

389L0174

N:o L 64/10

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

8.3.89

YHDESTOISTA KOMISSION DIREKTIIVI,

annettu 21 päivänä helmikuuta 1989,

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

(89/174/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 88/667/ETY⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

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

kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen kieltää Padi-maatti A (INN) -aineen käyttö ultraviolettisuotimena, bentsoyyliperoksidin ja kaikkien estrogeenihormonien käyttö kosmeettisissa valmisteissa sekä tiettyjen aineiden käyttö hiusväreinä,

käytettävissä olevien tietojen perusteella kinolin-8-olin ja bis-(8-hydroksikinoliini)-sulfaatin käyttöaluetta on laajennettava,

uusimman tieteellisen ja teknisen tutkimuksen perusteella glutaraldehydin käyttö säilöntäaineena ja 2,4,6-triainiiliini-(p-karbo-2'-etyyliheksyyli-1'-oksi)-1,3,5-triatsiinin käyttö ultraviolettisuotimena voidaan sallia kosmeettisissa valmisteissa tietyin rajoituksin ja edellytyksin,

kansanterveyden suojelemiseksi on suositeltavaa vähentää säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa käytetyn 5-kloori-2-metyyli-isotiatsol-3-(2H)-onin ja 2-metyyliisotiatsol-3-(2H)-onin seoksen, jossa on magnesiumkloridia ja magnesiumnitraattia, pitoisuutta, ja

tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistami-

seksi laadittujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiiviä 76/768/ETY seuraavasti:

1. Liitteessä II:

— poistetaan numerossa 260 ilmaisu ”paitsi liitteessä V mainitut”,

— lisätään seuraavat numerot:

381. Amyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti, iso-meeriseos (Padimaatti A (INN))

382. Bentsoyyliperoksidi

383. 2-Amino-4-nitrofenoli

384. 2-Amino-5-nitrofenoli;

2. Ranskankielisessä liitteessä III olevan 1 osan a ja b kohdassa:

a) korvataan viitenumerossa 1, boorihappo, ilmaisu ”Suunhoitovalmisteet” sarakkeessa c b) ilmaisulla ”Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet”;

b) korvataan viitenumerossa 12, vetyperoksidi, ilmaisu ”Ihonhoitovalmisteet” sarakkeessa c b) ilmaisulla ”Ihon hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet”;

c) poistetaan viitenumerossa 53, etidronihappo, sarakkeen f teksti;

3. Liitteessä IV olevassa 2 osassa:

”Muut rajoitukset ja vaatimukset” -sarakkeen teksti poistetaan numeroiden 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 ja 47 000 osalta,

4. Lisätään liitteessä III olevaan 1 osaan viitenumero 1:

(¹) EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169

(²) EYVL N:o L 382, 31.12.1988, s. 46

a	b	c	d	e	f	g
"1	Kinolin-8-oli ja bis-(8-hydroksikino-liini)-sulfaatti	a) Ihon hygienian hoitoon tarkoitettut valmisteet, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen b) Jalkojen hygienian hoitoon tarkoitettut valmisteet, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen c) Suun hygienian hoitoon tarkoitettut valmisteet	0,02 % emäksenä laskettuna 0,04 % emäksenä laskettuna 0,01 % emäksenä laskettuna		a) b) c) Sisältää kinolin-8olia	31.12.1990"

5. Liitteessä IV olevassa 2 osassa:

- a) poistetaan numerot 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 ja 75 660;
- b) muutetaan sarakkeessa "Määräaika" päivämäärä "31.12.1988" päivämääräksi "31.12.1989" seuraavien numeroiden osalta: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 ja 74 180;
- c) lisätään väriaineen CI 42 535 osalta sarakkeeseen "Muut rajoitukset ja vaatimukset" ilmaisu "Vain hiustenhoitovalmisteissa enintään 100 ppm vahvuusena";

6. Poistetaan liitteen V viitenumerosta 3 a kohta: estroni, estradioli ja sen esterit, estrioli ja sen esterit,

7. Liitteessä VI olevassa 1 osassa:

- a) ranskankielisessä direktiivissä:

korvataan viitenumerossa 5, formaldehydi ja paraformaldehydi, sarakkeen c teksti seuraavasti:

"0,2 % (paitsi suun hygieniaan tarkoitetuissa valmisteissa)

0,1 % (suun hygieniaan tarkoitetuissa valmisteissa) pitoisuudet lasketaan vapaana formaldehydina";

- b) korvataan viitenumerossa 39 5-kloori-2-metyyliisotiatsol-3(2H)-onin ja 2-metyyliisotiatsol-3(2H)-onin seoksen, jossa on magnesiumkloridia ja magnesiumnitraattia, suurin sallittu pitoisuus c sarakkeessa pitoisuudella 0,0015 %;

- c) poistetaan numerossa 20, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksaani, sarakkeesta d ilmaisu "Ks. liite VI, 2 osa, viitenumero 7";

8. Liitteessä VI olevassa 2 osassa:

- a) lisätään viitenumero seuraavasti:

a	b	c	d	e	f
"26	Glutaraldehydi	0,1 %	Kielletty aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	Sisältää glutaraldehydiä, kun pitoisuus valmisteissa on yli 0,05 %	31.12.1991"

b) poistetaan viitenumerot seuraavasti:

- 1. Boorihappo (+),
- 3. Dibromopropamidiini (INN) ja sen suolat (myös isetionaatti),
- 5. 3-Heptyyli-2-(3-heptyyli-4-metyyli-4-tiat-solin-2-ylideenimetyyli)-4-metyyliatiatsoli-niumjodidi,
- 19. 4-Hydroksibentsoehapon bentsyyliesteri,
- 25. 1,3,5-Tris-(2-hydroksietyyli)-heksahydro-1,3,5-triaatsiini;

c) muutetaan päivämäärä "31.12.1988" f sarakkeessa päivämääräksi "31.12.1989" seuraavien numeroiden osalta:

