

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS TIENDE DIREKTIV

af 2. marts 1988

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

(88/233/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 87/137/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 tillades endeligt, medens andre bør forbydes endeligt eller fortsat tillades i en begrænset periode;

af hensyn til den offentlige sundhed bør brugen af 3,4',5-Tribromsalicylanilid, Phytolacca Spp og præparater heraf, retinsyre samt brugen af visse stoffer, der anvendes som hårfarvningsmidler, forbydes;

af hensyn til den offentlige sundhed bør der fastsættes bestemmelser vedrørende anvendelsesmåden samt den obligatoriske advarsel på etiketten for kosmetiske midler indeholdende thioglycolsyre samt salte og estere heraf;

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 etidronsyre og salte heraf til hårplejemidler samt anvendelsen i visse sæber tillades under visse betingelser;

for konserveringsmidlet p-chlorophenyl-glycerin-ether (Chlorphenesin) bør de øvrige anvendelser forbydes;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen 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

- i nr. 350 og 351, udgår »undtagen som urenheder af tribromosalicylanilid efter de i bilag IV (første del) fastsatte kriterier«;
- i nr. 367, udgår »undtagen som hexachlorophen-urenhed under de betingelser, der er fastsat i bilag VI, del 1, under nr. 6«;

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

⁽²⁾ EFT nr. L 56 af 26. 2. 1987, s. 20.

— indsættes følgende numre :

- *373. 3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalan)
- 374. Phytolacca Spp og præparater heraf
- 375. Tretinoin (*) (retinsyre og salte heraf)
- 376. 1-Methoxy-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminoanisol — CI 76050)
- 377. 1-Methoxy-2,5-diaminobenzen (2,5-diaminoanisol)
- 378. Farvestof CI 12140
- 379. Farvestof CI 26105
- 380. Farvestof CI 42555
- Farvestof CI 42555-1
- Farvestof CI 42555-2.*

2. I bilag III — første del

— affattes teksten til nr. 2 og nr. 51 således :

a	b	c	d	e	f
2a	Thioglycolsyre og salte heraf	a) Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret — til privat brug — erhvervsmæssig anvendelse b) Hårfjerningsmidler c) Andre hårplejemidler, som fjernes igen efter brugen.	— 8 % færdig til brug pH 7 til 9,5 — 11 % færdig til brug pH 7 til 9,5 — 5 % færdig til brug pH 7 til 12,7 — 2 % færdig til brug pH 7 til 9,5 Ovennævnte procenter er beregnet som thioglycolsyre	a) b) c) Brugsanvisningen på det eller de nationale sprog skal indeholde følgende sætninger : — Må ikke komme i berøring med øjnene. — Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks med store mængder vand og en specialist konsulteres. — Anvend handsker, som er egnede til formålet (udelukkende for a) og c)).	a) — Indeholder salte af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn. — Forbeholdt frisører. b) og c) — Indeholder salte af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn.
2b	Estere af thioglycolsyre	Permanentmidler eller midler til udtrækning af håret — til privat brug — erhvervsmæssig anvendelse	— 8 % færdig til brug pH 6 til 9,5 — 11 % færdig til brug pH 6 til 9,5 Ovennævnte procenter er beregnet som thioglycolsyre	Brugsanvisningen på det eller de nationale sprog skal indeholde følgende sætninger : — Kan medføre sensibilisering ved kontakt med huden. — Må ikke komme i berøring med øjnene. — Såfremt midlet er kommet i berøring med øjnene, skylles de straks med store mængder vand, og en specialist konsulteres. — Anvend handsker, som er egnede til formålet	— Indeholder estere af thioglycolsyre. — Følg brugsanvisningen. — Opbevares utilgængeligt for børn. — Forbeholdt frisører.
51	Hydroxy-8-Quinolein og Hydroxy-8-Quinoleinsulfat	Stabiliseringsmiddel af brintoverilte i hårplejemidler, som skylles af efter brug Stabiliseringsmiddel af brintoverilte i hårplejningsmidler, som ikke skylles af efter brug	0,3 % beregnet som base 0,03 % beregnet som base		

— indsættes nummer 53 og 54 som :

a	b	c	d	e	f
53	etidronsyre og salte heraf (1-hydroxyethyliden-diphosphorsyre og salte heraf)	a) Hårplejemidler b) Sæbe	1,5 % etidronsyre 0,2 %		Indeholder etidronsyre
54	Phenoxypropanol	— Udelukkende i midler, som skylles af efter brug — Forbudt i mundplejemidler	2,0 %	Som konserveringsmiddel : se bilag VI, 1. del, nr. 43*	

3. I bilag III — andel del,

a) indsættes farvestoffet Acid Red 195 med :

- farve : rød
- anvendelsesområde : 3 ;

b) nr. 13 065 udgår.

