

31989L0174

L 64/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

8.3.1989.

JEDANAESTA DIREKTIVA KOMISIJE

od 21. veljače 1989.

o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III., IV., V., VI. i VII. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode

(89/174/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

Članak 1.

Direktiva 76/768/EEZ ovime se mijenja kako slijedi:

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 88/667/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

1. U Prilogu II.:

— u br. 260 „osim onih nabrojenih u Prilogu V.” se briše,

— dodaju se sljedeći brojevi:

budući da se na temelju sada dostupnih informacija neka privremeno dozvoljena bojila, tvari, konzervansi i ultraljubičasti filtri mogu konačno dozvoliti, dok se drugi moraju konačno zabraniti ili dozvoliti u daljnjem, određenom vremenskom razdoblju;

381. Amil 4-dimetilaminobenzoat, miješani izomeri (padimat A (INN))

382. Benzoil peroksid

budući da je zbog zaštite javnog zdravlja potrebno zabraniti uporabu Padimata A (INN) koji se rabi kao ultraljubičasti filter, benzoil peroksida, svih estrogenih hormona u kozmetičkim proizvodima i nekih tvari koje se rabe kao boje za kosu;

383. 2.amino-4-nitrofenol

384. 2.amino-5-nitrofenol;

budući da se na temelju dostupnih informacija područje primjene kinolin-8-ola i bis (8-hidroksi-kinolinijeva) sulfata može proširiti;

2. U Prilogu III., dijelu 1. u francuskoj verziji, točke (a) i (b):

budući da se na temelju najnovijih znanstvenih i tehničkih istraživanja uporaba glutaraldehida kao konzervansa i 2,4,6-trianilino-(p-karbo-2'-etilheksil-1'-oksi)-1,3,5-triazina kao ultraljubičastog filtra može dozvoliti u kozmetičkim proizvodima uz određena ograničenja i uvjete;

(a) pod referentnim brojem 1, borna kiselina „Proizvodi za njegu ustiju” u stupcu c (b) se zamjenjuje s „proizvodi za oralnu higijenu”;

(b) pod referentnim brojem 12, vodikov peroksid, „Proizvodi za njegu kože” u točki b. stupca c zamjenjuje se s „Preparati za higijenu kože”;

budući da se zbog zaštite ljudskog zdravlja savjetuje smanjiti koncentraciju smjese 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona i 2-metilizotiazol-3(2H)-ona s magnezijevim kloridom i magnezijevim nitratom, koja se rabi kao konzervans u kozmetičkim proizvodima;

(c) pod referentnim brojem 53, etidronska kiselina, tekst u stupcu f se briše;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu direktiva o uklanjanju tehničkih prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima tehničkom napretku,

3. Dio 1. u Prilogu IV.:

tekst u stupcu „Ostala ograničenja i uvjet” se briše iz referentnih brojeva 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 i 47 000;

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ SL L 382, 31.12.1988., str. 46.

4. U Prilogu III., dijelu 2. dodaje se referentni broj 1:

a	b	c	d	e	f	g
„1	Kinolin-8-ol i bis (8-hidroksi-kinolinijev) sulfat	(a) Pripravci za higijenu kože koji se ne ispiru nakon uporabe (b) Pripravci za higijenu stopala koji se ne ispiru nakon uporabe (c) Proizvodi za higijenu usta	0,02 % računano kao baza 0,04 % računano kao baza 0,01 % računano kao baza		(a) (b) (c) Sadrži kinolin-8-ol	31.12.1990.”

5. U Prilogu IV., dijelu 2.:

- (a) brojevi 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 i 75 660 se brišu;
- (b) „31.12.1988.” u stupcu „Dozvoljeno d” zamjenjuje se s „31.12.1989.” za sljedeće brojeve: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 i 74 180;
- (c) za bojilo CI 42 535 se u stupac „Ostala ograničenja i uvjeti” dodaje „samo u pripravcima za kosu uz najveću dozvoljenu koncentraciju od 100 ppm”;

6. U Prilogu V., točka (a) referentni broj 3, estron, estradiol i njegovi esteri, estriol i njegovi esteri, se briše;

7. U Prilogu VI., dijelu 1.:

- (a) u francuskoj verziji:

pod referentnim brojem 5, formaldehid i paraformaldehid, tekst u stupcu c se zamjenjuje se sljedećim:

„0,2 % (osim za oralnu higijenu)

0,1 % (za oralnu higijenu)

koncentracije iskazane kao slobodni formaldehid”;

- (b) najveća dozvoljena koncentracija u stupcu c za referentni broj 39, 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)on i 2-metil-izotiazol-3(2H)on s magnezijevim kloridom i magnezijevim nitratom, se zamjenjuje s 0,0015 %;

- (c) pod referentnim brojem 20, bromo-5-nitro-5-dioksan, 1,3, „Vidjeti Prilog VI., dio 2., referentni broj 7” u stupcu d se briše;

8. U Prilogu VI., dijelu 2.:

- (a) dodaje se sljedeći referentni broj:

A	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehid	0,1 %	Zabranjen u aerosolima (sprejevima)	Sadrži glutaraldehid gdje je koncentracija glutaraldehyda u gotovom proizvodu veća od 0.05 %	31.12.1991.”

