31989L0174

JEDENÁCTÁ SMĚRNICE KOMISE

ze dne 21. února 1989,

kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, IV, V, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků

(89/174/EHS)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků [1], naposledy pozměněnou směrnicí 88/667/EHS [2], a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že na základě dostupných informací mohou být s konečnou platností povoleny některé dočasně povolené látky, barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření, avšak jiné musí být zakázány s konečnou platností nebo povoleny na další stanovené období;

vzhledem k tomu, že pro ochranu veřejného zdraví je nezbytné zakázat použití látky padimat A (INN) používané jako filtr ultrafialového záření, látky benzoylperoxid, veškerých estrogenních hormonů v kosmetických prostředcích a určitých látek používaných jako barvy na vlasy;

vzhledem k tomu, že na základě dostupných informací by měla být rozšířena oblast aplikace látek chinolin8ol a bis(chinolin8ol)sulfát;

vzhledem k tomu, že na základě nejnovějšího vědeckého a technického výzkumu může být za určitých omezení a požadavků povoleno použití látky glutaraldehyd jako konzervační přísady a látky N^2,N^4,N^6tris[4(2ethylhexyloxy)fenyl]1,3,5-triazin2,4,6-triamin jako filtru ultrafialového záření v kosmetických prostředcích;

vzhledem k tomu, že pro ochranu veřejného zdraví je vhodné snížit koncentraci směsi látek 5chlor2methylisothiazol3(2*H*)on a 2methylisothiazol3(2*H*)on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým, použité jako konzervační přísady v kosmetických prostředcích;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se

   — u položky č. 260 zrušují slova „s výjimkou látek uvedených v příloze V“,

   — doplňují nové položky, které znějí:

   381. Pentyl-4(dimethylamino)benzoát, směs isomerů (Padimat A - INN)

   382. Benzoylperoxid

   383. 2Amino4nitrofenol

   384. 2Amino5nitrofenol.

2. V příloze III části 1 se:

   a) netýká se české verze;

   b) netýká se české verze;

   c) zrušují slova ve sloupci f u referenčního č. 53, kyselina etidronová.

3. V příloze IV části 1 se

   u referenčních č. 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 a 47 000 zrušují slova ve sloupci „Jiná omezení a požadavky“.

4. V příloze III části 2 se vkládá referenční č. 1, které zní:

[1] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] Úř. věst. L 382, 31.12.1988, s. 46.

a	b	c	d	e	f	g
„1	Chinolin8ol a bis(chinolin8ol)sulfát	a) Prostředky pro kožní hygienu, které se po použití neoplachují	0,02 % v přepočtu na bázi		a) b) c) Obsahuje chinolin8ol.	31.12.1990“
		b) Přípravky pro hygienu nohou, které se po použití neoplachují	0,04 % v přepočtu na bázi			
		c) Prostředky pro ústní hygienu	0,01 % v přepočtu na bázi			

5. V příloze IV části 2 se

a) zrušují čísla 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 a 75 660;

b) datum „31.12.1988“ ve sloupci „Povolení platné do“ nahrazuje datem „31.12.1989“ u těchto čísel: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 a 74 180;

c) za slova ve sloupci „Jiná omezení a požadavky“ u barviva CI 42 535 doplňují slova „Jen v přípravcích na vlasy při nejvyšší koncentraci 100 ppm“.

6. V příloze V se zrušuje písmeno a) u referenčního č. 3, estron, estradiol a jeho estery, estriol a jeho estery.

7. V příloze VI části 1 se

a) netýká se české verze;

b) u referenčního č. 39, 5chlor2methylisothiazol3(2*H*)on a 2methylisothiazol3(2*H*)on s chloridem hořečnatým a dusičnanem hořečnatým nejvyšší povolená koncentrace ve sloupci c nahrazuje hodnotou 0,0015 %;

c) u referenčního č. 20, 5brom5nitro1,3dioxan ve sloupci d zrušují slova „viz příloha VI část 2 č. 7“.

8. V příloze VI části 2 se

a) doplňuje nové referenční číslo, které zní:

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehyd	0,1 %	Zakázáno v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích)	Obsahuje glutaraldehyd, jestliže koncentrace látky glutaraldehyd v konečném výrobku překročí 0,05 %.	31.12.1991“

b) zrušují tato referenční čísla:

— 1. Kyselina boritá (+)

— 3. Dibrompropamidin (INN) a jeho soli (včetně isethionátu)

— 5. 3Heptyl2(3heptyl4methyl4thiazolin2yliden-methyl)4methylthiazoliniumjodid

— 19. Benzylester kyseliny 4hydroxybenzoové

— 25. 1,3,5tris(2Hydroxyethyl)hexahydro1,3,5triazin;

c) datum „31.12.1988“ ve sloupci f nahrazuje datem „31.12.1989“ pro tato referenční čísla:

— 4. Alkyl(C_{12}-C_{22})trimethylamoniumbromid a chlorid (včetně látky cetrimoniumbromid (INN) (+))

— 15. Benzethoniumchlorid (INN) (+)

— 16. Benzalkoniumchlorid (INN), bromid a sůl cukerné kyseliny (+)

— 20. Hexamidin (INN) a jeho soli (včetně isethionátu a 4hydroxybenzoátu) (+)).

