

31988L0233

26.4.1988

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 105/11

L-GHAXAR DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI**tat-2 ta' Marzu 1988****li tadatta għall-progress tekniku Annessi II, III, IV u VI tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi**

(88/233/KEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi il-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi ⁽¹⁾, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 87/137/KEE ⁽²⁾, u b'mod partikolari Artikolu 8(2) tagħha,

Billi, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni issa disponibbli, ċerti koloranti, sustanzi jew preservattivi li huma permissibbli temporanjament jistgħu isiru definittivament permissibbli, waqt li oħrajn għandhom jiġu definittivament ipprojbti jew ikunu permissibbli għall-perjodu iehor speċifiku;

Billi, in vista tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, huwa meħtieġ li jkun ipprojbit l-użu ta' 3,4,5-tribromosalicylanilide, *Phytolacca spp.* u l-preparazzjonijiet tagħhom, l-aċidu tar-retinojku u ċerti sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar;

Billi, in vista tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, hemm il-ħtieġa li jiġu adottati dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-istruzzjonijiet

għall-użu u t-twissijiet obligatorji ta' fuq it-tikketti fuq prodotti kosmetiċi li jkun fihom l-aċidu *thioglycollic* u l-imluħa u l-esteri tiegħu;

Billi fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli, huwa meħtieġ li jkun estiż il-qasam ta' l-applikazzjoni tal-*quinolin-8-ol* u s-sulfat tal-bis (*8-hydroxyquinolium*):

Billi, fid-dawl tar-riżultati xjentifiċi u tekniċi l-aktar reċenti, l-użu ta' l-aċidu etidroniku u l-imluħa tiegħu għal kura tax-xagħar u fsapun speċifiku jista' jiġi awtorizzat taħt ċerti kondizzjonijiet;

Billi huwa meħtieġ li jkun ipprojbit l-użi l-oħrajn tal-preservattiv *chlorphenesin*;

Billi l-miżuri li hemm provvediment għalihom f'din id-Direttiva huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat għall-Adattazzjoni għall-Progress Tekniku tad-Direttivi għat-Tneħħija ta' l-Ostakoli Tekniċi fil-Kummerċ tas-Settur tal-Kosmetika,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 76/768/KEE hija hawnhekk emendata kif ġej:

1. F'Anness II:

— hassar 'apparti milli bħala impurità ta' tribromosalicylanilide bi qbil mal-kriterji stabbiliti f'Anness IV (il-Parti 1) fi 350 u 351;

— hassar 'apparti milli bħala impurità ta' hexachlorophene taħt il-kondizzjonijiet li hemm provvediment għalihom f'Anness VI, il-Parti 1, il-punt 6' fi 367;

⁽¹⁾ ĠU Numru L 262, tas-27.9.1976, p. 169

⁽²⁾ ĠU Numru L 56, tas-26.2.1987, p. 20

— zid in-numri li ġejjin:

“373. 3,4',5- Tribromosalicylanide (Tribromsalan)

374. *Phytolacca* spp. u l-preparazzjonijiet tagħhom

375. *Tretinoin** (l-aċidu tar-retinojku u l-impluħa tiegħu)

376. 1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisoġe - CI 76050)

377. 1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisoġe)

378. Koloranti CI 12140

379. Koloranti CI 26105

380. Koloranti CI 42555

Koloranti CI 42555-1

Koloranti CI 42555-2”

