31989L0174

L 64/10 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 8.3.1989

IL-ĦDAX-IL DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI

tal-21 ta' Frar 1989

li tadatta għall-progress tekniku Annessi II, III, IV, V, VI u VII tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi

(89/174/KEE)

Il-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi [1], kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 88/667/KEE [2], u b'mod partikulari Artikolu 8(2) tagħha,

Billi, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli, ċerti koloranti, sustanzi, preservattivi u filtri *ultraviolet* permissibbli proviżjonalment, jistgħu jkunu permissibbli definittivament, waqt li oħrajn għandhom ikunu ipprojbiti definittivament jew ikunu permissibbli għal perijodu ieħor speċifiku;

Billi, sabiex tkun protetta s-saħħa pubblika, hemm bżonn li jkun ipprojbit l-użu ta' Padimate A (IIM) użat bħala filtru *ultraviolet*, il-perossidu tal-benzoyl, l-ormoni ta' l-oestroġenu kollha fi prodotti kosmetiċi u ċerti sustanzi użati bħala żebgħa tax-xagħar;

Billi, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli, il-qasam ta' l-applikazzjoni ta' quinolin-8-ol u bis sulfat tal-(8-hydroxy-quinolium) għandu jkun estiż;

Billi, fuq il-bażi tar-riċerka xjentifika u teknika l-aktar riċenti, l-użu tal-glutaraldehyde bħala preservattiv u ta' 2,4,6 - Trianilino - (p - carbo - 2' - ethylhexyl - 1' - oxi) - 1,3,5 - tria- zine bħala filtru *ultraviolet* jista' jkun permissibbli fi prodotti kosmetiċi soġġett għal ċerti limitazzjonijiet u ħtiġiet;

Billi, sabiex tkun protetta s-saħħa pubblika, huwa rakkomandabbli li titnaqqas il-konċentrazzjoni tat-taħlita ta' 5-chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one u 2-methylisothiazol-3(2H)-one mal-klorid tal-manjesju u n-nitrat tal-manjesju wżat bħala preservattiv fi prodotti kosmetiċi;

Billi l-miżuri li hemm provvediment dwarhom f'din id-Direttiva huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Adattazzjoni għall-Progress Tekniku tad-Direttivi dwar it-Tneħħija ta' Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fis-Settur tal-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 76/768/KEE hi hawnhekk emendata kif ġej:

1. f'Anness II:

   — fin-Nru 260, "bl-eċċezzjoni ta' dawk elenkati fl-Anness V" hi mħassra,

   — in-numri segwenti huma miżjuda:

   381. Amyl 4-dimethylaminobenzoate, l-isomeri imħallta (Padimate A (IIM))

   382. Perossidu tal-benżojl

   383. 2-Amino-4-nitrophenol

   384. 2-Amino-5-nitrophenol;

2. fil-Parti 1 ta' Anness III fil-verżjoni Franċiża, il-punti (a) u (b):

   (a) taħt ir-referenza Nru 1, aċidu boriku, "Prodotti tal-kura tal-ħalq" fil-kolonna ċ (b) hija mibdula bi "Prodotti ta' l-iġjene orali";

   (b) taħt ir-referenza Nru 12, perossidu ta' l-idroġenu, "Preparazzjonijiet tal-kura tal-ġilda" fil-kolonna ċ (b) hija mibdula bi "Preparazzjonijiet ta' l-iġjene tal-ġilda";

   (ċ) taħt ir-referenza Nru 53, aċidu etidroniku, il-kliem fil-kolonna f huma mħassra;

3. fil-Parti 1 ta' Anness IV:

   il-kliem fil-kolonna "Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra" huma mħassra mir-referenza Nri 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 u 47 000;

4. fil-Parti 2 ta' Anness III, ir-referenza Nru 1 hija miżjuda:

[1] ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169.
[2] ĠU L 382, tal-31.12.1988, p. 46.

a	b	c	d	e	f	g
"1	Quinolin-8-ol u bis sulfat tal-(8-hydroxy-quinolium)	(a) Preparazzjonijiet għall-iġjene tal-ġilda li ma jkunux imlaħalħa wara l-użu	0,02 % ikkalkolat bħala bażi		(a) (b) (ċ) Fih il-quinolin-8-ol	tal-31.12.1990"'
		(b) Preparazzjonijiet ta' iġjene tas-saqajn li ma jkunux imlaħalħa wara l-użu	0,04 % ikkalkolat bħala bażi			
		(ċ) Prodotti ta' iġjene tal-ħalq	0,01 % ikkalkolat bħala bażi			

