

31983L0574

L 332/38

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1983.11.28.

## A TANÁCS IRÁNYELVE

(1983. október 26.)

a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv harmadik módosításáról

(83/574/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára <sup>(1)</sup>,

tekintettel az Európai Parlament véleményére <sup>(2)</sup>,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(3)</sup>,

mivel a legutóbb a 83/496/EGK irányelvvel <sup>(4)</sup> módosított, 76/768/EGK irányelv <sup>(5)</sup> 11. cikke előírja, hogy a Bizottság a legújabb tudományos és műszaki kutatások eredményei alapján megfelelő javaslatokat nyújtson be a Tanácsnak az engedélyezett anyagok listájának megállapításáról;

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatások eredményei alapján megállapítható az ultraibolya-szűrőként engedélyezett anyagok listája;

mivel a VII. melléklet műszaki fejlődésnek megfelelő korszerűsítéséhez szükséges módosításokat is a 76/768/EGK irányelv által megállapított bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni;

mivel a lejáratí idő feltüntetése, amelyet a 76/768/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja a három évnél rövidebb idő alatt romlandó kozmetikai termékeknél előír, nem indokolt azon kozmetikai termékek esetében, amelyek ez időtartam után is használhatóak; mivel ezért megfelelőbb a minőségmegőrzés legrövidebb idejét feltüntetni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

## 1. cikk

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

<sup>(1)</sup> HL C 32., 1982.2.9., 2. o.<sup>(2)</sup> HL C 307., 1983.11.14., 105. o.<sup>(3)</sup> HL C 310., 1981.11.30., 5. o.<sup>(4)</sup> HL L 275., 1983.10.8., 20. o.<sup>(5)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

1. Kiegészül az ezen irányelvhez melléklet formájában csatolt VII. melléklettel. Ez a melléklet felsorolja azokat az ultraibolya szűrőket, amelyeket – az ott megállapított feltételek mellett – a kozmetikai termékek tartalmazhatnak.

2. A 4. cikk a következő pontokkal egészül ki:

„g) a VII. melléklet első részében felsoroltaktól különböző UV-szűrők;

h) a VII. melléklet első részében felsorolt UV-szűrők, az ott megállapított korlátokon túl és feltételeken kívül.”

3. Az 5. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„1988. december 31-ig a tagállamok elfogadják a VII. melléklet második részében felsorolt UV-szűrőket tartalmazó kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, az ott megállapított korlátokon belül és feltételek mellett.

1989. január 1-jétől ezeket az UV-szűrőket:

– végérvényesen engedélyezik (VII. melléklet első része),

– végérvényesen betiltják (II. melléklet),

– meghatározott időszakra meghagyják a VII. melléklet második részében, vagy

– minden mellékletből törlik.”

4. A 6. cikk 1. bekezdésének c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„c) a minőségmegőrzés legrövidebb ideje. Egy kozmetikai termék minőségmegőrzésének legrövidebb ideje az a dátum, amíg a termék, feltéve, hogy megfelelő körülmények között tárolják, teljesíti eredeti rendeltetését és különösen a 2. cikknek megfelelő állagú marad.

»Felhasználható:...« szavakkal tüntetik fel, ezt követi:

- vagy az időpont maga,
- vagy utalás arra a helyre, ahol a címkén feltüntették.

Szükség esetén ez a tájékoztatás kiegészíthető azoknak a feltételeknek a feltüntetésével, amelyeknek a megjelölt eltarthatóság garantálásához teljesülniük kell.

Az időpontot világosan fel kell tüntetni, a hónap, valamint az év megjelölésével, ebben a sorrendben. A minőségmegőrzés legrövidebb idejének feltüntetése nem kötelező azokra a kozmetikai termékekre, amelyeknél a minőségmegőrzés legrövidebb ideje a 30 hónapot meghaladja;»

5. a) A 6. cikk (1) bekezdésének d) pontjában a „III., IV. és VI. melléklet” helyébe „III., IV., VI. és VII. melléklet” lép;
- b) A 8. cikk (2) bekezdésének első albekezdésében a „II-VI. melléklet” helyébe „II-VII. melléklet” lép;
- c) A 8. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében a „III-VI. melléklet” helyébe „III-VII. melléklet” lép.

#### 2. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosításához, hogy a Közösségben alapított gyártók és importőrök 1987. január 1-jével kezdődő hatállyal ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvben meghatározott követelményeknek.

(2) A tagállamok elfogadják azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek annak biztosításához, hogy az (1) bekezdésben említett termékek 1988. december 31-ét követően ne kerüljenek értékesítésre vagy eladásra a végső felhasználóhoz.

