

31983L0574

L 332/38

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

28.11.1983

## ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Ottubru 1983

li temenda għat-tielet darba d-Direttiva 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi

(83/574/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100 tiegħu,

L-Artikolu 1

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

Id-Direttiva 76/768/KEE hi b'hekk emendata kif ġej:

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew <sup>(2)</sup>,

1. L-Anness VII, fil-forma ta' l-Anness t'hawn taht, hu miżjud. Fil-listi tal-filtri *ultraviolet* li jistgħu jkunu inklużi fil-prodotti kosmetiċi skond il-kundizzjonijiet stabbiliti fihom.

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(3)</sup>,

2. L-oġġetti segwenti għandhom ikunu miżjuda mal-Artikolu 4:

Billi l-Artikolu 11 tad-Direttiva 76/768/KEE <sup>(4)</sup>, kif l-aħhar emendat bid-Direttiva 83/496/KEE <sup>(5)</sup>, jipprovdi li l-Kummissjoni għandha, fuq il-bażi tar-riżultati tar-riċerka xjentifika u teknika l-aktar riċenti, tippreżenta proposti xierqa lill-Kunsill li jstabbilixxu listi ta' sustanzi permissibbli;

“(g) filtri UV minbarra dawk elenkati fil-Parti 1 ta' l-Anness VII;

(h) filtri UV elenkati fil-Parti 1 ta' l-Anness VII, il-barra l-limiti u l-kundizzjonijiet stabbiliti hemmhekk.”

Billi, fuq il-bażi tar-riċerka xjentifika u teknika l-aktar riċenti, tista' ta' sustanzi awtorizzati bhala filtri *ultraviolet* tista tkun stabbilita;

3. Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiġiedu mal-Artikolu 5:

“Sal-31 ta' Diċembru 1988, l-Istati Membri għandhom jippermettu l-kummerċ tal-prodotti kosmetiċi li jkun fihom il-filtri UV elenkati fil-Parti 2 ta' l-Anness VII, fil-limiti u permezz tal-kundizzjonijiet stabbiliti fihom.

Billi l-emendi mehtieġa sabieħ ikun addattat l-Anness VII għall-progress tekniku għandhom ukoll ikunu adottati bi qbil mal-proċedura tal-Kumitat stabbilit bid-Direttiva 76/768/KEE;

Nhar l-1 ta' Jannar 1989, dawn il-filtri UV għandhom ikunu:

— definittivament permissibbli (Il-Parti 1 ta' l-Anness VII),

— definittivament ipprojbti (L-Anness II),

— miżmuma fil-parti 2 ta' l-Anness VII għal perjodu speċifikat, jew

— imhasra mill-Annessi kollha.”

Billi l-indikazzjoni tad-data ta' skadenza għall-prodotti kosmetiċi li l-perjodu tal-istabbiltà tagħhom ikun inqas minn tlett snin, li jipprovdi għalihom l-Artikolu 6(1)(c) ta' Direttiva 76/768/KEE, mhiex iġġustifikata fil-każ ta' prodotti kosmetiċi li għandhom jistgħu jibqgħu jintużaw wara dak il-perjodu; billi l-indikazzjoni tad-data ta' l-utilità minima hi għalhekk aktar xierqa,

4. Il-paragrafu 1 (c) ta' l-Artikolu 6 għandu jkun mibdul bi:

“(ċ) id-data ta' l-utilità minima.

<sup>(1)</sup> ĠU C 32, tad-9.2.1982, p. 2.

<sup>(2)</sup> ĠU C 307, ta' l-14.11.1983, p. 105.

<sup>(3)</sup> ĠU C 310, tat-30.11.1981, p. 5.

<sup>(4)</sup> ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169.

<sup>(5)</sup> ĠU C 275, tat-8.10.1983, p. 20. jibqa' jissodisfa l-funzjoni inizjali tiegħu u b'mod partikolari jibqa' b'konformità mal-Artikolu 2.