5. fil-Parti 2 ta' Anness IV:

   (a) in-numri 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 u 75 660 huma mħassra;

   (b) "tal-31.12.1988" fil-kolonna "Permissibli sa" hu mibdul bi "tal-31.12.1989" għan-numri segwenti: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 u 74 180;

   (ċ) għall-aġenti taż-żebgħa CI 42 535 "biss għall-preparazzjonijiet tax-xagħar f'konċentrazzjoni massima ta' 100 ppm" hija miżjuda mal-"kolonna limiti u ħtiġiet oħrajn";

6. f'Anness V, dettall (a) tar-referenza Nru 3, oestrone, oestradiol u l-esteri tiegħu, oestriol u l-esteri tiegħu, huma mħassra;

7. f'Anness VI, il-Parti 1:

   (a) fil-verżjoni Franċiża:

a	b	c	d	e	f
"26	Glutaraldehyde	0,1 %	Ipprojbit f'aerosols (sprays)	Fih il-glutaraldehyde meta l-konċentrazzjoni ta' glutaraldehyde fil-prodott lest teċċedi 0,05 %	tal-31.12.1991"

   (b) in-numri ta' referenza li ġej huwa mħassar:

   — 1. Aċidu boriku (+)

   — 3. Dibromopropamidine (INN) u l-imluħa tiegħu (li jinkludu l-isethionate)

   — 5. 3 - Heptyl - 2 - (3 - heptyl - 4 - methyl - 4 - thiazo- lin - 2 - ylidene methyl) - 4 - methyl - thiazo- linium iodide

   — 19. 4-Hydroxybenzoic acid benzyl ester

   — 25. 1,3,5-Tris (2-hydroxyethyl)hexahydro-1,3,5- triasine,

   (ċ) "tal-31.12.1988" fil-kolonna f hija mibdula bi "tal-31.12.1989" għan-numri ta' referenza li ġejjin:

   — 4. Alkyl(C12-C22) trimethyl-ammonium bro-mide u l-klorid (li jinkludi l-Cetrimonium bromide (INN) (+))

   — 15. Benzethonium chloride (INN) (+)

   — 16. Benzalkonium chloride (INN), bromide u saccharinate (+)

   — 20. Hexamidine (INN) u l-imluħa tiegħu (li jinkludi l-isethionate u 4-hydroxybenzoate) (+);

   taħt ir-referenza Nru 5, formaldehyde u paraformaldehyde, il-kliem fil-kolonna ċ huma mibdula b'dan li ġej:

   "0,2 % (minbarra għall-iġjene orali)

   '0,1 % (għall-iġjene orali)konċentrazzjonijiet espressi bħala ħielsa mill-formaldehyde";

   (b) il-konċentrazzjoni massima awtorizzata fil-kolonna ċ għar-referenza Nru 39, 5-chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)one u 2-methyl-isothiazol-3(2H)-one mal-klorid tal-magnesju u n-nitrat tal-manjesju, huwa mibdul bi 0,0015 %;

   (ċ) taħt ir-referenza Nru 20, bromo-5-nitro-5-diox- ane, 1,3, "ara Anness VI, il-Parti 2, ir-referenza Nru 7" fil-kolonna d huwa mħassar;

8. fil-Parti 2 ta' Anness VI:

   (a) in-numru ta' referenza li ġej huwa miżjud:

9. fil-Parti 2 ta' Anness VII in-numri ta' referenza li ġejjin huma mħassra:

   — 3. Padimate A (INN)

   — 7. 3,3,5 - Trimethylcyclohexyl - 2 - acetamidobenzoate

   — 8. Potassium cinnamate

   — 9. L-imluħa ta' l-aċidu 4-Methoxycinnamic (imluħa tal-potassju, s-sodju u d-diethanolamine)

   — 10. Propyl 4-methoxycinnamate

   — 11. L-imluħa ta' l-aċidu Saliċiliku (l-imluħa tal-potassju, tas-sodju u tat-triethanolamine)

   — 14. Cinoxate (INN)

