

388L0233

26.4.88

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 105/11

## KYMMENES KOMISSIION DIREKTIIVI,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 1988,

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

(88/233/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamisso-  
pimuksen,ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsen-  
valtioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä  
heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin  
76/768/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutet-  
tuna direktiivillä 87/137/ETY<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 8  
artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

käytettävissä olevan tiedon perusteella tietyt väliaikaisesti  
sallitut väriaineet, aineet ja säilöntäaineet voidaan sallia  
pysyvästi, kun taas toiset on kiellettävä pysyvästi tai sal-  
littava edelleen määräajaksi,kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen kieltää  
3,4',5tribromosalisylianiididin, "Phytolacca"-lajit ja ni-  
istä tehtyjen valmisteiden, retinoinihapon ja tiettyjen  
hiusvärien käyttö,kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen antaa sään-  
nöksiä tai määräyksiä tioglykoli-happoa, sen suoloja ja  
estereitä sisältävien kosmeettisten valmisteiden käyttö-  
ohjeista ja pakollisista varoitusmerkinnöistä selosteissa,käytettävissä olevan tiedon perusteella kinolin-8-olin ja  
bis(8hydroksikinoli)sulfaatin käyttöaluetta on laajennet-  
tava,uusimman tieteellisen ja teknisen tutkimuksen perusteella  
etidronihapon ja sen suolojen käyttö hiustenhoidossa ja  
erityissaippuoissa voidaan sallia tietyin edellytyksin,on tarpeen kieltää klorfenesiini-säilöntäaineen muu  
käyttö, jatässä direktiivissä säädetyt 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 ilmaisu "paitsi tribromosalisylianiididin epäpuhtauksina liitteessä IV olevassa  
1 osassa säädetyin edellytyksin" kohdasta 350 ja 351;— poistetaan ilmaisu "paitsi heksaklorofeenin epäpuhtautena liitteessä VI olevassa 1 osassa  
numeron 6 kohdalla määrättyin edellytyksin" kohdasta 367;<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 56, 26.2.1987, s. 20

— lisätään seuraavat numerot:

- ”373. 3,4',5-Tribromosalisyliinilidi (tribromosalaani)  
 374. *Phytolacca spp.* ja niistä tehdyt valmisteet  
 375. Tretinoiini\* (retinoiinihappo ja sen suolat)  
 376. 1-Metoksi-2,4-diaminobentseeni (2,4-diaminoanisoli — CI 76050)  
 377. 1-Metoksi-2,5-diaminobentseeni (2,5-diaminoanisoli)  
 378. Väriaine CI 12140  
 379. Väriaine CI 26105  
 380. Väriaine CI 42555  
 Väriaine CI 42555-1  
 Väriaine CI 42555-2”.

2. Liitteessä III olevassa 1 osassa:

— korvataan numerot 2 ja 51 seuraavasti:

a	b	c	d	e	f
2 a	Tioglykoli-happo ja sen suolat	<p>a) Hiusten kähertämiseen tai suoristamiseen tarkoitetut valmisteet</p> <p>— yleinen käyttö</p> <p>— ammattikäyttö</p> <p>b) Ihokarvojen poistovalmisteet</p> <p>c) Muut hiustenhoitoaineet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen</p>	<p>— 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5</p> <p>— 11 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–9,5</p> <p>— 5 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 7–12,7</p> <p>— 2 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH–9,5</p> <p>Edellä mainitut prosen-tit lasketaan tioglykoli-happona</p>	<p>a) b) c): Kansallisilla tai virallisilla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet:</p> <p>— Vältettävä valmis-teen joutumista silmiin</p> <p>— Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsa-alla vedellä ja kään-nyttävä lääkärin puoleen</p> <p>— Käytettävä sopivia käsi-aineitä [vain a) ja c)]</p>	<p>a)</p> <p>— Sisältää tioglykolaat-tia</p> <p>— Ohjeita on noudatet-tava</p> <p>— Säilytettävä lasten ulottumattomissa</p> <p>— Vain ammattikäyt-töön</p> <p>b) ja c)</p> <p>— Sisältää tioglykolaat-tia</p> <p>— Ohjeita on noudatet-tava</p> <p>— Säilytettävä lasten ulottumattomissa</p>
2 b	Tioglykoli-hapon esterit	<p>Hiusten kähertämiseen tai suoristamiseen tar-koitetut valmisteet</p> <p>— yleinen käyttö</p> <p>— ammattikäyttö</p>	<p>— 8 % käyttövalmiissa liuoksessa, pH 6–9,5</p> <p>— 11 % käyttövalmi-issa liuoksessa, pH 6–9,5</p> <p>Edellä mainitut prosen-tit lasketaan tioglykoli-happona</p>	<p>Kansallisilla tai viralli-silla kielillä laadituissa käyttöohjeissa täytyy olla seuraavat lauseet:</p> <p>— Ihokosketus saattaa aiheuttaa yliherkky-yyttä</p> <p>— Vältettävä valmis-teen joutumista silmiin</p> <p>— Aineen jouduttua silmiin, huuhdeltava välittömästi runsa-alla vedellä ja kään-nyttävä lääkärin puoleen</p> <p>— Käytettävä sopivia käsi-aineitä</p>	<p>— Sisältää tioglykolaat-tia</p> <p>— Ohjeita on noudatet-tava</p> <p>— Säilytettävä lasten ulottumattomissa</p> <p>— Vain ammattikäyt-töön</p>
51	Kinolin-8-oli ja bis(8-hydroksiki-noliini)sulfaatti	<p>Vetyperoksidin stabili-sointiaine valmisteissa, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen</p> <p>Vetyperoksidin stabili-sointiaine valmisteissa, joita ei huuhdota pois käytön jälkeen</p>	<p>0,3 % emäksenä laskettuna</p> <p>0,03 % emäksenä laskettuna”</p>		

