

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS TOLVTE DIREKTIV

af 20. februar 1990

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

(90/121/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<sup>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 89/679/EØF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

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

af hensyn til folkesundheden bør det forbydes at anvende farvestoffer, 11- $\alpha$ -hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf, visse hormoner, zirkonium med visse undtagelser, tyrothricin, steroide anti-androgener, acetonitril og tetrahydrozolin og salte heraf;

på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske forskning kan brugen af blyacetat som hårfarvningsmiddel tillades i kosmetiske midler med visse restriktioner og på visse betingelser, idet der på mærkningen obligatorisk anføres advarsler om sundhedsfaren;

anvendelsen af lakker af farvestoffet CI 17 200 bør godkendes;

på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske forskning kan det tillades, at 3-decyloxy-2-hydroxy-1-amoinopropan chlorhydrat anvendes som konserverings-

middel i kosmetiske midler såvel som Solvent Yellow 98 som farvestof i negleplejeprodukter;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget vedrørende Tilpasning til den Tekniske Udvikling af direktiver, der tager sigte på at fjerne de tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) i bilag II:

- nr. 39 læses »antibiotika«
- nr. 194 læses »progestogener«
- i nr. 289 erstattes »og forbindelse med undtagelse af den i bilag V anført« med »og dets forbindelser, undtagen den i nr. 55, bilag III, nævnte« på de anførte betingelser.
- i nr. 376 og 377 tilføjes »og salte heraf«
- tilføjes følgende numre:
  - 385. 11- $\alpha$ -hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf
  - 386. Farvestoffet CI 42 640
  - 387. Farvestoffet CI 13 065
  - 388. Farvestoffet CI 42 535
  - 389. Farvestoffet CI 61 554
  - 390. Steroide anti-androgener.
  - 391. Zirkonium og derivater deraf med undtagelse af de komplekser, der er omhandlet under nummer 50 i bilag III, del 1, og Zirkoniumlakker, -pigmenter og -salte af farvestoffer, som er forsynet med henvisning<sup>(3)</sup> i bilag IV, del 1.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 398 af 30. 12. 1989, s. 25.

392. Tyrothricin

2) vedrører ikke den danske udgave

393. Acetonitril

394. Tetrahydrozolin og salte heraf

3) i bilag III, del 1, tilføjes løbenr. 55:

a	b	c	d	e	f
55	blyacetat	udelukkende til hårfarvning	0,6 % beregnet som bly		Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i berøring med øjnene. Vask hænderne straks efter brug. Indeholder blyacetat. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper, -bryn eller overskæg. Irriteres huden, indstilles brugen

4) i bilag III, del 2, erstattes datoen den 31. december 1989 i kolonnen »Tilladt indtil« med den 31. december 1990 for følgende numre:

2. 1,1,1,-Trichlorethan (methylchloroform)

4. 2,2'-dithio-bis(pyridin-N-oxid) (additionsprodukt med magnesiumsulfat trihydrat) — (Pyrithiondisulfid + magnesiumsalt)

b) bortfalder i farveindeksnumrene 42 045 og 44 045 krydset i kolonne 4, og der sættes kryds i kolonne 3

c) udgår teksten i kolonnen »øvrige begrænsninger og krav« for numrene 42 045 og 44 045

d) tilføjes referencen (\*) til farveindeksnummeret 17 200

5) i bilag IV, del 1:

a) udgår nummer 42 640

6) i bilag IV, del 2:

a) tilføjes følgende farvestof:

Løbenummer Farveindeks- nummer eller benævnelse	Farve	Anvendelsesområde				Øvrige begrænsninger og krav (*)	Tilladt indtil
		1	2	3	4		
Solvent Yellow 98	gul			x		Kun til neglepleje. Maksimalt 0,5 % i det færdige produkt	31. 12. 1991

b) udgår numrene 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554

d) erstattes i kolonnen »Tilladt indtil« datoen den 31. 12. 1989 med den 31. 12. 1991 for nr. 74 180

c) erstattes i kolonnen »Tilladt indtil« datoen den 31. 12. 1989 med den 31. 12. 1990 for nummer 26 100 og 73 900

7) i bilag V udgår løbenumrene 1, 3, 6 og 9

8) a) i bilag VI, del 2, tilføjes løbenr. 27:

a	b	c	d	e	f
27	3-decyloxy-2-hydroxy-1-aminopropan chlorhydrat (Decominol (INN))	0,5 %			31. 12. 1990

b) i bilag VI, del 2, erstattes datoen 31. 12. 1989 i kolonne f) med den 31. 12. 1990 for følgende stoffer:

2. Parachlorphenyl-glyceryl-ether (Chlorphenesin)
4. Alkyl (C12-C22) trimethylammoniumbromid og -chlorid (inklusive Cetrimonbromid (\*))
6. 4,4-Dimethyl-1,3-azazolidin
15. Diisobutylphenoxyethoxyethyl-dimethylbenzylammoniumchlorid (\*)
16. Alkyl (C8-C18) dimethylbenzylammoniumchlorid, dets bromider og -saccharinater (inklusive Benzalkonchlorid (\*))
17. N-(Hydroxymethyl)-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxy-4-imidazolidinyl)-N'-(hydroxymethyl)urea
20. 1,6-Di(4-amidinophenoxy)-n-hexan samt salte heraf (inklusive isetionat og parahydroxybenzoat (\*)).
21. Benzylhemiformal:

#### Artikel 2

1. Med forbehold af de i artikel 1, nr. 4, 6 og 8 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 1991 for de i artikel 1, nr. 1, nævnte stoffers vedkommende og fra den 1. januar 1992 for de i artikel 1, nr. 3, 5, 6 og 8 nævnte stoffers vedkommende markeds-

fører midler, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de i stk. 1 nævnte midler, der indeholder de i artikel 1, nr. 1, nævnte stoffer, ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1991, og at de midler, der indeholder de i artikel 1, nr. 3, 5, 6 og 8 nævnte stoffer ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1993, hvis de ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

#### Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1990 af 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 20. februar 1990.

*På Kommissionens vegne*

Karel VAN MIERT

*Medlem af Kommissionen*