och 47 000.

4. I del 1 av bilaga 4 skall såsom referensnummer 1 följande läggas till:

(1) EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.
(2) EGT nr L 382, 31.12.1988, s. 46.

a	b	c	d	e	f	g
"1	Kinolin-8-ol och bis (8-hydroxikinolin) sulfat	a) Beredningar för hygien som inte sköljs av efter användning	0,02 % räknat som bas		a) b) c) Innehåller kinolin-8-ol	31.12.1990"
		b) Beredningar för fothygien som inte sköljs av efter användning	0,04 % räknat som bas			
		c) Produkter för munhygien	0,01 % räknat som bas			

5. I del 2 av bilaga 4 skall

a) ämnesnummer 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 och 75 660 utgå.

b) "31.12.1988" i kolumnen "Tillåtet till" ersättas av "31.12.1989" för följande ämnesnummer: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 och 74 180.

c) för färgämne CI 42 535 "uteslutande i hårvårdsberedningar med en maximal koncentration av 100 ppm" läggas till i kolumnen "andra begränsningar och krav".

6. I bilaga 5 skall punkt a i referensnummer 3, östron, östradiol och dess estrar, östriol och dess estrar, utgå.

7. I bilaga 6, del 1, skall

a) i den franska versionen:

vid referensnummer 5, formaldehyd och paraformaldehyd, texten i kolumn c ersättas av följande:
"0,2 % (utom för munhygien)
0,1 % (för munhygien)
koncentrationer uttryckta som fri formaldehyd".

b) maximal tillåten koncentration i kolumn c för referensnummer 39, 5-klor-2-metyl-isotiazol-3(2H)-on och 2-metyl-isotiazol-3(2H)-on i blandning med magnesiumklorid och magnesiumnitrat, ersättas av 0,0015 %.

c) vid referensnummer 20, brom-5-nitro-5-dioxan, 1,3, "se bilaga 6, del 2, referensnummer 7" i kolumn d utgå.

8. I del 2 av bilaga 6 skall

a) följande referensnummer läggas till:

a	b	c	d	e	f
"26	Glutaraldehyd	0,1 %	Förbjudet i aerosoler (sprayer)	Innehåller glutaraldehyd om glutaraldehydkoncentrationen i den färdiga produkten överstiger 0,05 %	31.12.1991"

b) följande referensnummer utgå:

— 1. Borsyra (+)

— 3. Dibrompropamidin (INN) och dess salter (inklusive isetionat)

— 5. 3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-metyl-4-tiazolin-2-zylidenmetyl)-4-metyl-tiazolinjodid

— 19. 4-Hydroxibensoesyrebensylester

— 25. 1,3,5-Tris-(2-hydroxietyl)-hexahydro-1,3,5-triazin.

c) "31.12.1988" i kolumn f ersättas av "31.12.1989" för följande referensnummer:

— 4. Alkyl-(C12-C22)-trimetyl-ammoniumbromid och -klorid (inklusive Cetrimoniumbromid (INN) (+))

— 15. Bensetoniumklorid (INN) (+)

— 16. Bensalkoniumklorid (INN), -bromid och -sackarinat (+)

— 20. Hexamidin (INN) och dess salter (inklusive isetionat och 4-hydroxibensoat) (+).

9. I del 2 av bilaga 7 skall följande referensnummer utgå:

— 3. Padimat A (INN)

— 7. 3,3,5-Trimetylcyklohexyl-2-acetamidobensoat

— 8. Kaliumcinnamat

— 9. 4-Metoxikanelsyresalter (kalium-, natrium- och dietanolaminsalter)

— 10. Propyl 4-metoxicinnamat

— 11. Salicylsyresalter (kalium-, natrium- och trietanolaminsalter)

— 14. Cinoxat (INN)

— 15. 3,4-Dihydroxi-5-(trihydroxibensoyloxi) bensoesyra, trioleat

— 18. 2-Etylhexyl 2-(4-fenylbensoyl)-bensoat

— 19. 5-Metyl-2-fenylbensoxazol

— 20. Natrium 3,4-dimetoxifenylglyoxylat

— 21. 1,3-bis-(4-metoxifenyl)-propan-1,3-dion

— 22. 5-(3,3-Dimetyl-8,9,10-trinorborn-2-yliden)-pent-3-en-2-on

— 23. alfa-(2-Oxoborn-3-yliden)-p-xylen-2-sulfonsyra

— 27. alfa-cyano-4-metoxikanelsyra och dess hexylester

— 30. Cyklohexyl 4-metoxicinnamat.

10. Del 2 av bilaga 7 skall ersättas av texten i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Utan inskränkning av de tillståndsdatum som avses i artikel 1.4, 1.5, 1.8 och 1.10 skall medlemsstaterna besluta om nödvändiga åtgärder för att se till att, med verkan från och med den 1 januari 1990 för ämnen som anges i artikel 1.1 och från och med den 1 januari 1991 för ämnen som anges i artikel 1.2, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8 och 1.10, varken tillverkare eller importörer som är etablerade inom gemenskapen släpper ut produkter på marknaden som inte motsvarar kraven i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall besluta om nödvändiga åtgärder för att se till att sådana produkter som avses i punkt 1 inte kan säljas till eller tillhandahållas konsumenter efter den 31 december 1990 om de innehåller de ämnen som anges i artikel 1.1 och efter den 31 december 1992 om de innehåller de ämnen som anges i artikel 1.2, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8 och 1.10.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1989. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 februari 1989.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Medlem av kommissionen

BILAGA

"BILAGA 7

DEL 2

FÖRTECKNING ÖVER UV-FILTER SOM KOSMETISKA PRODUKTER PROVISORISKT FÅR INNEHÅLLA

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	Tillåten till
a	b	c	d	e	f
1	N-Propoxilerad etyl-4-aminobensoat (blandade isomerer)	5 %			31.12.1991
2	Etoxilerad etyl-4-aminobensoat	10 %			31.12.1991
4	Glycerol 1-(4-aminobensoat)	5 %	Fritt från bensokain (INN)		31.12.1991
5	2-Etylhexyl 4-dimetylaminobensoat	8 %			31.12.1991
6	2-Etylhexylsalicylat	5 %			31.12.1991
12	Isopentyl-4-metoxicinnamat (blandade isomerer)	10 %			31.12.1991
13	2-Etylhexyl-4-metoxicinnamat	10 %			31.12.1991
16	2-Hydroxi-4-metoxi-4'-metylbensofenon (mexenon)	4 %		Innehåller mexenon(1)	31.12.1991
17	2-Hydroxi-4-metoxibensofenon-5 sulfonsyra och natriumsalt (Sulisobenson och Sulisobenson natrium)	5 % (uttryckt som syra)			31.12.1991
24	alfa-(2-Oxoborn-3-yliden)toluen-4-sulfonsyra och dess salter	6 % (uttryckt som syra)			31.12.1991
25	3-(4'-Metylbensyliden)d-1-kamfer	6 %			31.12.1991
26	3-Bensylidenkamfer	6 %			31.12.1991
28	4-Isopropyl-dibensoylmetan	5 %			31.12.1991
29	4-Isopropylbensylsalicylat	4 %			31.12.1991
31	1-(4-tert-Butylfenyl)-3-(4-metoxifenyl) propan-1,3-dion	5 %			31.12.1991
32	2,4,6-Trianilino-(p-karbo-2'-etylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin	5 %			31.12.1991

(1) Krävs inte om koncentrationen är 0,5 % eller mindre när det används endast för skydd av produkten"