2. F'Anness III, il-Parti 1:

— ibdel in-Numri 2 u 51 bi:

a	b	ċ	d	e	f
“2a	Aċidu Thioglycolic u l-impluħ tiegħu.	(a) Prodotti għall-waving u l-illixxar tax-xagħar: — użu ġenerali — użu professjonali (b) Depilatorji (ċ) Prodotti oħra tal-kura tax-xagħar li jkunu mnehħija wara l-applikazzjoni	— 8 % lest għall-użu pH 7 sa 9,5 — 11 % lest għall-użu pH 7 sa 9,5 — 5 % lest għall-użu pH 7 sa 12,7 — 2 % lest għall-użu pH 7 sa 9,5 Il-persentaġġi t'hawn fuq huma ikkalkulati bhala aċidu thioglycolic	(a) (b) (ċ): L-istruzzjonijiet għall-użu mhejjija fil-lingwa/i nazzjonali jew uffiċjali għandhom jinkludu obligatorjament is-sentenzi li ġejjin: — Evita l-kuntatt mal-ghajnejn — Fil-każ ta' kuntatt mal-ghajnejn laħlah immedjament b'hafna ilma u ħu parir mediku — Ilbes ingwanti adatti (a) u (ċ) biss	(a): — Fih thioglycolate — Segwi l-istruzzjonijiet — Żomm 'il bogħod mitfal — Għall-użu professjonali biss (b) u (ċ): — Fih thioglycolate — Segwi l-istruzzjonijiet — Żomm il-bogħod mitfal
2b	L-Esters ta' l-aċidu thioglycolic	Prodotti għall-waving u l-illixxar tax-xagħar: — użu ġenerali — użu professjonali	— 8 % lest għall-użu pH 6 sa 9,5 — 11 lest għall-użu pH 6 sa 9,5 Il-persentaġġi t'hawn fuq huma ikkalkulati bhala l-aċidu thioglycolic	L-istruzzjonijiet għall-użu mhejjija fil-lingwa/i nazzjonali jew uffiċjali għandhom jinkludu obligatorjament is-sentenzi li ġejjin: — Jista jikkawża sensibillizzazzjoni jekk jiġi f'kuntatt mal-ġilda — Evita kuntatt mal-ghajnejn — Jekk tmiss mal-ghajnejn laħlah mil-ewwel bl-ilma u ħu parir mediku — Ilbes ingwanti adatti	— Fih it-thioglycolate — Segwi l-istruzzjonijiet — Żomm il-bogħod mitfal — Għall-użu professjonali biss
'51	Sulfat tal-Quinolin-8-ol u bis (8-hydroxy quinolinium)	Stabilizzatur għall-perossidu ta' l-idroġenu fil-preparazzjonijiet tal-kura tax-xagħar li jitlaħħu Stabilizzatur għall-perossidu ta' l-idroġenu fil-preparazzjonijiet tal-kura tax-xagħar li ma jitlaħħux	0,3 % kalkulat bhala bażi 0,03 % kalkulat bhala bażi”		

— žid in-Numri 53 u 54:

a	b	ċ	d	e	f
"53	Āċidu etidroniku u l-imluha tieghu (l-āċidu hydroxyethylidenedi-phosphonic u l-imluha tieghu)	(a) Kura tax-xagħar (b) Sapun	1,5 % 0,2 %	} espressi bhala āċidu etidroniku	Fih l-āċidu etidroniku
54	l-Phenoxy-propan-2-ol	— Prodotti li jitlhalhu biss — Projbiti fil-prodotti ta' l-iġene orali	2 %		

3. F'Anness III, il-Parti 2:

(a) žid il-kolorant l-Āċidu Aħmar 195, flimkien ma':

— kulur: aħmar,

— qasam ta' l-applikazzjoni: 3;

(b) hassar 13065

4. Anness IV, il-Parti 1 hija hawnhekk emendata kif ġej:

(a) biddel "tal-31.12.1987" bi "tal-31.12.1989" fil-kolonna (g) għan-numri li ġejjin:

— Nru 2, 1,1,1-trichloroethane,

— Nru 4, 2,2' dithiobis (pyridine l-oxide), prodott addizzjonali mas-sulfat tal-magnesju trihidrat;

(b) hassar in-Nri 3 u 5 - 3,4', 5-tribromosalicylanilide u l-phenoxypropan-2-ol

5. F'Anness IV, il-Parti 2:

(a) hassar in-Nri 12700, 44025, 73312 u Āċidu Aħmar 195;