Id-data ta' l-utilità minima ta' prodott kosmetiku għandha tkun id-data sakemm dan il-prodott, mahzun taht il-kondizzjonijiet xierqa, Għandu jkun indikat bil-kliem "L-ahjar użat qabel l-ahhar ta'..." segwit bi:

— jew id-data nnifisha

— jew indikazzjoni ta' fejn tidher fit-tikkettar.

Jekk ikun hemm bżonn, din l-informazzjoni għandha tkun miżjuda b'indikazzjoni tal-kondizzjonijiet li għandhom ikunu sodisfatti sabiex tkun iggarantita l-utilità mistqarra.

Id-data għandha tkun imfissra b'mod ċar u tkun tinkludi x-xahar u s-sena, f'dik l-ordni. L-indikazzjoni tad-data ta' l-utilità ma għandhiex tkun obbligatorja għal prodott kosmetiċi li l-utilità minima tagħhom tkun iktar minn 30 xahar;"

5. (a) Fl-Artikolu 6(1)(d), "l-Annessi III, IV u VI" huma mibdula bi "l-Annessi III, IV, VI u VII";
- (b) Fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2), "l-Annessi II sa VI" huma mibdula bi "l-Annessi II sa VII";
- (c) Fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2), "l-Annessi III sa VI" huma mibdula bi "l-Annessi III sa VII";

#### L-Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jassiguraw li, b'effett mill-1 ta' Jannar 1987, la l-manufatturi u lanqas l-importaturi stabbiliti fil-Komunità ma

jqiegħdu fis-suq prodotti li ma jkunux konformi mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri kollha meħtieġa sabiex jassiguraw li l-prodotti li hemm referenza dwarhom fil-paragrafu 1 ma jinbighux jew ikunu mogħtija lill-konsumatur finali wara l-31 ta' Diċembru 1988.

#### L-Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sal-31 ta' Diċembru 1984 l-aktar tard. Għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni bihom.
2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li huma jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ta' liġi nazzjonali bħal dawn kif huma jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva.

#### L-Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fis-26 ta' Ottubru 1983.

Għall-Kunsill

Il-President

G. MORAITIS

## L-ANNESS

## "L-ANNESS VII

**Lista ta' filtri UV li jistgħu jkunu fi prodotti kosmetiċi**

Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, filtri UV huma sustanzi li, meta jkunu fi prodotti kosmetiċi ta' protezzjoni għall-kontra x-xemx ikunu ntizi speċifikament sabiex jiffiltraw ċerti raġġi UV sabiex jiproteġu l-gilda minn ċerti effetti ta' hsara ta' dawn ir-raġġi.

Dawn il-filtri UV jistgħu jkunu miżjuda mal-prodotti kosmetiċi oħra fil-limiti u permezz tal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Anness.

Il-filtri UV l-oħra wżati fi prodotti kosmetiċi għall-iskop waħdieni li jiproteġu l-prodott minn raġġi UV ma humiex inklużi f'din il-lista.

**PARTI 1****Lista ta' filtri UV permissibbli li jistgħu jkunu fi prodotti kosmetiċi**

Numru ta' Referenza	Sustanza	L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata	Limitazzjonijiet u htigiet oħra	Kondizzjonijiet ta' l-użu u twissijiet li għandhom ikunu stampati fuq it-tikketta
a	b	c	d	e
1	Acidu 4-Aminobenzoic	5 %		
2	N, N, N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) Anilinium methyl sulphate	6 %		
3	Homosalate (INN)	10 %		
4	Oxybenzone (INN)	10 %		Fih il-Oxybenzone <sup>(1)</sup>
5	l-acidu u l-esteru etiliku ta' 3-Imidazol-4-ylacrylic	2 % (espress bħala acidu)		
6	l-acidu sulfoniku 2-phenylbenzimidazole-5 u l-imluha tas-sodju tal-potassa, tas-sodju u tat-triethanolamine tiegħu	8 % (espress bħala acidu)		

<sup>(1)</sup> Mhux mehtieg jekk il-konċentrazzjoni tkun 0,5 % jew anqas u meta jkun użat biss għal ghanijiet ta' protezzjoni tal-prodott.

