

31988L0233

26.4.1988

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 105/11

KÜMNES KOMISJONI DIREKTIIV,

2. märts 1988,

millega kohandatakse tehnika arengule liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitleva nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ II, III, IV ja VI lisa

(88/233/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ, ⁽¹⁾ viimati muudetud direktiiviga 87/137/EMÜ, ⁽²⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 2,

ning arvestades, et:

kättesaadava teabe alusel võib teatavate ajutiselt lubatud värvainete, ainete või säilitusainete kasutamist lõplikult lubada, kuid mõnede muude ainete kasutamine tuleb lõplikult keelata või lubada neid veel kindlaksmääratud ajavahemikul kasutada;

seoses rahva tervise kaitsega tuleb keelata 3,4,5-tribromosalitsüülaniliidi, *Phytolacca* spp. ja nende valmististe, retinoinhappe ja teatavate juuksevärvide kasutamine;

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 76/768/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. II lisas:

- numbrite 350 ja 351 alt jäetakse välja "välja arvatud tribromosalitsüülaniliidi lisanditena IV lisa 1. osas sätestatud kriteeriumide kohaselt",
- numbri 367 alt jäetakse välja "välja arvatud heksaklorofeeni lisanditena VI lisa 1. osa punktis 6 sätestatud kriteeriumide kohaselt",

⁽¹⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

⁽²⁾ EÜT L 56, 26.2.1987, lk 20.

seoses rahva tervise kaitsega tuleb vastu võtta sätted tioglükoolhapet, selle soolaid ja estreid sisaldavate kosmeetikatoodete kasutusjuhendite ja kohustuslike hoiatuste kohta märgistusel;

olemasoleva teabe alusel on vaja laiendada kinoliin-8-ooli ja bis(8-hüdroksükinooolium)sulfaadi kohaldamisala;

kõige uuemate teadus- ja tehnikauuringute tulemuste põhjal võib teatavatel tingimustel lubada etidroonhappe ja selle soolade kasutamist juuksehoolduses ja eriotstarbelistes seepides;

on vaja keelata säilitusaine kloorfenesiin muu kasutamine;

käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas kosmeetikasektoris tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee arvamusega,

— lisatakse järgmised numbrid:

“373. 3,4,5 tribromosalitsüülaniliid (tribromsalaan)

374. *Phytolacca* spp. ja nende valmistised

375. Tretinoiin* (retinoiinhape ja selle soolad)

376. 1-metoksü-2,4-diaminobenseen(2,4-diaminoanisool – CI 76050)

377. 1-metoksü-2,5-diaminobenseen(2,5-diaminoanisool)

378. Värvaine CI 12140

379. Värvaine CI 26105

380. Värvaine CI 42555

Värvaine CI 42555-1

Värvaine CI 42555-2.”

2. III lisa 1. osas:

— nr 2 ja nr 51 asendatakse järgmisega:

a	b	c	d	e	f
“2a	b	<p>a) Juuste lokkimis- või sirgendamistooted:</p> <ul style="list-style-type: none"> — üldiseks kasutamiseks — kutsealaseks kasutamiseks <p>b) Depileerimistooted</p> <p>c) Muud juuksehooldustooted, mis pärast kasutamist eemaldatakse</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 8 % kasutusvalmis pH 7–9,5 — 11 % kasutusvalmis pH 7–9,5 — 5 % kasutusvalmis pH 7–12,7 — 2 % kasutusvalmis pH 7–9,5 <p>Eespool nimetatud protsendimäärad arvatatakse tioglükoolhappena</p>	<p>a), b) ja c):</p> <p>Riigikeeles või riigikeeltes koostatud kasutamishistes on järgmised laused kohustuslikud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vältida silma sattumist — Silma sattumisel viivitamatult loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole — Kanda sobivaid kindaid (ainult a ja c) 	<p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Sisaldab tioglükolaati — Järgida kasutusjuhendit — Hoida lastele kättesaamatus kohas — Üksnes kutsealaseks kasutamiseks <p>b) ja c):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Sisaldab tioglükolaati — Järgida kasutusjuhendit — Hoida lastele kättesaamatus kohas
2b	Tioglükoolhappe estrid	<p>Juuste lokkimis- või sirgendamistooted:</p> <ul style="list-style-type: none"> — üldiseks kasutamiseks — kutsealaseks kasutamiseks 	<ul style="list-style-type: none"> — 8 % kasutusvalmis pH 6–9,5 — 11 % kasutusvalmis pH 6–9,5 <p>Eespool nimetatud protsendimäärad arvatatakse tioglükoolhappena</p>	<p>Riigikeeles või riigikeeltes koostatud kasutamishistes on järgmised laused kohustuslikud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nahaga kokkupuutel võib tekitada tundlikust — Vältida silma sattumist — Silma sattumisel viivitamatult loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole — Kanda sobivaid kindaid 	<ul style="list-style-type: none"> — Sisaldab tioglükolaati — Järgida kasutusjuhendit — Hoida lastele kättesaamatus kohas — Üksnes kutsealaseks kasutamiseks”
“51	Kinoliin-8-ool ja bis(8-hüdroksükinoliinium)sulfaat	<p>Vesinikperoksiidi stabilisaator mahalojutavates juuksehooldusvalmististes</p> <p>Vesinikperoksiidi stabilisaator mitterahalojutavates juuksehooldusvalmististes</p>	<p>0,3 %, arvatatud aluse-na</p> <p>0,3 %, arvatatud aluse-na”</p>		