(b) biddel "tal-31.12.1987" bi "tal-31.12.1988" fil-kolonna "Awtorizzazzjoni valida sal-" fil-każ tan-Nri 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 u 73900;

(ċ) hassar il-kliem fil-kolonna 'Limitazzjonijiet u htigiet ohra' fil-każ tan-Nru 13065;

6. F'Anness VI – Il-Parti Wiehed:

(a) žid in-numri li ġejjin:

a	b	ċ	d	e
"41	2-Chloroacetamide	0,3 %		Fih il-chloroacetamide
42	Chlorhexidine (INN) u d-digluconate, diacetate u d-dihydrochloride (+) tagħha.	0,3 % espress bhala chlorhexidine		
43	l-Phenoxypropan-2-ol	1,0	Biss għal prodotti li jitlhalhu"	

(b) hassar il-kliem fil-kolonna (d) fil-każ tas-sustanza Nru 19;

7. F'Anness VI, il-Parti 2:

(a) hassar in-numri li ġejjin:

7. 5 – Bromo – 5 – nitro - 1,3 - dioxane,

8. Āċidu undec-10-enoic: l-esteri, l-amidi, il-mono- u l-bis (2-hydroxyethyl) amidi u s-sulfosukkinati (+) tagħhom,

10. 2-Chloro-N (hydroxymethyl) acetamide,

11. Pyrithione aluminium camsilate (INN),

14. 1-Phenoxypropan-2-ol,

18. Hexetidine (INN) (+),
 22. 2-Chloroacetamide,
 23. 1-Dodecylguanidinium acetate (dodine - ISO) (+),
 24. Chlorhexidine (INN) u d-digluconate, diacetate u d-dihydrochloride (+) tiegħu;
- (b) fil-każ tan-Nru 2, chlorphenesin, hassar is-simbolu (+) fil-kolonna (b), ibdel 0,5 % bi 0,3 % għal valur tal-koncentrazzjoni fil-kolonna (c) u ibdel "tal-31.12.1987" bi "tal-31.12.1989" fil-kolonna (f);
 (c) ibdel "tal-31.12.1987" bi "tal-31.12.1988" fil-kolonna (f) fil-każ tan-numru li ġej:
 16. Benzalkonium chloride (INN), bromide u saccharinate (+);
 (d) ibdel "tal-31.12.1987" bi "tal-31.12.1989" fil-kolonna (f) fil-każ tan-Nru 17, l-[1,3-bis (hydroxymethyl)2,5- dioximidazolidin-l-yl] -l,3-bis (hydroxymethyl) urea;
 (e) fil-każ tan-Nru 21, benzylformal, ibdel l-isem fil-kolonna (b) għal Benzylhemiformal u ibdel "tal-31.12.1987" bi "tal-31.12.1989" fil-kolonna (f),

Artikolu 2

1. Mingħajr preġudizzju għad-dati ta' l-awtorizzazzjoni li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(4), (5) u (7), l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jassiguraw li, mill-1 ta' Jannar 1989 fil-każ tas-sustanzi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(1), u mill-1 ta' Jannar 1990 fil-każ tas-sustanzi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(2), (3), (6) u (7) la l-manifatturi u lanqas l-importaturi stabbiliti fil-Komunità ma jqiegħdu fis-suq prodotti li ma jissodisfawx il-htigiet ta' din id-Direttiva.
2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jassiguraw li l-prodotti li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 li fihom is-sustanzi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(1) u s-sustanzi li hemm referenza għalihom f'Artikolu 1(2), (3), (6) u (7) ma jkunux jistgħu jiġu mibjugħa jew mogħtija aktar lill-konsumatur ahhari wara l-31 ta' Diċembru 1989 u l-31 ta' Diċembru 1991, rispettivament.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 1988. Huma għandhom jinfurmaw minnufih b'dan lill-Kummissjoni.
2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni it-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi naz-zjonali li huma jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-2 ta' Marzu 1988.

Għall-Kummissjoni

Grigoris VARFIS

Membru tal-Kummissjoni