

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSION

Forslag til Rådets direktiv om tredje ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(Forelagt Rådet af Kommissionen den 23. januar 1981)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

i henhold til artikel 11 i Rådets direktiv 76/768/EØF ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 79/661/EØF ⁽²⁾, forelægger Kommissionen på grundlag af de seneste videnskabelige og tekniske forskningsresultater Rådet passende forslag til udarbejdelse af lister over tilladte stoffer;

på grundlag af de foretagne undersøgelser kan barium-, strontium- og zirkonium-lakker og -salte af et begrænset antal farvestoffer tillades;

på grundlag af de indhentede oplysninger kan to komplekse forbindelser af zirkonium under visse betingelser tillades som antitranspirationsmidler;

der bør af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed indføres bestemmelser om sølvnitrat;

der kan på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske forskning opstilles en liste over stoffer, der tillades som solbeskyttelsesmidler;

angivelse af forældelsesdato for kosmetiske midler, hvis holdbarhed er under tre år, som fastsat i artikel 6, stk. 1, litra c), i direktiv 76/768/EØF er ikke berettiget for kosmetiske midler, der stadig kan anvendes efter denne dato, hvorfor angivelse af datoen for mindsteholdbarhed er mere hensigtsmæssig;

det er ikke altid indpakningens størrelse, som forhindrer angivelse af fabriktionsnummer eller referenceangivelse til identifikation af produktionen, men ligeledes indpakningens art og form samt det materiale, hvoraf den er fremstillet, hvorfor der bør tages hensyn hertil og til den teknologiske udvikling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i nedenstående bestemmelser.

Artikel 2

I bilag II affattes nr. 46 således:

»46. Barium salts, with the exception of barium sulphate, lakes prepared from barium sulphate and pigments prepared from the colouring agents listed under reference ⁽³⁾ in Annex III, Part 2 and Annex IV, Part 2.«

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

⁽²⁾ EFT nr. L 192 af 31. 7. 1979, s. 35.

Artikel 3

1. I bilag III, del 1, indsættes:

Løbe- nr.	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses- område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
—	Zirkonium- aluminium- chlorhydrat $Al_xZr(OH)_y$ C12 og dets kom- plekse forbin- delse med glycin	Antitranspi- rationsmidler	20 % alumi- numchlorhydrat og vandfri zir- konium 5,4 % zirko- nium	1. Forholdet mellem an- tallet af alu- minium- og zirkonium- atomer skal være mellem 2 og 10. 2. Forholdet mellem an- tallet af $Al + Zr$ - atomer og chloratomer skal være mellem 0,9 og 2,1. 3. Forbudt i aerosoler (spraydåser)	

2. I bilag III, del 2, foretages følgende ændringer:

— følgende farveindeksnumre udgår

15 630: 1 (Ba)
15 630: 3 (Sr)
15 865: 3 (Sr)
45 170: 1 (Ba);

— henvisning til fodnote ^(*) tilføjes foran følgende farveindeksnumre

12 085	10 316	42 051
15 585	12 075	
15 630	15 510	
15 850	15 985	
15 865	19 140	
16 255		
45 170		
45 370		
45 380		
45 410		
45 430;		

— nederst på siden indsættes følgende fodnote:

^(*) Ligeledes tillades barium-, strontium- og zirkonium-lakker eller -salte af disse farvestoffer, uopløselige i 0,1 N saltsyre ved 37° C efter en metode, der fastlægges som angivet i artikel 8.

Artikel 4

1. I bilag IV, del 1, indsættes:

Løbe- nr.	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelses- område	Højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
—	Sølvnitrat		4 %		Ved midler til farvning af øjenvipper og -bryn: indehol- der sølvnitrat. Såfremt midlet kommer i berøring med øjnene, skylles de straks.