#### 3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1984. december 31-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

#### 4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1983. október 26-án.

a Tanács részéről

az elnök

G. MORAITIS

## MELLÉKLET

## „VII. MELLÉKLET

**AZON UV-SZŰRŐK, AMELYET KOZMETIKAI TERMÉKEK TARTALMAZHATNAK**

Ezen irányelv értelmében a kozmetikai fényvédő termékekben található UV-szűrők olyan anyagok, amelyeket kifejezetten bizonyos UV-sugárzások kiszűrésére terveztek, hogy megóvják a bőrt a sugárzás bizonyos káros hatásaitól.

Ezek az UV-szűrők más kozmetikai termékekhez az e mellékletben megállapított határokon belül és feltételek mellett adagolhatók.

Kozmetikai termékekben kizárólag a termék UV-sugárzással szemben védelmet nyújtó más UV-szűrőket a lista nem tartalmazza.

**ELSŐ RÉSZ****Engedélyezett UV-szűrők, amelyeket kozmetikai termékek tartalmazhatnak**

Hivatkozási szám	Anyagok	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Egyéb korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
1	4-Aminobezoesav	5 %		
2	N,N,N-Trimetil-4-(2-oxoborn-3-ildén-metil)-anilium-metil szulfát	6 %		
3	Homoszalát (INN)	10 %		
4	Oxibenzon (INN)	10 %		Oxibenzont tartalmaz <sup>(1)</sup>
5	3-Imidazol-4-il-akrilsav és etil észtere	2 % (savban kifejezve)		
6	2-Fenilbenzimidazol-5-szulfonsav és kálium, nátrium és trietanolamin sói	8 % (savban kifejezve)		

(<sup>1</sup>) Nem követelmény, ha a koncentráció 0,5 % vagy annál kisebb, és amennyiben csak termékvédelmi célokra használják.

## MÁSODIK RÉSZ

## UV-szűrők, amelyeket kozmetikai termékek ideiglenesen tartalmazhatnak

Hivatkozási szám	Anyagok	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Egyéb korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
1	Etil-4-bis(hidroxipropil) aminobenzoát, izomer keverék	5 %		
2	Etiloxilezett 4-aminobenzoésav	10 %		
3	Padimát (INN)	5 %		Padimátot tartalmaz (!)
4	Glicerin 1-(4-aminobenzoát)	5 %	Benzokain (INN) mentes	
5	2-Etilhexil 4-dimetilaminobenzoát	8 %		
6	2-Etilhexil szalicilát	5 %		
7	3,3,5-Trimetilciklohexil-2-acetamidobenzoát	2 %		
8	Kálium-cinnamát	2 %		
9	4-Metoxifahéjsav sók (kálium, nátrium és dietanolamin sók)	8 % (savban kifejezve)		
10	Propil 4-metoxi-cinnamát	3 %		
11	Szalicilsav sói (kálium, nátrium és trietanolamin sók)	2 % (savban kifejezve)	A késztermék pH-ja olyan legyen, hogy a sav ne szabaduljon fel	Három év alatti gyermeknél nem használható
12	Amil 4-metoxi-cinnamát, izomer keverék	10 %		
13	2-Etilhexil 4-metoxi-cinnamát	10 %		
14	Cinoxát (INN)	5 %		
15	3,4-Dihidroxi-5-(3,4,5-trihidroxibenzoiloxi) benzoésav, trioleát	4 %		
16	Mexenon (INN)	4 %		Mexenont tartalmaz (!)

Hivatkozási szám	Anyagok	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Egyéb korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
a	b	c	d	e
17	Szulizobenzon (INN) és szulizobezon nátrium (INN)	5 % (savban kifejezve)		
18	2-Etilhexil 2-(4-fenilbenzoil)-benzoát	10 %		
19	5-Metil-2-fenilbenzoxazol	4 %		
20	Nátrium 3,4-dimetoxifenilgloxalát	5 %		
21	1,3-bis(4-metoxifenil) propán 1,3-dion	6 %		
22	5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorborn-2-ilidén) pent-3-én-2-on	3 %		
23	alfa'-(2-Oxoborn-3-ilidén)-p-xilol-2-szulfonsav	6 %		
24	alfa-(2-Oxoborn-3-ilidén)-toluol-4-szulfonsav és sói	6 % (savban kifejezve)		
25	3-(4-Metilbenzilidén)-bornán-2-on	6 %		
26	3-Benzilidén-bornán-2-on	6 %		
27	alfa-Ciano-4-metoxifahéjsav és hexil észtere	5 %		
28	1-p-Kumoil-3-fenilpropán-1,3-dion	5 %		
29	4-Izopropilbenzil szalicilát	4 %		
30	Ciklohexil 4-metoxi-cinnamát	1 %		
31	1-(4- <i>terc</i> -Butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propán-1,3-dion	5 %		

(<sup>1</sup>) Nem követelmény, ha a koncentráció 0,5 % vagy annál kisebb, és amennyiben csak termékvédelmi célokra használják.”