4. I bilag IV — del 1, foretages følgende ændringer :

a) Datoen 31. 12. 1987 i kolonne g) ændres til 31. 12. 1989 for følgende numres vedkommende :

Nr. 2. 1,1,1-Trichlorethan

Nr. 4. Pyrithiondisulfid + magnesiumsulfat

b) Numrene 3 og 5 — 3,4',5 Tribromsalicylanilid og phenoxypropanol — udgår.

5. I bilag IV — del 2

a) udgår numrene 12 700, 44 025, 73 312 og Acid Red 195 ;

b) ændres datoen 31. 12. 1987 i kolonnen »tilladt indtil« til 31. 12. 1988 for følgende numre : 13 065, 21 110, 42 535, 44 045, 61 554 og 73 900.

c) udgår teksten i kolonnen »Yderligere begrænsninger og krav« for Nr. 13 065.

6. I bilag VI — del 1,

a) tilføjes følgende numre :

a	b	c	d	e
41	Chloracetamid	0,3 %		Indeholder chloracetamid
42	Bis-(chlorophenyldiguanid)-1,6-hexan (+): acetat, gluconat og chlorhydrat (chlorhexidin)	0,3 % udtrykt i chlorhexidin		
43	Phenoxypropanol	1,0 %	Udelukkende i midler, som skylles af efter brug*	

b) for stof Nr. 19 udgår teksten i kolonne d).

7. I bilag VI — del 2 :

a) udgår følgende numre :

7. Bromo-5-nitro-5-dioxan 1,3

8. Undecylensyre : estere, monoamid og di-ethanolamider samt sulfosuccinater (+)

10. N-methylolchloracetamid

11. Camphosulfonat af bis (N-oxo-pyridyl-2-thio) — aluminium — (pyrithionaluminium-camsilat)

14. Phenoxypropanol

- 18. Amino-5-bis (ethyl-2-hexyl)-1,3 methyl-5-perhydropyrimidin (+) (hexetidin)
- 22. Chloracetamid
- 23. Dodecylguanidinacetat (+)
- 24. Bis-(p-chlorophenyldiguanid)-1,6-hexan (+): acetat, gluconat og chlorhydrat (chlorhexidin)
- b) I nummer 2. Chlorphenesin, udgår symbolet (+) i kolonne b); i kolonne c) erstattes koncentrationen 0,5 % med 0,3 %, og i kolonne f) ændres datoen 31. 12. 1987 til 31. 12. 1989.
- c) ændres datoen 31. 12. 1987 i kolonne f) til 31. 12. 1988 for:
 - 16. Alkyl (C8-C18) dimethylbenzylammoniumchlorid af, bromid af, saccharinat af (+)
- d) ændres datoen 31. 12. 1987 i kolonne f) til 31. 12. 1989 i nummer 17. N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urinstof.
- e) ændres for stof nr. 21 (benzylformal) navnet i kolonne b) til benzylhemiformal, og datoen 31. 12. 1987 i kolonne f) ændres til 31. 12. 1989.

Artikel 2

1. Med forbehold af de i artikel 1, stk. 4, 5 og 7 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 1989 for de i artikel 1, nr. 1, nævnte stoffers vedkommende og fra den 1. januar 1990 for de i artikel 1, nr. 2, 3, 6 og 7, nævnte stoffers vedkommende markedsfører midler, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de i stk. 1 nævnte midler med indhold af de i artikel 1, nr. 1, nævnte stoffer ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1989, og med indhold af de i artikel 1, nr. 2, 3, 6 og 7, nævnte stoffer, efter den 21. december 1991.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 30. september 1988 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 2. marts 1988.

På Kommissionens vegne

Grigoris VARFIS

Medlem af Kommissionen