2. Bilag IV, del 2, foretages følgende ændringer:

— følgende farveindeksnumre udgår:

15 500: 1 (Ba)

15 585: 1 (Ba);

— henvisning til fodnote (*) tilføjes foran farveindeks-
nummer 27 290;

— nederst på siden indsættes følgende fodnote:

(*) Ligeledes tillades barium-, strontium- og zirkonium-lakker eller -salte af disse farvestoffer, uopløselige i 0,1 N saltsyre ved 37° C efter en metode, der fastlægges som angivet i artikel 8.

Artikel 5

I bilag V affattes nr. 5 og 6 således:

»5. Strontium og dets salte med undtagelse af strontiumsalte af de farvestoffer, der med henvisning til fodnote (*) er anført i bilag III, del 2 og bilag IV, del 2.

6. Zirkonium og dets forbindelser med undtagelse af de komplekse forbindelser, der er anført ved navn i bilag III, del 1, og zirkoniumsalte af de farvestoffer, der er anført med henvisning til fodnote (*) i bilag III, del 2, og bilag IV, del 2.«

Artikel 6

Der indsættes et bilag VII, der affattes som angivet i bilaget til nærværende bilag, med angivelse af de stoffer, der som solbeskyttelsesmidler er tilladt i fremstillingen af kosmetiske midler på de betingelser, som er anført i nævnte bilag og indledningen dertil.

Artikel 7

I artikel 4 indsættes som litra g) og h):

»g) andre solbeskyttelsesmidler end dem, der er nævnt i bilag VII, del 1;

h) solbeskyttelsesmidler, der er nævnt i bilag VII, del 1, anvendt ud over de deri angivne grænser og betingelser.«

Artikel 8

I artikel 5 indsættes følgende litra:

»Indtil den 31. december 1986 tillader medlemsstaterne markedsføring af kosmetiske midler, der indeholder de i bilag VII, del 2, nævnte solbeskyttelsesmidler inden for de deri angivne grænser og betingelser.

Pr. 1. januar 1987 skal disse solbeskyttelsesmidler efter den i artikel 10 fastlagte fremgangsmåde

— enten endeligt tillades (bilag VII, del 1),

- eller endeligt forbydes (bilag II),
- eller bevares i bilag VII, del 2, for en fastsat periode,
- eller udgå af samtlige bilag.«

Artikel 9

1. Artikel 6, stk. 1, litra c), affattes således:

- »c) datoen for mindsteholdbarhed; datoen for et kosmetisk middels mindsteholdbarhed er den dato, indtil hvilken midlet under hensigtsmæssige opbevarings- og anvendelsesvilkår bibeholder sine specifikke karakteristika og fortsat er i overensstemmelse med artikel 2; den angives ved »Anvendes bedst inden udgangen af ...« efterfulgt af

- enten selve datoen,
- eller oplysning om, hvor i etiketteringen den er anført.

Om nødvendigt angives herudover, på hvilke betingelser den anførte holdbarhed kan sikres.

Datoen angives i klart sprog med måned og år i nævnte rækkefølge. For kosmetiske midler, hvis holdbarhed er over 24 måneder, er angivelse af holdbarhedsdato ikke obligatorisk.«

2. Artikel 6, stk. 1, litra e), affattes således:

- »e) fabrikationsseriens nummer eller referenceangivelse til identifikation af produktionen; hvis dette

imidlertid i praksis er umuligt, skal en sådan identifikation være mulig ved en angivelse på yderkartonen, eller, ved andre bedre egnede og uudslettelige midler, endog usynlige.«

Artikel 10

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at hverken fabrikanten eller de i Fællesskabet etablerede importører fra den 1. januar 1987 stiller produkter, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, til rådighed for tredjemand.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de i stk. 1 nævnte produkter senest den 31. december 1988 ikke længere kan markedsføres.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1984 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

*BILAG**BILAG VII***Liste over solbeskyttelsesmidler, som må forekomme i kosmetiske midler**

Solbeskyttelsesmidler er stoffer til udvortes brug, som er specielt bestemt til at filtrere visse UV-stråler for at beskytte huden mod visse skadelige virkninger af solen.