— lisätään numerot 53 ja 54:

"a	b	c	d	e	f
53	Etidronihappo ja sen suolat (1-hydroksietyylideenidifosfonihappo ja sen suolat)	a) Hiustenhoitovalmisteet b) Saippuat	1,5 % 0,2 %	laskettuna etidronihappona	Sisältää etidronihappoa
54	1-Fenoksi-propan-2-oli	— Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen — Kielletty suun hygienian hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa	2 %	Säilöntäaineena: ks. liitteen VI 1 osan N:o 43"	

3. Liitteessä III olevassa 2 osassa:

a) lisätään väriaine Acid Red 195 ja siihen liittyen:

- väri: punainen
- soveltamisala: 3;

b) poistetaan 13 065.

4. Muutetaan liitteessä IV olevaa 1 osaa seuraavasti:

a) korvataan päivämäärä "31.12.1987" päivämäärällä "31.12.1989" g sarakkeessa seuraavien numeroiden kohdalla:

- N:o 2, 1,1,1-trikloorietaani,
- N:o 4, 2,2'-ditiobis (pyridiini-1-oksidi), additiotuote magnesiumsulfaattitrihydraatin kanssa;

b) poistetaan numerot 3 ja 5 — 3,4',5-tribromosalisylianiilidi ja 1-fenoksipropan-2-oli.

5. Liitteessä IV olevassa 2 osassa:

a) poistetaan numerot 12 700, 44 025, 73 312 ja Acid Red 195;

b) korvataan sarakkeessa "Määräaika" päivämäärä "31.12.1987" päivämäärällä "31.12.1988" numeroiden 13 065, 21 110, 42 535, 44 045, 61 554 ja 73 900 kohdalla;

c) poistetaan ilmaisu "Muut rajoitukset ja vaatimukset" -sarakkeesta numeron 13 065 kohdalla.

6. Liitteessä VI olevassa 1 osassa:

a) lisätään seuraavat numerot:

"a	b	c	d	e
41	2-Klooriasetamidi	0,3 %		Sisältää klooriasetamidia
42	Klooriheksidiini (INN) ja sen diglukonaatti, diasetaatti ja dihydroklorodi (+)	0,3 % laskettuna klooriheksidina		
43	1-Fenoksipropan-2-oli	1,0 %	Vain valmisteet, jotka huuhdotaan pois käytön jälkeen"	

b) poistetaan teksti d sarakkeesta aineen numeron 19 kohdalla,

7. Liitteessä VI olevassa 2 osassa:

a) poistetaan seuraavat numerot:

- 7. 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioksaani,
- 8. 10-Undekeenihappo: esterit, amidi, mono- ja bis(2-hydroksietyyli)amidit ja niiden sulfosukkinaatit (+)
- 10. 2-Kloro-N(hydroksimetyyli)asetamidi,
- 11. Pyritionialumiinikamsilaatti (INNM),
- 14. 1-Fenoksipropan-2-oli,

18. Heksetidiini (INN) (+).
22. 2-Klooriasetamidi,
23. 1-Dodekyyliguadiniumasetaatti (dodiini — ISO) (+)
24. Klooriheksidiini (INN) ja sen diglukonaatti, diasetaatti ja dihydrokloridi (+);
- b) poistetaan numerolla 2 merkityn aineen, klorfenesiinin, kohdalla tunnus (+) b sarakkeesta, korvataan pitoisuuden prosentti 0,5 % prosentiksi 0,3 % c sarakkeessa, ja korvataan päivämäärä "31.12.1987" päivämäärällä "31.12.1989" f sarakkeessa;
- c) korvataan päivämäärä "31.12.1987" päivämäärällä "31.12.1988" f sarakkeessa seuraavan numeron osalta: 16. Bentsalkoniumkloridi (INN), -bromidi ja -sakkarinaatti (+);
- d) korvataan päivämäärä "31.12.1987" päivämäärällä "31.12.1989" f sarakkeessa seuraavan numeron osalta: 17,1-[1,3-bis(hydroksimetyyli)-2,5-dioksoimidatsolidin-1-yyli]-1,3-bis(hydroksimetyyli)urea;
- e) korvataan numerolla 21 merkityn aineen, bentsyyliformaali, kohdalla b sarakkeessa oleva nimi nimellä 'Bentsyylihemiformaali' ja päivämäärä "31.12.1987" korvataan päivämäärällä "31.12.1989" f sarakkeessa.

#### 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden osalta 1 päivästä tammikuuta 1989 alkaen ja 1 artiklan 2, 3, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen aineiden osalta 1 päivästä tammikuuta 1990 alkaen yhteisöön sijoittautuneet valmistajat ja maahantuojat eivät saata markkinoille valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia, edellä sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 artiklan 4, 5 ja 7 kohdassa mainittuja lupia koskevien päivämäärien soveltamista.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 kohdassa tarkoitettuja valmisteita, jotka sisältävät 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita, sekä aineita, joita tarkoitetaan 1 artiklan 2, 3, 6 ja 7 kohdassa, ei myydä eikä toimiteta kuluttajalle ensin mainittujen aineiden osalta 31 päivän joulukuuta 1989 ja jälkimmäisenä mainittujen aineiden osalta 31 päivän joulukuuta 1991 jälkeen.

#### 3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä syyskuuta 1988. 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 2 päivänä maaliskuuta 1988.

*Komission puolesta*

Grigoris VARFIS

*Komission jäsen*