- 4. Alkyyli-(C12-C22)-trimetyyliammoniumbromidi ja -kloridi (myös setrimonibromidi) (INN)(+),
- 15. Bentsetonikloridi (INN) (+),
- 16. Bentsalkoniumkloridi (INN), -bromidi ja -sakkarinaatti (+),
- 20. Heksamidiini (INN) ja sen suolat (myös isetionaatti ja 4-hydroksibentsoaatti) (+),

9. Poistetaan liitteessä VII olevasta 2 osasta viitenumerot seuraavasti:

- 3. Padimaatti A (INN),
- 7. 3,3,5-Trimetyyliisokloheksyyli-2-asetamidobentsoaatti,
- 8. Kaliumkinnamaatti,
- 9. 4-Metoksikanelihapposuolat (kalium-, natrium- ja dietanoliamiinisulolat),
- 10. Propyyli-4-metoksikinnamaatti,
- 11. Salisyylihapon suolat (kalium-, natrium- ja trietanoliamiinisulolat),
- 14. Sinoksaatti (INN),
- 15. 3,4-Dihydroksi-5-(trihydroksibentsoyloksi)-bentsoehappo, trioleaatti,
- 18. 2-Etyyliheksyyli-2-(4-fenylibentsoyyl)-bentsoaatti,
- 19. 5-Metyyli-2-fenylibentsyylioksatsoli,
- 20. Natrium-3,4-dimetoksifenylyglyksylaatti
- 21. 1,3-Bis-(4-metoksifenyli)-propani-1,3-dioni,
- 22. 5-(3,3-Dimetyyli-8,9,10-trinorborn-2-ylideeni)-pent-3-en-2-oni,

— 23. alfa-(2-Oksiborn-3-ylideeni)-p-ksyleeni-2-sulfonihappo,

— 27. alfa-Syaani-4-metoksikanelihappo ja sen heksyyliesteri,

— 30. Sykloheksyyli-4-metoksikinnamaatti;

10. Korvataan liitteessä VII oleva 2 osa tämän direktiivin liitteen tekstillä.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden osalta 1 päivästä tammikuuta 1990 alkaen ja 1 artiklan 2, 4, 5, 7, 8 ja 10 kohdassa tarkoitettujen aineiden osalta 1 päivästä tammikuuta 1991 alkaen valmistajat ja yhteisöön sijoittautuneet maahantuojat eivät saata markkinoille valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia, edellä sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan 4, 5, 8 ja 10 kohdassa mainittujen pämäärien soveltamista.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 kohdassa tarkoitettuja valmisteita ei saa myydä eikä toimittaa kuluttajalle 31 päivän joulukuuta 1990 jälkeen, jos ne sisältävät 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita, eikä 31 päivän jou-

luuta 1992 jälkeen, jos ne sisältävät 1 artiklan 2, 4, 5, 7, 8 ja 10 kohdassa tarkoitettuja aineita.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1989. 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 Brysselissä 21 päivänä helmikuuta 1989.

Komission puolesta

Karel VAN MIERT

Komission jäsen

LIITE

"LIITE VII

2 OSA

LUETTELO UV-SUOTIMISTA, JOITA SAA SISÄLTÄÄ VÄLIAIKAISESTI KOSMEETTISIIN VALMISTEISIIN

Viite-numero	Aineet	Sallittu enimmäispitoisuus	Muut rajoitukset ja vaatimukset	Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen	Määräaika
a	b	c	d	e	f
1	N-Propoksiloitu etyyli-4-aminobentsoaatti (isomeeriseos)	5 %			31.12.1991
2	Etoksiloitu etyyli-4-aminobentsoaatti	10 %			31.12.1991
4	Glyceryyli-1-(4-aminobentsoaatti)	5 %	Ilman bentsokaiinia (INN)		31.12.1991
5	2-Etyyliheksyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti	8 %			31.12.1991
6	2-Etyyliheksyyliisylisylaatti	5 %			31.12.1991
12	Isopentyyli-4-metoksikinnamaatti (isomeeriseos)	10 %			31.12.1991
13	Etyyliheksyyli-4-metoksikinnamaatti	10 %			31.12.1991
16	2-Hydroksi-4-metoksi-4'-metyyli-bentsofenoni (meksenoni)	4 %		Sisältää meksenonia ⁽¹⁾	31.12.1991
17	2-Hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihappo ja sen natriumsuola (sulisobentsoni ja natriumsulisobentsoni)	5 % (laskettuna happona)			31.12.1991
24	alfa-(2-Oksoborn-3-ylideeni)-tolueeni-4-sulfonihappo ja sen suolat	6 % (ilmaistuna happona)			31.12.1991
25	3-(4'-Metyyli-bentsylideeni)-d-1-kamferi	6 %			31.12.1991
26	3-Bentsylideenikamferi	6 %			31.12.1991
28	4-Isopropyli-dibentsoyylimetaani	5 %			31.12.1991
29	4-Isopropyli-bentsyyliisylisylaatti	4 %			31.12.1991
31	1-(4-tert-Butyyli-fenyyli)-3-(4-metoksifenyyli)-propani-1,3-dioni	5 %			31.12.1991
32	2,4,6-Trianiliini-(p-karbo-2'-etyyliheksyyli-1'oksi)-1,3,5-triat-siini	5 %			31.12.1991

⁽¹⁾ Mainintaa ei vaadita, jos pitoisuus on enintään 0,5 % ja kun sitä käytetään vain suojaamaan valmistetta."