Andre stoffer, der anvendes i fremstillingen af kosmetiske midler, kan ligeledes absorbere visse UV-stråler. De er ikke medtaget i denne liste, fordi absorptionen af UV-stråler ikke er deres hovedfunktion.

DEL 1

Liste over solbeskyttelsesmidler, som må forekomme i kosmetiske midler

Løbe-nr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
1	p-aminobenzoic acid	5 %		
2	3-(4-Trimethylammoniobenzyliden) camphor methosulphate	6 %		
3	Homomethyl salicylate (3,3,5-trimethyl-cyclohexyl salicylate)	10 %		
4	Phenyl salicylate	4 %		
5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	10 %		
6	2-Amino-6-hydroxypurine (guanine)	2 %		

DEL 2

Liste over solbeskyttelsesmidler, som midlertidigt må forekomme i kosmetiske midler

Løbe-nr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
1	N-propoxylated ethyl p-aminobenzoate	5 %		
2	Ethoxylated ethyl p-aminobenzoate	10 %		
3	Amyl p-dimethylaminobenzoate	5 %		
4	Glyceryl p-aminobenzoate	5 %	fri for benzocain	
5	2 ethylhexyl p-dimethylaminobenzoate	8 %		
6	2 ethylhexyl salicylate	5 %		
7	Benzyl salicylate	7 %		
8	3,3,5-Trimethylcyclohexyl-N-acetylanthranilate (homomethyl-N-acetyl anthranilate)	2 %		

Løbe- nr.	Stoff	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
9	Potassium cinnamate	2 %		
10	p-Methoxycinnamic acid salts (potassium and di-ethanol- amine)	8 % (udtrykt i syre)		
11	Propyl p-methoxycinnamate	3 %		
12	Salicylic acid salts (potassium and triethanolamine)	5 %	pH i det færdi- ge produkt skal være såle- des, at syren ikke frigøres	Må ikke anvendes til børn un- der 3 år
13	Iso-amyl p-methoxycinnamate	10 %		
14	2-ethylhexyl p-methoxycinna- mate	10 %		
15	2-ethoxyethyl p-methoxycin- namate	5 %		
16	Digalloyl trioleate	4 %		
17	2,2',4,4'-tetrahydroxy- benzophenone	10 %		
18	2-hydroxy-4-methoxy-4'- methylbenzophenone	4 %		
19	2-hydroxy-4-methoxy- benzophenone 5-sulphonic acid and sodium salt	5 % (udtrykt som syre)		
20	2-ethylhexyl-4'-phenylbenzo- phenone-2-carboxylate	10 %		
21	2-phenylbenzimidazole-5 sul- phonic acid and its potassium and triethanolamine salts	8 % (udtrykt som syre)		
22	β -Imidazole-4(5)-acrylic acid and its ethyl ester	5 % (udtrykt som syre)		
23	2-phenyl-5-methylbenzoxazole	4 %		
24	Sodium 3,4-dimethoxyphenyl- glyoxylate	5 %		
25	Dianisoylmethane	6 %		

Løbe- nr.	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
26	5-(3,3-dimethyl-2-norbornylidene)3-penten-2-one	3 %		
27	3-(3'-sulpho-4'-methylbenzylidene) camphor	6 %		
28	3-(4'-sulphobenzylidene)	6 %		
29	3-(4'-methylbenzylidene)-, 1-camphor	6 %		
30	3-benzylidene-d, 1-camphor	6 %		
31	Methoxybenzylidene cyanoacetic acid and its n-hexyl ester	5 %		
32	4-isopropylidibenzoylmethane	5 %		
33	p-isopropylbenzyl salicylate	4 %		
34	Cyclohexyl p-methoxycinnamate	1 %		
35	2-(p-Toluy)-benzoxazole	10 %		
36	ter-Butyl-4-methoxy-4-di-benzoylmethane	5 %		