

386L0179

N:o L 138/40

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

24.5.86

SEITSEMÄS KOMISSION DIREKTIIVI,

annettu 28 päivänä helmikuuta 1986,

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

(86/179/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 85/391/ETY⁽²⁾, ja erityisesti sen 5 artiklan ja 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

kansanterveyden suojelemiseksi on kosmeettisissa valmisteissa tarpeen kieltää kloroformi, 2,3,7,8-tetraklooridibentso-p-dioksiini, 2,6-dimetyyli-1,3-dioksaani-4-yyliasetaatti (dimetoksaani) ja natriumpyritioni (INNM),

tieteellisen ja teknisen tutkimuksen uusimpien tulosten perusteella 1,3-bis(hydroksimetyyli)imidatsolidiini-2-tionin käyttö voidaan sallia kynsien hoidossa tietyin edellytyksin,

käytettävissä olevan tiedon perusteella tietyt väliaikaisesti sallitut värit ja aineet voidaan sallia pysyvästi, kun taas toiset on kieltävä pysyvästi tai voidaan sallia edelleen määräajaksi, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden 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. Lisätään liitteeseen II numerot seuraavasti:

- ”366. Kloroformi
- 367. 2,3,7,8-Tetraklooridibentso-p-dioksiini paitsi heksaklorofeenin epäpuhtautena liitteessä VI olevan 1 osan 6 kohdan mukaisesti
- 368. 2,6-Dimetyyli-1,3-dioksan-4-yyliasetaatti (dimetoksaani)
- 369. Natriumpyritioni (INNM).”

2. Muutetaan liitteessä III olevaa 1 osaa seuraavasti:

⁽¹⁾ EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169

⁽²⁾ EYVL N:o L 224, 22.8.1985, s. 40

a	b	c	d	e	f
44	1,3-Bis (hydroksime-tyyli)imidatsoliini-2-tioni	a) Hiustenhoito- valmisteet b) Kynsienhoito- valmisteet	a) 2 %:iin saakka b) 2 %:iin saakka	a) Kielletty aerosoli- valmisteissa (suih- keissa) b) Käytettävän val- misteiden pH-arvon on oltava alle 4	Sisältää 1,3-bis (hyd- roksimetyyli)imidatsoli- ni-2-tionia
51	Kinolin-8-oli ja bis(8-hydroksikinoliini)sulfaatti	Vetyperoksidin stabi- lisointiaine hiusten- hoitoaineissa, jotka huuhdotaan pois käy- tön jälkeen	0,3 % laskettuna emäksenä"		

3. Korvataan liitteessä III oleva 2 osa sekä liitteessä IV oleva 2 ja 3 osa tämän direktiivin liitteillä 1 ja 2.
4. Muutetaan liitettä V seuraavasti:
 - poistetaan numero 10 "kloroformi",
 - korvataan numeroissa 5 ja 6 alaviitteen numero (⁵) numerolla (³).

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 päivästä tammikuuta 1988 alkaen yhteisöön sijoittautuneet valmistajat ja maahantuojat eivät saata markkinoille valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia.
2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 kohdassa tarkoitettuja valmisteita ei myydä eikä toimiteta kuluttajalle 31 päivän joulukuuta 1989 jälkeen.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1986. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 28 päivänä helmikuuta 1986.

Komission puolesta
Grigoris VARFIS
Komission jäsen

LIITE 1

"LIITE III

2 OSA

KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA SALLITUT VÄRIAINHEET⁽¹⁾

Soveltamisala

1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.

2 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa lukuun ottamatta silmien läheisyyteen tarkoitettuja valmisteita, varsinkin silmämeikkejä ja silmämeikin poistoaineita.

3 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa.

4 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua lyhytaikaiseen kosketukseen ihon kanssa.

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
10006	Vihreä				X	
10020	Vihreä			X		
10316 ⁽³⁾	Keltainen		X			
11680	Keltainen			X		
11710	Keltainen			X		
11725	Oranssi				X	
11920	Oranssi	X				
12010	Punainen			X		
12075 ⁽³⁾	Oranssi	X				
12085 ⁽³⁾	Punainen	X				Enintään 3 %:n pitoisuus valmiissa tuotteessa
12120	Punainen				X	
12150	Punainen	X				
12370	Punainen				X	
12420	Punainen				X	
12480	Ruskea				X	
12490	Punainen	X				
12700	Keltainen				X	Ks. liite IV, 2 osa
13015	Keltainen	X				E 105
13065	Keltainen				X	Ks. liite IV, 2 osa
14270	Oranssi	X				E 103
14700	Punainen	X				
14720	Punainen	X				E 122