(b) brišu se sljedeći referentni brojevi:

- 1. Borna kiselina (+)
- 3. Dibromopropamidin (INN) i njegove soli (uključujući izetionat)
- 5. 3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiazolin-2-iliden metil)-4-metil-tiazolinijev jodid
- 19. benzil ester 4-hidroksibenzojeve kiseline
- 25. 1,3,5-tris(2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triazin,

(c) „31.12.1988.” u stupcu f se zamjenjuje s „31.12.1989.” za sljedeće referentne brojeve:

- 4. Alkil(C12-C22)trimetil-amonijev bromid (uključujući cetrimonijev bromid (INN) (+))
- 15. Benzetonijev klorid (INN) (+)
- 16. Benzalkonijev klorid (INN), bromid i saharinat (+)
- 20. Heksamidin (INN) i njegove soli (uključujući izetionat i 4-hidroksibenzoat) (+);

— 3. Padimat A (INN)

— 7. 3,3,5-trimetilcikloheksil-2-acetamidobenzoat

— 8. Kalijev cinamat

— 9. Soli 4-metoksicinamične kiseline (kalijeve, natrijeve i dietanolamin soli)

— 10. Propil 4-metoksicinamat

— 11. Soli salicilne kiseline (kalijeve i trietanolamin soli)

— 14. Cinoksat (INN)

— 15. 3,4,-dihidroksi-5-(trihidroksibenzoiloksi) benzojeva kiselina, trioleat

— 18. 2-etilheksil 2-(4-fenilbenzoil) benzoat

— 19. 5-metil-2-fenilbenzoksazol

— 20. Natrijev 3,4,-dimetoksifenilgliksilat

— 21. 1,3,-bis(4-metoksifenil) propan-1,3-dion

— 22. 5-(3,3-dimetil-8,9,10-trinorborn-2-iliden) pent-3-en-2-on

9. U Prilogu VII., dijelu 2. brišu se sljedeći referentni brojevi:

- 23. alfa'-(2-oksoborn-3-iliden)-p-ksilen-2-sulfonska kiselina
 - 27. alf-ciano-4-metoksi-cinamična kiselina i njezin heksil ester
 - 30. Cikloheksil 4-metoksicinat;
10. Prilog VII., dio 2. zamjenjuje se tekstem u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Ne dovodeći u pitanje dozvoljene datume, navedene u članku 1. stavcima 4., 5., 8. i 10., države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da od 1. siječnja 1990. u slučaju tvari navedenih u članku 1. stavku 1. i od 1. siječnja 1991. u slučaju tvari navedenih u članku 1. stavcima 2., 4., 5., 7., 8. i 10., ni proizvođači niti uvoznici s poslovnim nastanom u Zajednici ne stave na tržište proizvode koji ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi navedeni u stavku 1. ne prodaju niti isporučuju krajnjem potrošaču nakon 31. prosinca 1990., ako

sadrže tvari navedene u članku 1. stavku 1., te nakon 31. prosinca 1992. ako sadrže tvari navedene u članku 1. stavcima 2., 4., 5., 7., 8. i 10.

Članak 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1989. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. veljače 1989.

Za Komisiju
Karel VAN MIERT
Član Komisije

PRILOG

„PRILOG VII.

DIO 2.

LISTA PRIVREMENO DOPUŠTENIH UV FILTERA KOJE MOGU SADRŽAVATI KOZMETIČKI PROIZVODI

Referentni broj	Tvari	Najveća dozvoljena koncentracija	Ostala ograničenja i uvjeti	Uvjeti za uporabu i upozorenja koja moraju biti tiskana na naljepnici	Dopušteno do
a	b	c	d	e	f
1	n-propoksiliran etil-4-aminobenzoat (miješani izomeri)	5 %			31.12.1991.
2	Etoksiliran etil-4-aminobenzoat	10 %			31.12.1991.
4	Glicerol 1-(4 aminobenzoat)	5 %	Ne sadrži benzokain (INN)		31.12.1991.
5	2-etilheksil 4-dimetilaminobenzoat	8 %			31.12.1991.
6	2-etilheksil salicilat	5 %			31.12.1991.
12	Izopentil-4-metoksicinamat (miješani izomeri)	10 %			31.12.1991.
13	2-etilheksil 4-metoksicinamat	10 %			31.12.1991.
16	2-hidroksi-4-metoksi-1-metilbenzofenon (meksenon)	4 %		Sadrži meksenon ⁽¹⁾	31.12.1991.
17	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5 sulfonska kiselina i natrijeva sol (sulisobenzon i natrijev sulisobenzon)	5 % (izraženo kao kiselina)			31.12.1991.
24	Alfa-(2-oksoborn-3-iliden) toluen-4- sulfonska kiselina i njezine soli	6 % (izraženo kao kiselina)			31.12.1991.
25	3-(4-metilbenziliden)-d-1-kamfor	6 %			31.12.1991.
26	3-benziliden kamfor	6 %			31.12.1991.
28	4-izopropil-dibenzoilmetan	5 %			31.12.1991.
29	4-izopropilbenzil salicilat	4 %			31.12.1991.
31	1-(4- <i>tert</i> -butilfenil)-3-(4-metoksifenil) propan-1,3,dion	5 %			31.12.1991.
32	2,4,6-trianilino-(p-karbo-2'-etilheksil-1'-oksi)-1,3,5-triazin	5 %			31.12.1991.

⁽¹⁾ Ne treba ako je koncentracija 0,5 % ili manja i kada se rabi samo za zaštitu proizvoda."