9. V příloze VII části 2 se zrušují tato referenční čísla:

— 3. Padimat A (INN)

— 7. 3,3,5Trimethylcyklohexyl2acetamidobenzoát

— 8. Kaliumcinnamát

— 9. Soli kyseliny 4methoxycinnamové (draselné, sodné a diethanolaminové soli)

— 10. Propyl4methoxycinnamát

— 11. Soli kyseliny salicylové (draselné, sodné a triethanolaminové soli)

— 14. Cinoxat (INN)

— 15. Trioleát 3,4dihydroxy5(trihydroxybenzoyloxy)benzoové kyseliny

— 18. 2Ethylhexyl2(4fenylbenzoyl)benzoát

— 19. 5Methyl2fenylbenzoxazol

— 20. 3,4Dimethoxyfenylglyoxylát sodný

— 21. 1,3bis(4Methoxyfenyl)propan1,3dion

— 22. 5(3,3Dimethyl8,9,10trinorborn2yliden)pent-3en2on

— 23. Kyselina 4-[(4,7,7trimethyl3oxobicyklo[2.2.1]yliden)-p-xylen-2-sulfonová

— 27. Kyselina 2kyan3(4methoxyfenyl)akrylová a její hexylester

— 30. Cyklohexyl4methoxycinnamát.

10. V příloze VII se část 2 nahrazuje zněním uvedeným v příloze této směrnice.

Článek 2

1. Aniž jsou dotčena data povolení uvedená v čl. 1 bodech 4, 5, 8 a 10, členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že od 1. ledna 1990 v případě látek uvedených v čl. 1 bodu 1 a od 1. ledna 1991 v případě látek uvedených v čl. 1 bodech 2, 4, 5, 7, 8 a 10 nebudou výrobci ani dovozci usazení ve Společenství uvádět na trh výrobky, které nesplňují požadavky této směrnice.

2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že konečnému spotřebiteli nebudou prodávány ani přenechávány od 31. prosince 1990 výrobky uvedené v odstavci 1, které obsahují látky uvedené v čl. 1 bodu 1, a od 31. prosince 1992 výrobky uvedené v odstavci 1, které obsahují látky uvedené v čl. 1 bodech 2, 4, 5, 7, 8 a 10.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 1989. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 21. února 1989.

Za Komisi

Karel VAN MIERT

člen Komise

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA VII

ČÁST 2

SEZNAM FILTRŮ ULTRAFIALOVÉHO ZÁŘENÍ, KTERÉ MOHOU BÝT DOČASNĚ OBSAŽENY V KOSMETICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

Referenční číslo	Látky	Nejvyšší povolená koncentrace	Jiná omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě	Povoleno do
a	b	c	d	e	f
1	NPropoxylovaný ethyl4aminobenzoát (směs isomerů)	5 %			31.12.1991
2	Ethoxylovaný ethyl4aminobenzoát	10 %			31.12.1991
4	1(4aminobenzoát) glycerolu	5 %	Bez obsahu benzokainu (INN)		31.12.1991
5	2Ethylhexyl4dimethylaminobenzoát	8 %			31.12.1991
6	2Ethylhexylsalicylát	5 %			31.12.1991
12	Isopentyl4methoxycinnamát (směs isomerů)	10 %			31.12.1991
13	2Ethylhexyl4methoxycinnamát	10 %			31.12.1991
16	2Hydroxy4methoxy4'methylbenzofenon (mexenon)	4 %		Obsahuje mexenon [1]	31.12.1991
17	2Hydroxy4methoxybenzofenon5sulfonová kyselina a sodná sůl (sulisobenzon a sulisobenzon sodný)	5 % (vyjádřeno jako kyselina)			31.12.1991
24	4-[(4,7,7-trimethyl-3-oxobicyklo [2.2.1]yliden)methyl]benzen-1-sulfonová kyselina a její soli	6 % (vyjádřeno jako kyselina)			31.12.1991
25	3-(4-Methylbenzyliden)-*dl*-kafr	6 %			31.12.1991
26	3Benzylidenkafr	6 %			31.12.1991
28	4Isopropyldibenzoylmethan	5 %			31.12.1991
29	4Isopropylbenzylsalicylát	4 %			31.12.1991
31	1(4-*terc*-Butylfenyl)-3-(4-methoxyfenyl)propan-1,3-dion	5 %			31.12.1991
32	N^2,N^4,N^6tris[4(2Ethylhexyloxy)fenyl]1,3,5triazin2,4,6triamin	5 %			31.12.1991

[1] Nevyžaduje se, je-li koncentrace 0,5 % nebo nižší a je-li látka použita pouze pro účely ochrany výrobku.