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
14815	Punainen	X				E 125
15510 ⁽³⁾	Oranssi		X			
15525	Punainen	X				
15580	Punainen	X				
15585 ⁽³⁾	Punainen		X			
15620	Punainen				X	
15630 ⁽³⁾	Punainen	X				Enintään 3 % pitoisuus valmiissa tuotteessa
15800	Punainen			X		Ks. liite IV, 2 osa
15850 ⁽³⁾	Punainen	X				
15865 ⁽³⁾	Punainen	X				
15880	Punainen	X				
15980	Oranssi	X				E 111
15985 ⁽³⁾	Keltainen	X				E 110
16035	Punainen	X				
16185	Punainen	X				E 123
16230	Oranssi			X		
16255 ⁽³⁾	Punainen	X				E 124
16290	Punainen	X				E 126
17200	Punainen	X				
18050	Punainen			X		
18130	Punainen				X	
18690	Keltainen				X	
18736	Punainen				X	
18820	Keltainen				X	
18965	Keltainen	X				
19140 ⁽³⁾	Keltainen	X				E 102
20040	Keltainen				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dime-tylibentsidiiniä
20170	Oranssi			X		
20470	Musta				X	Ks. liite IV, 2 osa
21100	Keltainen				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-dime-tylibentsidiiniä
21108	Keltainen				X	Ks. edellä
21230	Keltainen			X		
24790	Punainen				X	
27290 ⁽³⁾	Punainen				X	
27755	Musta	X				E 152
28440	Musta	X				E 151
40215	Oranssi				X	
40800	Oranssi	X				
40820	Oranssi	X				E 160 e
40825	Oranssi	X				E 160 f
40850	Oranssi	X				E 161 g
42045	Sininen				X	Ks. liite IV, 2 osa
42051 ⁽³⁾	Sininen	X				E 131
42053	Vihreä	X				
42080	Sininen				X	

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
42090	Sininen	X				
42100	Vihreä				X	
42170	Vihreä				X	Ks. liite IV, 2 osa
42510	Violetti			X		
42520	Violetti				X	Enintään 5 ppm valmiissa tuotteessa
42640	Violetti	X				
42735	Sininen			X		
44045	Sininen				X	Ks. liite IV, 2 osa
44090	Vihreä	X				E 142
45100	Punainen				X	
45170 ⁽³⁾	Punainen	X				
45170:1			X			
45190	Violetti				X	Ks. liite IV, 2 osa
45220	Punainen				X	
45350	Keltainen	X				Enintään 6 % valmiissa tuotteessa
45370 ⁽³⁾	Oranssi	X				Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoja 2 % 2-(bromo-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa
45380 ⁽³⁾	Punainen	X				Ks. edellä
45396	Oranssi	X				Huulipunissa vain vapaana happona ja enintään 1 %
45405	Punainen		X			Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoja 2 % 2-(bromo-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa
45410 ⁽³⁾	Punainen	X				Ks. edellä
45425	Punainen	X				Väriaineessa enintään 1 % 2-(-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoja 3 % 2-(jodo-6-hydroksi-3-okso-3H-ksanten-9-yyli)bentsoehappoa
45430 ⁽³⁾	Punainen	X				E 127, Ks. edellä
47000	Keltainen			X		Ks. liite IV, 2 osa
47005	Keltainen	X				E 104
50325	Violetti				X	
50420	Musta			X		
51319	Violetti				X	
58000	Punainen	X				
59040	Vihreä			X		
60724	Violetti				X	
60725	Violetti	X				
60730	Violetti			X		
61565	Vihreä	X				
61570	Vihreä	X				
61585	Sininen				X	
62045	Sininen				X	
69800	Sininen	X				E 130
69825	Sininen	X				
71105	Oranssi			X		
73000	Sininen	X				
73015	Sininen	X				E 132

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
73360	Punainen	X				
73385	Violetti	X				
73900	Violetti				X	Ks. liite IV, 2 osa
73915	Punainen				X	
74100	Sininen				X	
74160	Sininen	X				
74180	Sininen				X	Ks. liite IV, 2 osa
74260	Vihreä		X			
75100	Keltainen	X				
75120	Oranssi	X				E 160 b
75125	Keltainen	X				E 160 d
75130	Oranssi	X				E 160 a
75135	Keltainen	X				E 161 d
75170	Valkoinen	X				
75300	Keltainen	X				E 100
75470	Punainen	X				E 120
75810	Vihreä	X				E 140 ja E 141
77000	Valkoinen	X				E 173
77002	Valkoinen	X				
77004	Valkoinen	X				
77007	Sininen	X				
77015	Punainen	X				
77120	Valkoinen	X				
77163	Valkoinen	X				
77220	Valkoinen	X				E 170
77231	Valkoinen	X				
77266	Musta	X				
77267	Musta	X				E 153
77268:1	Musta	X				
77346	Vihreä	X				
77400	Ruskea	X				
77480	Ruskea	X				E 175
77489	Oranssi	X				E 172
77491	Punainen	X				E 172
77492	Keltainen	X				E 172
77499	Musta	X				E 172
77510	Sininen	X				Syanidi-ioniton
77713	Valkoinen	X				
77742	Violetti	X				
77745	Punainen	X				
77820	Valkoinen	X				E 174
77891	Valkoinen	X				E 171
77947	Valkoinen	X				
Laktoflaviini	Keltainen	X				E 101
Karamelliväri	Ruskea	X				E 150
Kapsantiini, kapsorubiini	Oranssi	X				E 160 c