   — 15. 3,4-Dihydroxy-5-(trihydroxybenzoyloxy) ben- zoic acid, trioleate

   — 18. 2-Ethylhexyl 2-(4-phenylbenzoyl)-benzoate

   — 19. 5-Methyl-2-phenylbenzoxazole

   — 20. Sodium 3,4-dimethoxyphenylglyoxylate

   — 21. 1,3-bis(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione

   — 22. 5 - (3,3 - Dimethyl - 8,9,10 - trinorborn - 2 - ylidene) pent-3-en-2-one

— 23. alpha - (2 - Oxoborn - 3 - ylidene) - p - xylene - 2 - sul- phonic acid

— 27. l-aċidu alpha-cyano-4-methoxy cinnamic u l-esteru exiliku tiegħu

— 30. Cyclohexyl 4-methoxycinnamate;

10. Il-Parti 2 ta' Anness VII hija mibdula bit-test fl-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. Mingħajr preġudizzju għad-dati permessi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(4), (5), (8) u (10), l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jassiguraw li, b'effett mill-1 ta' Jannar 1990 għas-sustanzi li hemm referenza dwarhom f'Artikolu 1(1) u b'effett mill-1 ta' Jannar 1991 għas-sustanzi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(2), (4), (5), (7), (8) u (10), la l-manufatturi u lanqas l-importaturi stabbiliti fil-Komunità ma għandhom ipoġġu fis-suq prodotti li ma jkunux konformi mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex jassiguraw li l-prodotti li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 ma jkunux jistgħu jiġu mibjugħa jew mgħotija lill-konsumatur aħħari wara l-31 ta' Diċembru 1990 meta jkun fihom is-sustanzi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(1) u wara l-31 ta' Diċembru 1992 meta jkun fihom is-sustanzi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(2), (4), (5), (7), (8) u (10).

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sal-31 ta' Diċembru 1989. Huma għandhom jinfurmaw minnufih lil-Kummissjoni b'dan.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonalili huma jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri

Magħmula fi Brussel, fil-21 ta' Frar 1989.

Għall-Kumissjoni

Karel VAN MIERT

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

"ANNESS VII

PARTI 2

LISTA TA' FILTRI UV LI PROVIŻJONALIMENT PRODOTTI KOSMETIĊI JISTA' JKOLLHOM

Numru ta' referenza	Sustanzi	L-oghla konċentrazzjoni awtorizzata	Limitazzjonijiet u htiġiet ohrajn	Kondizzjonijiet ta' l-użu u twissijiet li ghandhom ikunu stampati fuq it-tikketta	Permissibbli sa
a	b	c	d	e	f
1	N-Propoxylated ethyl-4-aminobenzoate (l-isomers imħallta)	5 %			tal-31.12.1991
2	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	10 %			tal-31.12.1991
4	Glycerol 1-(4-aminobenzoate)	5 %	ħieles mill-Benzocaine (INN)		tal-31.12.1991
5	2-Ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoate	8 %			tal-31.12.1991
6	2-Ethylhexyl salicylate	5 %			tal-31.12.1991
12	Isopentyl 4-methoxycinnamate	10 %			tal-31.12.1991
13	2-Ethylhexyl 4- methoxycinnamate	10 %			tal-31.12.1991
16	2-Hydroxy-4-methoxy-4'-methylbenzophenone (mexenone)	4 %		Fih il- Mexenone [1]	tal-31.12.1991
17	l-aċidu sulfoniku 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5 u l-imluħa tas-sodju (Sulisobenzone u Sulisobenzone sodium)	5 % (espress bħala aċidu)			tal-31.12.1991
24	l-aċidu sulfoniku alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4 u l-imluħa tiegħu	6 % (espress bħala aċidu)			tal-31.12.1991
25	3-(4'-Methylbenzylidene)-d-1-camphor	6 %			tal-31.12.1991
26	3-Benzylidene camphor	6 %			tal-31.12.1991
28	4-Isopropyl-dibenzoylmethane	5 %			tal-31.12.1991
29	4-Isopropylbenzyl salicylate	4 %			tal-31.12.1991
31	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione	5 %			tal-31.12.1991
32	2,4,6-Trianilino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazine	5 %			tal-31.12.1991

[1] Mhux mehtieġ jekk il-konċentrazzjoni tkun 0,5 % jew anqas u meta jkun użat biss ghall-iskopijiet tal-protezzjoni tal-prodott."