— lisatakse nr 53 ja nr 54:

a	b	c	d	e	f	
"53	Etidroonhape ja selle soolad (1-hüdroksüetüülideendifosfoonhape ja selle soolad)	a) Juuksehooldus b) Seep	1,5 % 0,2 %	} väljendatud etidroonhappena		Sisaldab etidroonhapet
54	1-fenoksüpropan-2-ool	— Ainult mahaloputatavad tooted — Keelatud suuhügieenitoodetes	2 %		Säilitusainena, vt VI lisa 1. osa nr 43"	

3. III lisa 2.osas:

a) lisatakse värvaine happeline punane 195 koos järgmisega:

- värvus: punane,
- kohaldamisala: 3;

b) jäetakse välja 13065.

4. IV lisa 1. osa muudetakse järgmiselt:

a) veerus g asendatakse kuupäev "31.12.1987" kuupäevaga "31.12.1989" järgmiste numbrite juures:

- nr 2 (1,1,1-trikloroetaan),
- nr 4 (2,2-ditiobis(püridiin-1-oksiid), lisatoode koos magneesiumsulfaattrihüdraadiga);

b) jäetakse välja nr 3 ja 5 (3,4',5-tribromosalitsüülaniliid ja 1-fenoksüpropan-2-ool).

5. IV lisa 2. osas:

a) jäetakse välja nr 12700, 44025 ja 73312 ning happeline punane 195;

b) veerus "Luba kehtib kuni" asendatakse kuupäev "31.12.1987" kuupäevaga "31.12.1988" numbrite 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 ja 73900 juures;

c) veerus "Muud piirangud ja nõuded" jäetakse välja sõnastus nr 13065 juures.

6. VI lisa 1. osas:

a) lisatakse järgmised numbrid:

a	b	c	d	e
"41	2-kloroatsetamiid	0,3 %		Sisaldab kloroatsetamiidi
42	Kloorheksidiin (INN) ja selle diglükonaat, diatsetaat ja dihüdrokloriid (+)	0,3 % väljendatud kloorheksidiinina		
43	1-fenoksüpropan-2-ool	1,0	Ainult mahaloputatavates toodetes"	

b) veerus d jäetakse välja sõnastus aine nr 19 juures.

7. VI lisa 2. osas:

a) jäetakse välja järgmised numbrid:

7. 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksaan,

8. undets-10-eehape: estrid, amiid, mono- ja bis(2-hüdroksüetüül)amiidid ja nende sulfosuksinaamid (+),

10. 2-kloro-N-(hüdroksümetüül)atsetamiid,

11. Alumiiniumpüritioonkamsilaat (INNM),

14. 1-fenoksüpropan-2-ool,

18. Heksetidiin (INN) (+),
22. 2-kloroatsetamiid,
23. 1-dodetsüülguanidiinatsetaat (dodiin – ISO)(+),
24. Kloorheksidiin (INN) ja selle diglükonaat, diatsetaat ja dihüdrokloriid (+);
- b) aine nr 2 (klorofenesiin) puhul jäetakse veerus b välja tähis (+), veerus c asendatakse sisalduse väärtus 0,5 % väärtusega 0,3 % ja veerus f asendatakse kuupäev "31.12.1987" kuupäevaga "31.12.1989";
- c) veerus f asendatakse kuupäev "31.12.1987" kuupäevaga "31.12.1988" järgmise numbriga juures:
16. Bensalkooniumkloriid (INN), bromiid ja sahharinaat (+);
- d) veerus f asendatakse aine nr 17 (1-[1,3-bis(hüdroksümetüül)2,5-dioksoimidiasolidiin-1-üül]-1,3-bis(hüdroksümetüül)uurea) juures kuupäev "31.12.1987" kuupäevaga "31.12.1989";
- e) aine nr 21 (bensüülformaal) puhul asendatakse nimetus veerus b nimetusega bensüülhemiformaal ja veerus f asendatakse kuupäev "31.12.1987" kuupäevaga "31.12.1989".

Artikkel 2

1. Ilma et see piiraks artikli 1 lõigetes 4, 5 ja 7 nimetatud lubade kehtivuse kuupäevade kohaldamist, võtavad liikmesriigid vajalikud meetmed, millega tagatakse, et artikli 1 lõikes 1 nimetatud ainete osas alates 1. jaanuarist 1989 ja artikli 1 lõigetes 2, 3, 6 ja 7 nimetatud ainete osas alates 1. jaanuarist 1990 ei vii ühenduses registrisse kantud tootjad ega importijad turule tooteid, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.
2. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, millega tagatakse, et lõikes 1 nimetatud tooteid, mis sisaldavad artikli 1 lõikes 1 nimetatud aineid ja artikli 1 lõigetes 2, 3, 6 ja 7 nimetatud aineid, ei müüda ega võõrandata lõpptarbijale vastavalt pärast 31. detsembrit 1989 ja 31. detsembrit 1991.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi sätete järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. septembril 1988. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.
2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide tekstid.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 2. märts 1988

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Grigoris VAFIS