

31989L0174

L 64/10

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1989.3.8.

A BIZOTTSÁG 89/174/EGK TIZENEGYEDIK IRÁNYELVE**(1989. február 21.)****a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II., III., IV., V., VI. és VII. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról****(89/174/EGK)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 88/667/EGK irányelvvel⁽¹⁾ módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre⁽²⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

mivel a rendelkezésre álló információk alapján bizonyos ideiglenesen engedélyezett színezőanyagok, anyagok, tartósítószerke és ultraibolya szűrők alkalmazása végérvényesen engedélyezhető, míg mások alkalmazását végérvényesen meg kell tiltani vagy további meghatározott időszakra engedélyezni lehet;

mivel a közegészség védelme érdekében a padimát A (INN) ultraibolya szűrőként, a benzoil-peroxid, valamint az összes ösztrogén hormon kozmetikai termékekben való felhasználását és bizonyos hajszínezőkként használt anyagok alkalmazását meg kell tiltani;

mivel a rendelkezésre álló információk alapján a hidroxil-8-kinolin és szulfátjai alkalmazási területét ki kell bővíteni;

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatások alapján a glutáraldehid tartósítószerként és a 2,4,6-trianiló-(p-karbo-2'-etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5-triazin ultraibolya szűrőként való használata bizonyos korlátozások és követelmények betartásával engedélyezhető a kozmetikai termékekben;

mivel a közegészség védelme érdekében a kozmetikai termékekben tartósítószerként használt 5-klór-2-metil-izotiazol-3(2H)-on és 2-metil-izotiazol-3(2H)-on magnézium-kloridos és magnézium-nitrátos keverékének koncentrációját tanácsos csökkenteni;

mivel az ezen irányelv által előírt intézkedések összhangban vannak a kozmetikaiparágazat kereskedelme technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A II. mellékletben:

- a 260. hivatkozási szám alatt az „V. mellékletben felsoroltak kivételével” szövegrészt el kell hagyni,
- a következő hivatkozási számokkal egészül ki:

381. Amil-4 dimetil-amino-benzoát izomerek keveréke (Padimát A (INN))

382. Benzoil-peroxid

383. 2-amino-4-nitro-fenol

384. 2-amino-5-nitro-fenol.

2. A III. melléklet első részében:

- a) és b) pont csak a francia nyelvű változatot érinti;
- c) az 53-as hivatkozási számú etidronsavnál az „F” oszlopban el kell hagyni a szöveget.

3. A III. melléklet második részében:

a 12700, 15800, 20470, 42170, 45190 és 47000 hivatkozási számoknál az „Egyéb korlátozások és követelmények” oszlopból a szöveget el kell hagyni.

4. A IV. melléklet első része az 1. számmal egészül ki:

⁽¹⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.⁽²⁾ HL L 382., 1988.12.31., 46. o.

a	b	c	d	e	f	g
„1	Hidroxi-8-kinolin és szulfátjai	a) Használat után leöblítésre nem kerülő bőrápolási készítmények b) Használat után leöblítésre nem kerülő lábápolási készítmények c) Szájápolási termékek	0,02 % a lúgra számolva 0,04 % a lúgra számolva 0,01 % a lúgra számolva		a) b) c) Hidroxi-8-kinolint tartalmaz	1990.12.31.”

5. A IV. melléklet második részében:

- a) a 15800, 19120, 20470, 21115, 42170, 45190, 47000, 73905 és 75660 számokat el kell hagyni;
- b) a következő számoknál: 13065, 21110, 26100, 42045, 42535, 44045, 61554, 73900 és 74180 az „Engedélyezve (-ig)” oszlopban az „1988.12.31.” helyébe „1989.12.31.” lép;
- c) a CI 42535 színezőanyagnál az „Egyéb korlátozások és követelmények” oszlop kiegészül a „kizárólag hajápolási termékekben maximum 100 ppm koncentrációban” szöveggel.

6. Az V. melléklet 3. számának a) pontjában az ösztrent, ösztrediolt és észtereit, az öszttriolt és észtereit el kell hagyni.

7. A VI. melléklet első részében:

- a) (csak a francia nyelvű változatot érinti);
- b) a 39. számú 5 klór-2 metil-izotiazol-3(2H)-on és a 2 metil-izotiazol-3(2H)-on magnézium-kloridos és magnézium-nitrátos keverékénél a „c” oszlopban az engedélyezett legnagyobb koncentráció helyébe 0,0015 % lép;
- c) a 20. számú bróm-5 nitro-5 dioxán, 1,3-nál a „d” oszlopban a „Lásd VI. melléklet második rész 7. hivatkozási számot” el kell hagyni.

8. A VI. melléklet második része:

- a) a következő hivatkozási számmal egészül ki:

a	b	c	d	e	f
„26	Glutár-aldehid	0,1 %	Aeroszolokban (spray) tilos!	Glutáraldehidet tartalmaz, amennyiben a késztermékben a glutáraldehid koncentrációja a 0,05 %-ot meghaladja	1991.12.31.”

b) a következő számokat el kell hagyni:

- 1. Bórsav (+)
 - 3. Dibróm-propamidin (INN) és sói (beleértve az izetionátot is)
 - 5. 3 heptil-2-(3 heptil-4 metil-4 tiazolin-2 ilidén-metil)-4 metil-tiazolinium-jodid
 - 19. 4 hidroxi-benzolsav-benzil-észter
 - 25. 1,3,5 tris-(2 hidroxi-etil)-hexahidro-1,3,5 triazin;
- c) a következő számoknál az „f” oszlopban az „1988.12.31.” helyébe „1989.12.31.” lép:
- 4. Alkil (C12-C22) trimetil-ammónium-bromid és -klorid (beleértve a Cetrimónium-bromidot is (INN) (+))
 - 15. Benzetónium-klorid (INN) (+)
 - 16. Benzalkónium-klorid (INN), -bromid és -szacharinát (+)
 - 20. Hexamiidin (INN) és sói (beleértve az izetionátot és 4 hidroxi-benzioátot is) (+).