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾
		1	2	3	4	
Punajuuriväri	Punainen	X				E 162
Antosyaanit	Punainen	X				E 163
Stearaatit (Al-, Zn-, Mg- ja Ca-)	Valkoinen	X				
Bromtymolisininen	Sininen				X	
Bromkresolivihreä	Vihreä				X	

⁽¹⁾ Mukaan lukien näiden väriaineiden lakat ja suolat, ei kuitenkaan liitteessä II mainittujen tai tarkoitettujen aineiden kanssa muodostetut, eikä liitteessä V tämän direktiivin ulkopuolelle jätetyt.

⁽²⁾ Väriaineen, joka on varustettu E-runnuksella ETY:n vuonna 1962 annetun elintarvikkeita ja väriaineita koskevan direktiivin mukaisesti, tulee täyttää näissä direktiiveissä säädetty puhtausvaatimukset. Väriaineisiin, joiden kohdalta E-tunnus on poistettu, sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteessä III määrättyjä yleisvaatimuksia.

⁽³⁾ Mukaan lukien liukenemattomat barium-, strontium- ja zirkoniumlakat, -suolat ja -pigmentit. Niiden on läpäistävä liukenemattomuuskoe, joka määritellään 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

LIITE 2

"LIITE IV

2 OSA

KOSMEETTISISSA VALMISTEISSA VÄLIAIKAISESTI SALLITUT VÄRIAINHEET⁽¹⁾

Soveltamisala

1 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.

2 sarake = Sallittu kaikissa kosmeettisissa valmisteissa lukuun ottamatta silmien läheisyyteen tarkoitettuja valmisteita, varsinkin silmämeikkejä ja silmämeikin poistoaineita.

3 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden ei ole tarkoitus joutua kosketukseen limakalvojen kanssa.

4 sarake = Sallittu vain kosmeettisissa valmisteissa, joiden on tarkoitus joutua lyhytaikaiseen kosketukseen ihon kanssa.

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾	Määräaika
		1	2	3	4		
12700	Keltainen			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1987
13065	Keltainen			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1987
15800	Punainen	X				Ks. liite III, 2 osa	31.12.1988
19120	Keltainen				X		31.12.1988
20470	Musta			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1988
21110	Oranssi				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-diklooribentsidiiniä	31.12.1987
21115	Oranssi				X	Väriaineessa enintään 5 ppm 3,3'-diklooribentsidiiniä	31.12.1988
26100	Punainen	X					31.12.1988
42045	Sininen			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1988
42170	Vihreä			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1988
42535	Violetti			X			31.12.1987
44025	Vihreä				X		31.12.1987
44045	Sininen			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1987
45190	Violetti			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1988
47000	Keltainen	X				Ks. liite III, 2 osa	31.12.1988

Väri-indeksinumero tai nimike	Väri	Soveltamisala				Muut rajoitukset ja vaatimukset ⁽²⁾	Määräaika
		1	2	3	4		
61554	Sininen			X		Vain hiustenhoitovalmisteisiin, enintään 50 mg/kg	31.12.1987
73312	Punainen				X		31.12.1987
73900	Violetti			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1987
73905	Punainen				X		31.12.1988
74180	Sininen			X		Ks. liite III, 2 osa	31.12.1988
75660	Keltainen				X		31.12.1988
77288	Vihreä	X				Kromaatti-ioniton	31.12.1986
77289	Vihreä	X				Kromaatti-ioniton	31.12.1986
Acid red 195	Punainen			X			31.12.1987

⁽¹⁾ Mukaan lukien näiden väriaineiden lakat ja suolat, ei kuitenkaan liitteessä II mainittujen tai tarkoitettujen aineiden kanssa muodostetut, eikä liitteessä V tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jätetyt.

⁽²⁾ Väriaineen, joka on varustettu E-runnuksella ETY:n vuonna 1962 annetun elintarvikkeita ja väriaineita koskevan direktiivin mukaisesti, tulee täyttää näissä direktiiveissä säädetty puhtausvaatimukset. Väriaineisiin, joiden kohdalta E-tunnus on poistettu, sovelletaan edelleen vuoden 1962 direktiivin liitteessä III säädettyjä yleisvaatimuksia.”