

31991L0184

1991.4.12.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 91/59

**A BIZOTTSÁG TIZENHARMADIK IRÁNYELVE****(1991. március 12.)****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**

(91/184/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 90/121/EGK irányelvvel<sup>(1)</sup> módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre<sup>(2)</sup> és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

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

mivel a közegészség védelme érdekében a lidokain és a tiomerzál alkalmazását meg kell tiltani;

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatások alapján a magnézium-fluorid használata bizonyos korlátozások és kötelező egészségvédelmi figyelmeztetések címén történő feltüntetése mellett engedélyezhető;

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatások alapján a 7-etil-biciklo-oxazolidin 1992. december 31-ig tartósítószerként és a 3,3'-(1,4 fenilén-dimetilidín)-bis-[7,7-dimetil-2-oxo-biciklo-(2,2,1)-heptán-1 metán-szulfonsav] és sói bizonyos korlátozások és körülmények betartása mellett a kozmetikai termékekben ultraibolya szűrőként használhatók;

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. II. melléklet

- a) 221. sorszám alatt az „V. mellékletben és a VI. melléklet első részében” szövegrész helyébe „a VI. melléklet első részében” lép;

<sup>(1)</sup> HL L 71., 1990.3.17., 40. o.<sup>(2)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

b) a következő számokkal egészül ki:

- „395. hidroxí-8-kinolin és szulfátja, kivéve a III. melléklet első részében az 51-es szám alatt feltüntetett felhasználásokhoz
396. ditio-2,2'-bispiridin-dioxid-1,1' (trihidratált magnézium-szulfát tartalmú addíciós terméke) – (pírition-diszulfid + magnézium-szulfát)
397. CI 12075 színezőanyag és lakkjai, pigmentjei és sói
398. CI 45170 és CI 45170:1 színezőanyag
399. Lidokain”

2. A III. melléklet első része az 56-os hivatkozási számmal egészül ki:

a	b	c	d	e	f
„56	Magnézium-fluorid	Fogápolási termékek	0,15 % fluorra számolva. Más, ebben a mellékletben engedélyezett fluorvegyülettel keverve a teljes flour koncentráció nem haladhatja meg a 0,15 %-ot		Magnézium-fluoridot tartalmaz”

3. A III. melléklet második részében:

- a) az 1-es és 4-es hivatkozási számokat el kell hagyni;
- b) a következő számok esetében az „Engedélyezve (-ig)” oszlopban az „1990. december 31.” helyébe „1991. december 31.” lép: 2. 1,1,1-triklór-etán (metil-kloroform).

4. A IV. melléklet első részében a 12075, 15585, 45170 és 45170:1 számokat el kell hagyni.

5. A IV. melléklet második részében:

- a) a 26100 és a 73900 számok esetében az „Engedélyezve (-ig)” oszlopban az „1990. december 31.” helyébe „1991. december 31.” lép;
- b) a következő színezőanyaggal egészül ki:

„Színindexszám vagy megnevezés	Szín	Alkalmazási terület				Egyéb korlátozások és követelmények	Engedélyezve (-ig)
		1	2	3	4		
15 585 (1)	Vörös		X			A nyálkahártyával érintkező termékekben maximum 3 %	1991.12.31.

(1) Bárium, stroncium és cirkónium lakkjai, pigmentjei és sói, amelyek ezekben a színezőanyagokban nem oldódnak, szintén engedélyezettek. Teljesíteniük kell az oldhatatlansági próbát, amely a 8. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kerül meghatározásra”;

6. Az V. mellékletben a 7-es és 8-as hivatkozási számokat el kell hagyni;

7. A VI. melléklet első része a következő hivatkozási számokkal egészül ki:

a	b	c	d	e
„44	Alkil (C12-C22)-trimetil-ammónium-bromid és -klorid *	0,1 %		
45	4,4 dimetil-1,3-oxazolidin	0,1 %	A késztermék pH-jának kisebbnek kell lennie 6-nál.”	
46	N-hidroxi-metil-N-[1,3-di(hidroxi-metil)-2,5-dioxo-imidazolidinil-4-il]-N'-(hidroxi-metil)-karbamid	0,5 %		

8. A VI. melléklet második részében:

- a) A következő anyagoknál az „f” oszlopban az „1990.12.31.” helyébe „1991.12.31.” lép:
2. Éter-p-klorofenil-glicerín (klórfenézín)
  15. Diizobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-benzil-ammónium-klorid (+) (benzet-onium-klorid)
  16. Alkil (C8-C18) dimetil-benzil-ammónium-klorid, bromid és -szacharinát (+) (benzalkónium-klorid, -bromid és -szacharinát)
  20. 1,6 di-(4 amino-fenoxi)-n-hexán (Hexamidin) és sói (beleértve az izetionátját és a p-hidroxi-benzoátját (+))
  21. Benzilmiformál
  27. Deciloxi-3 hidroxi-2 amino-1 propán-hidroklorát [Decominol (INN)];
- b) A 4, 6 és 17-es hivatkozási számokat el kell hagyni;
- c) A következő hivatkozási számmal egészül ki:

a	b	c	d	e	f
„28	7-etil-biciklo-oxazolidin	0,3 %	Fogápolási és a nyálkahártyával érintkező termékekben tilos használni!		1992.12.31.”

9. A VII. melléklet első része a következő hivatkozási számmal egészül ki:

a	b	c	d	e
„7	3,3'-(1,4-fenilén-dimetilidin) bis [7,7 dimetil-2-oxo-biciklo-(2,2,1)-heptán-1 metán-szulfonsav] és sói	10 % (savban kifejezve)	Aeroszolokban (spray) tilos!”	

## 2. cikk

(1) Az 1. cikk 3. pont b) alpontjában, 5. pont és 8. pont a) és c) alpontjában említett engedélyezési időpontok sérelme nélkül, a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az 1. cikk (1) bekezdésében említett anyagok esetében 1992. január 1-jétől, az 1. cikk 2 – 9. pontjában említett anyagok esetében 1993. január 1-jétől a Közösségben letelepedett gyártók és importőrök ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelv által előírt rendelkezéseknek.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az (1) bekezdésben említett termékek, amelyek az 1. cikk 1. pontjában említett anyagokat tartalmazzák 1992. december 31-ét követően, valamint az 1. cikk 2 – 9. pontjában említett anyagokat tartalmazó termékek 1994. december 31-ét, illetve 1991. december 31-ét követően ne kerüljenek értékesítésre vagy átadásra a végső felhasználókhöz, amennyiben nem felelnek meg az ezen irányelvben foglalt rendelkezéseknek.

## 3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1991. december 31-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1991. március 12-én.

*a Bizottság részéről*

Karel VAN MIERT

*a Bizottság tagja*

---