9. A VII. melléklet második részében a következő számokat el kell hagyni:

- 3. Padimát A (INN)
- 7. 3,3,5 trimetil-ciklohexil-2 acetamido-benzoát
- 8. Kálium-cinnamát
- 9. 4 metoxi-fahéjsav sói (kálium, nátrium és dietanola-min sók)
- 10. Propil-4 metoxi-cinnamát
- 11. Szalicilsav sói (kálium, nátrium és trietanolamin sók)
- 14. Cinoxát (INN)
- 15. 3,4 dihidroxi-5-(trihidroxibenzoiloxi)-benzolsav, trio-lát
- 18. 2 etil-hexil-2-(4 fenil-benzoil)-benzoát
- 19. 5 metil-2 fenil-benzoxazol
- 20. Nátrium-3,4 dimetoxi-fenil-glioxilát
- 21. 1,3 bis(4 metoxi-fenil)-propán-1,3 dion
- 22. 5-(3,3 dimetil-8,9,10 trinorbon-2 ilidén)-pent-3-én-2-on

- 23. α -(2 oxoborn-3 ilidén)-p-xilén-2-szulfonsav
 - 27. α -ciano-4 metoxi-fahéjsav és hexil-észtere
 - 30. ciklohexil-4 metoxi-cinnamát.
10. A VII. melléklet második része helyébe ennek az irányelvnek a melléklete lép.

2. cikk

(1) Az 1. cikk 4., 5., 8. és 10. pontjában említett engedélyezési dátumok sérelme nélkül a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosításához, hogy az 1. cikk 1. pontjában említett anyagok esetében 1990. január 1-jétől, az 1. cikk 2., 4., 5., 7., 8. és 10. pontjában említett anyagok esetében 1991. január 1-jétől a Közösségben letelepedett gyártók és importőrök ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvben előírt rendelkezéseknek.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az (1) bekezdésben említett termékek, amennyiben az 1. cikk 1. pontjában említett anyagokat tartalmazzák 1990. december 31-ét követően, amennyiben az 1. cikk 2., 4., 5., 7., 8. és 10. pontjában említett anyagokat

tartalmazzák, 1992. december 31-ét követően ne kerüljenek értékesítésre vagy átadásra a végső felhasználókhoz.

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 1989. 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 Brüsszelben, 1989. február 21-én.

a Bizottság részéről

Karel VAN MIERT

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„VII. MELLÉKLET

MÁSODIK RÉSZ

A KOZMETIKAI TERMÉKEKBEN IDEIGLENESEN HASZNÁLHATÓ UV-SZŰRŐK LISTÁJA

Hivatkozási szám	Anyag	Engedélyezett legnagyobb koncentráció	Egyéb korlátozások és követelmények	Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni	Engedélyezve (-ig)
a	b	c	d	e	f
1	N-propoxilált etil-4-aminobenzoát (izomerek keveréke)	5 %			1991.12.31.
2	Etoxilált etil-4-aminobenzoát	10 %			1991.12.31.
4	Glicerol-1-(4-aminobenzoát)	5 %	Benzokain mentes (INN)		1991.12.31.
5	2-etil-hexil-4 dimetil-amino-benzoát	8 %			1991.12.31.
6	2 etil-hexil-szalicilát	5 %			1991.12.31.
12	Izopentil-4 metoxi-cinnamát (izomerek keveréke)	10 %			1991.12.31.
13	2 etil-hexil-4 metoxi-cinnamát	10 %			1991.12.31.
16	2 hidroxil-4 metoxi-4' metil-benzofenon (mexenon)	4 %		Mexenont tartalmaz (*)	1991.12.31.
17	2 hidroxil-4 metoxi-benzofenon-5 szulfonsav és nátrium sója (Sulisobenzon és Sulisobenzon-nátrium)	5 % (savként kifejezve)			1991.12.31.
24	α-(2-oxoborn-3 ilidén)-toluol-4-szulfonsav és sói	6 % (savként kifejezve)			1991.12.31.
25	3-(4' metil-benzilidén)-d-1-kámfor	6 %			1991.12.31.
26	3 benzilidén-kámfor	6 %			1991.12.31.
28	4 izopropil-dibenzoil-matán	5 %			1991.12.31.
29	4 izopropil-benzil-szalicilát	4 %			1991.12.31.
31	1-(4 tercier-butyl-fenil)-3-(4 metoxi-fenil)-propán-1,3-dion	5 %			1991.12.31.
32	2,4,6 trianilino-(p-karbo-2' etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5 triazin	5 %			1991.12.31.

(*) Nem kötelező feltüntetni, amennyiben a koncentráció nem haladja meg a 0,5 %-ot, illetve ha kizárólag a termék védelme céljából kerül felhasználásra