

384L0415

25.8.84

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:ot L 228/31

VIIDES KOMISSIION DIREKTIIVI,
annettu 18 päivänä heinäkuuta 1984,

kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, IV, V ja VI mukauttamisesta tekniikan kehitykseen

(84/415/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 83/574/ETY⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

kansanterveyden suojelemiseksi tulisi kosmeettisissa valmisteissa kieltää aristolokkiahappo (8-metoksi-3,4-metyleenidioksi-10-nitrofenantreeni-1-karboksyliihappo) ja sen suolat sekä kaikki Veratrum-lajit,

uusimpien tieteellisten ja teknisten tutkimusten perusteella sekä tietyin rajoituksin ja ehdoin voidaan kosmeettisissa valmisteissa sallia seuraavien aineiden käyttö: vetyperoksidi ihonhoito- ja kynsienkovetusvalmisteissa, hydrokinoni paikallisena ihonvalkaisuvalmisteena ja nikometanoli-hydrofluoridi (3-hydroksimetyylipyridiinifluoridi) suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa; hopeanitraatti voidaan sallia pysyvästi silmäripsien ja kulmakarvojen värjäykseen,

glyseroli-1(4-aminobentsoaatti) on liitteessä VII olevan 2 osan 4 kohdassa mainittu UV-suodin ja voidaan sen tähden poistaa direktiivin 76/768/ETY liitteessä IV olevan 1 osan numerosta 2,

direktiivin 76/768/ETY liitteessä VI olevassa 2 osassa luetellut säilöntäaineet 56 ja 57 on myös lisätty muihin erityistarkoituksiin käytettäviin kosmeettisiin valmisteisiin, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi laadittujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiiviä 76/768/ETY seuraavasti:

1. Liitteessä II:

- korvataan 333 kohta seuraavasti:
"333. Veratrum Spp. ja niiden valmisteet",
- lisätään kohta seuraavasti:
"365. Aristolokkiahappo ja sen suolat".

2. Liitteessä III olevassa 1 osassa:

- muutetaan viitenumerot 12 ja 14 seuraavasti:

⁽¹⁾ EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169

⁽²⁾ EYVL N:o L 332, 28.11.1983, s. 38

a	b	c	d	e	f
12	Vetyperoksidi	a) Hiustenhoitovalmisteet b) Ihonhoitovalmisteet c) Kynsienkoverusvalmisteet	12 % H ₂ O ₂ (40 vol.) 4 % H ₂ O ₂ 2 % H ₂ O ₂		a) b) c) Sisältää vetyperoksidia. Vältettävä valmisteiden joutumista silmiin. Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä
14	Hydrokinoni ⁽¹⁾	a) Hapettavat hiustenvärijäysvalmisteet 1. Yleiskäyttö 2. Ammattikäyttö	2 %		a) 1. Ei saa käyttää silmäripsien eikä kulmakarvojen värijäykseen. Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Sisältää hydrokinonia 2. Vain ammattikäyttöön. Sisältää hydrokinonia. Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä
	Hydrokinoni	b) Paikalliset ihonvalökaisuvalmisteet	2 %		b) — Sisältää hydrokinonia — Vältettävä valmisteiden joutumista silmiin — Vain pienille alueille — Jos ilmenee ärsytystä, käyttö on lopetettava — Ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon

— lisätään viitenumerot seuraavasti:

a	b	c	d	e	f
47	Nikometanoli-hydrofluoridi	Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet	0,15 % laskettuna F:na Kun sekoitettu muiden tässä direktiivissä sallittujen fluoriyhdisteiden kanssa, F:n kokonaispitoisuus ei saa olla yli 0,15 %		Sisältää nikometanoölhydrofluoridia.
48	Hopeanitraatti	Vain silmäripsien ja kulmakarvojen värijäymiseen tarkoitetuissa valmisteissa	4 %		— Sisältää hopeanitraattia — Aineen jouduttua silmiin huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä

3. Poistetaan liitteessä IV olevasta 1 osasta viitenumerot 2 ja 6.
4. Poistetaan liitteestä V viitenumero 11.
5. Lisätään liitteessä VI olevan 2 osan sarakkeeseen b merkki(*) välittömästi viitenumeroilla 56 ja 57 merkittyjen aineiden jälkeen.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1985. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

3 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 1984.

Komission puolesta

Karl-Heinz NARJES

Komission jäsen