## PARTI 2

## Lista ta' filtri UV li proviżjonalment jistgħu jkunu fi prodotti kosmetiċi

Numru ta' Referenza	Sustanza	L-ogħla koncentrazzjoni awtorizzata	Limitazzjonijiet u htigiet oħra	Kundizzjonijiet ta' l-użu u twissijiet li għandhom ikunu stampati fuq it-tikketta
a	b	c	d	e
1	Ethyl-4-bis (hydroxypropyl) aminobenzoate, isomers imħallta	5 %		
2	Acidu ethoxylated 4-aminobenzoic	10 %		
3	Padimate (IIM)	5 %		Fih il-padimate (!)
4	Glycerol 1-(4-aminobenzoate)	5 %	Hieles mill-benzocaine (IIM)	
5	2-Ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoate	8 %		
6	2-Ethylhexyl salicylate	5 %		
7	3,3,5-Trimethylcyclohexyl-2-acetamidobenzoate	2 %		
8	Potassium cinnamate	2 %		
9	Imluħa ta' l-acidu 4-Methoxycinnamate (imluħa ta' potassa, s-sodju u d-diethanolamine)	8 % (espress bhala acidu)		
10	Propyl 4-methoxycinnamate	3 %		
11	Imluħa ta' l-acidu Salisikliku (imluħa tal-potassa, s-sodju u t-triethanolamine)	2 % (espress bhala acidu)	Il-pH tal-prodott lest għandu jkun tali li l-acidu ma jkunx meħlus	Ma għandux ikun użat għal tfalet it-tlett snin
12	Amyl 4-methoxycinnamate, Isomers imħallta	10 %		
13	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate	10 %		
14	Cinoxate (INN)	5 %		
15	3,4-Dihydroxy-5-(3,4,5-trihydroxybenzoyloxy) acidu benzojku, trioleate	4 %		
16	Mexenone (INN)	4 %		Fih il-mexenone (!)

Numru ta' Referenza	Sustanza	L-ogħla konċentrazzjoni awtorizzata	Limitazzjonijiet u htigiet oħra	Kundizzjonijiet ta' l-użu u twissijiet li għandhom ikunu stampati fuq it-tikketta
a	b	c	d	e
17	Sulisobenzone (IIM) u sodju sulisobenzone (IIM)	5 % (espress bhala aċidu)		
18	2-Ethylhexyl 2-(4-phenylbenzoyl)-benzoate	10 %		
19	5-Methyl-2-phenylbenzoxazole	4 %		
20	Sodju 3,4-dimethoxyphenylglyoxylate	5 %		
21	1,3-bis (4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione	6 %		
22	5-(3,3-Dimethyl-8,9,10-trinorborn-2-ylidene) pent-3-en-2-one	3 %		
23	Aċidu sulfoniku-Alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-2	6 %		
24	Aċidu sulfoniku-Alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4 u l-imluha tiegħu	6 % (espress bhala aċidu)		
25	3-(4-Methylbenzylidene) bornan-2-one	6 %		
26	3-Benzylidenebornan-2-one	6 %		
27	Aċidu-Alpha-Cyano-4-methoxycinnamic u l-esteri hexyl tiegħu	5 %		
28	1-p-Cumenyl-3-phenylpropane-1,3-dione	5 %		
29	4-Isopropylbenzyl salicylate	4 %		
30	Cyclohexyl 4-methoxycinnamate	1 %		
31	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione	5 %		

(<sup>1</sup>) Mhux mehtieg jekk il-konċentrazzjoni tkun 0,5 % jew anqas u meta jkun użat biss għal għanijiet ta' protezzjoni tal-prodott.