

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS ELLEVTE DIREKTIV

af 21. februar 1989

om tilpasning af den tekniske udvikling af bilag II, III, IV, V, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(89/174/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 88/667/EØF⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

På grundlag af de foreliggende oplysninger kan visse midlertidigt tilladte farvestoffer, stoffer og konserveringsmidler samt ultraviolette filtre tillades endeligt, medens andre bør forbydes endeligt eller fortsat tillades i en begrænset periode;

af hensyn til folkesundheden bør brugen af Padimat A (DCI) som UV-filtre, benzoylperoxid, samtlige østrogenhormoner i kosmetiske midler samt brugen af visse stoffer, der anvendes som hårfarvningsmidler, forbydes;

på grundlag af de foreliggende oplysninger bør anvendelsesområdet for hydroxy-8-quinolein og sulfater heraf udvides;

på grundlag af resultaterne af den seneste videnskabelige og tekniske forskning kan anvendelsen af glutaraldehyd som konserveringsmiddel samt af 2,4,6-trianilin-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin som ultraviolet filter tillades i kosmetiske midler under visse betingelser;

af hensyn til folkesundheden bør koncentrationen af chloro-5-methyl-2-isothiazolin-4-one-3- + methyl-2-iso-

thiazolin-4-one-3 + magnesiumchlorid og magnesiumnitrat som konserveringsmiddel i kosmetiske midler nedsættes;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Fjernelse af de Tekniske Handelshindringer vedrørende Kosmetiske Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1. I bilag II:

— i nr. 260 udgår »with the exception of those listed in annex V«

— indsættes følgende numre:

381. Amyl-4-dimethylaminobenzoat (blanding af isomerer) (Padimat A (CDI))

382. Benzoylperoxid

383. 2-Amino-4-nitrophenol

384. 2-Amino-5-nitrophenol.

2. I bilag III, del 1:

a) og b) (vedrører ikke den danske udgave)

c) i løbenummer 53, etidronsyre, udgår teksten i kolonne f.

3. I bilag III, del 2, udgår teksten i kolonnen »Yderligere begrænsninger og krav« for numrene 12 700 — 15 800 — 20 470 — 42 170 — 45 190 — 47 000.

4. I bilag IV, del 1, tilføjes løbenummer 1:

⁽¹⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT nr. L 382 af 31. 12. 1988, s. 46.

a	b	c	d	e	f	g
»1	Hydroxy-8-quinolein og hydroxy-8-quinoleinsulfat	a) Hudplejemidler, som ikke skylles af efter brug b) Fodplejemidler, som ikke skylles af efter brug c) Mundplejemidler	0,02 % beregnet som base 0,04 % beregnet som base 0,01 % beregnet som base		a) b) c) indeholder hydroxy-8-quinolein	31. 12. 1990

5. I bilag IV, del 2 :

- a) udgår numrene 15 800 — 19 120 — 20 470 — 21 115 — 42 170 — 45 190 — 47 000 — 73 905 — 75 660
- b) erstattes datoen »31. 12. 1988« i kolonnen »Tilladt indtil« med datoen »31. 12. 1989« for følgende numre : 13 065 — 21 110 — 26 100 — 42 045 — 42 535 — 44 045 — 61 554 — 73 900 — 74 180
- c) tilføjes for farvestoffet CI 42 535 i kolonnen »Yderligere begrænsninger og krav« : »udelukkende i hårplejemidler i en koncentration på højst 100 ppm«.

6. I bilag V under punkt a) udgår løbenummer 3, østron, østradiol, og estere heraf, østriol og estere heraf.

7. I bilag VI, del 1 :

- a) (vedrører ikke den danske udgave)
- b) erstattes den højst tilladte koncentration i kolonne c for stof nr. 39, chloro-5-methyl-2-isothiazolin-4-one-3 + methyl-2-isothiazolin-4-one-3 + magnesiumchlorid og magnesiumnitrat, af 0,0015 %
- c) udgår i løbenummer 20, bromo-5-nitro-5-dioxan 1,3, teksten »se bilag VI, del 2, nr. 7« i kolonne d.

8. I bilag VI, del 2 :

- a) tilføjes følgende løbenummer :

a	b	c	d	e	f
»26	Glutaraldehyd	0,1 %	Forbudt i aerosoler (sprays)	Indeholder glutaraldehyd i den udstrækning, koncentrationen af glutaraldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %	31. 12. 1991

b) udgår følgende løbenumre :

- 1. Borsyre (+)
- 3. 1,3-Di (4-amidon-2-bromophenoxy)-n-propan (Dibromopropamidin) (DCI) og salte heraf (herunder isethionat)
- 5. 2-(2-(3-heptyl-4-methyl-2-thiazolyn-2-yliden)-methylen)-3-heptyl-4-methyl-thiazolinium (iodid)
- 19. p-hydroxybenzoesyrebenzylester
- 25. Tri(β-hydroxyethyl)-hexanhydrotriazin

c) ændres datoen »31. 12. 1988« i kolonne f til »31. 12. 1989« for følgende løbenumres vedkommende :

- 4. Alkyl (C12-C22) trimethylammonium, -bromid, -chlorid (+)
- 15. Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl dimethylbenzylammoniumchlorid (+)
- 16. Alkyl (C8-C18) dimethylbenzylammoniumchlorid, -bromid, -saccharinat (+) (benzalkoniumchlorid), -bromid, -saccharinat)

- 20. 1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexan (Hexamidin) og salte heraf (herunder isethionat og p-hydroxybenzoat) (+).

9. I bilag VII, del 2, udgår følgende løbenumre :

- 3. Padimat A (DCI)
- 7. Trimethyl-3,3,5-cyclohexyl-acetamido-2-benzoat
- 8. Kaliumcinnamat
- 9. Salte af methoxy-4-cinnaminsyre (kalium, natrium og diethanolamin)
- 10. Propyl-4-methoxycinnamat
- 11. Salte af salicylsyre (kalium, natrium og triethanolamin)
- 14. Cinoxat (DCI)
- 15. Dihydroxy-3,4 [(trihydroxy-3,4,5 benzoyl)oxy]-5 benzoesyretreioleat
- 18. 2-ethyl-hexyl-2-(4 phenyl benzoyl)benzoat
- 19. 5-methyl-2 phenylbenzoxazol
- 20. Natrium-3,4-dimethoxy-phenylglyoxylat
- 21. Bis (methoxy-4 phenyl)-1,3 propanedion-1,3
- 22. Dimethyl-3,3 trinor-8,9,10 bornyliden-2)-5 penten-3-one-2

- 23. Alpha-(oxo-2 bornyliden-3)-p-xylene-2-sulphonsyre
- 27. Alpha-cyano-4-methoxycinnaminsyre og hestylerer heraf
- 30. Cyclohexyl-methoxy-4-cinnamat.

10. I bilag VII erstattes del 2 med bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Med forbehold af de i artikel 1, nr. 4, 5, 8 og 10, nævnte tilladelsesdatoer træffer medlemsstaterne de foranstaltninger, der er nødvendige for, at hverken fabrikanter eller importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 1. januar 1990 for de i artikel 1, nr. 1, og fra den 1. januar 1991 for de i artikel 1, nr. 2, 4, 5, 7, 8 og 10, nævnte stoffers vedkommende markedsførere midler, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de i stk. 1 nævnte midler indeholdende de i artikel 1, nr. 1, nævnte stoffer samt midler indeholdende de i artikel 1, nr. 2, 4, 5, 7, 8 og 10, nævnte stoffer

ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter henholdsvis den 31. december 1990 og den 31. december 1992.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1989 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. februar 1989.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

BILAG

»BILAG VII

DEL 2

LISTE OVER UV-FILTRE, SOM MIDLERTIDIGT MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER

Løbe-nummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Andre begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
a	b	c	d	e	f
1	Ethyl-4-dipropoxy-aminobenzoat (blanding af isomerer)	5 %			31. 12. 1991
2	Ethyl-4-polyethoxy-aminobenzoat	10 %			31. 12. 1991
4	Glycerol-1-(4-aminobenzoat)	5 %	Fri for benzocain (DCI)		31. 12. 1991
5	Ethyl-2-hexyl-4-(dimethylamino)-benzoat	8 %			31. 12. 1991
6	2-ethylhexylsalicylat	5 %			31. 12. 1991
12	Isopentyl-4-methoxycinnamat (blanding af isomerer)	10 %			31. 12. 1991
13	2-ethylhexyl-4-methoxycinnamat	10 %			31. 12. 1991
16	2-hydroxy 4-methoxy 4'-methylbenzophenon (Mexenon (DCI))	4 %		Indeholder mexenon (!)	31. 12. 1991
17	2-hydroxy-4-methoxy-5-sulfonsyre og natriumsaltet heraf (Sulisobenzon og natriumsulisobenzon)	5 % (udtrykt i syre)			31. 12. 1991
24	Alpha-(Oxo-2-bornyliden-3)-toluen-4-sulfonsyre og salte heraf	6 % (udtrykt i syre)			31. 12. 1991
25	3-(4'-methylbenzylideen)-kamfer	6 %			31. 12. 1991
26	3-Benzyliden-kamfer	6 %			31. 12. 1991
28	4-Isopropyl-dibenzoylmethan	5 %			31. 12. 1991
29	Isopropyl-4-benzylsalicylat	4 %			31. 12. 1991
31	(Tert-butyl-4 phenyl)-1 (methoxy-4-phenyl)-3 propandion-1,3	5 %			31. 12. 1991
32	2,4,6-Tritanilin-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin	5 %			31. 12. 1991

(!) Ikke nødvendig, når koncentrationen er på 0,5 % eller derunder, og når stoffet anvendes til beskyttelse af produktet.*