

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

ELFDE RICHTLIJN VAN DE COMMISSIE

van 21 februari 1989

tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, IV, V, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten

(89/174/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/667/EEG⁽²⁾, inzonderheid op artikel 8, lid 2,

Overwegende dat bepaalde voorlopig toegelaten kleurstoffen, stoffen, conserveermiddelen en ultravioletfilters op grond van de beschikbare informatie definitief kunnen worden toegelaten, terwijl andere definitief moeten worden verboden of nog voor een welbepaalde termijn moeten worden toegelaten;

Overwegende dat het gebruik van Padimaat A (INN) als ultravioletfilter, van benzoylperoxide, van alle oestrogene hormonen in cosmetische produkten, alsmede het gebruik van bepaalde stoffen die als haarkleurmiddel worden gebruikt, ter bescherming van de volksgezondheid moet worden verboden;

Overwegende dat het op grond van de beschikbare informatie dienstig is aan het toepassingsgebied voor 8-hydroxychinoleïne en zijn sulfaat uitbreiding te geven;

Overwegende dat op grond van het meest recente wetenschappelijk en technisch onderzoek het gebruik van glutaraldehyd als conserveermiddel alsmede het gebruik van 2,4,6-trianiline-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine als ultravioletfilter in cosmetische produkten op bepaalde voorwaarden en met zekere beperkingen kan worden toegelaten;

Overwegende dat de concentratie van 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on + 2-methyl-4-isothiazoline-3-on + magnesiumchloride en magnesiumnitraat als conserveer-

middel in cosmetische produkten met het oog op de bescherming van de volksgezondheid moet worden verlaagd;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen stroken met het advies van het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de techniek van de richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische produkten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. In bijlage II:

- worden bij nummer 260 de woorden „behalve de in bijlage V genoemde” geschrapt;
- worden de volgende nummers toegevoegd:
 - 381. Amyl-4-dimethylaminobenzoaat (mengsel van isomeren) (Padimaat A (INN))
 - 382. Benzoylperoxide
 - 383. 2-Amino-4-nitrofenol
 - 384. 2-Amino-5-nitrofenol

2. In bijlage III, eerste deel (de onder a) en b) opgenomen wijzigingen betreffen uitsluitend de Franse versie):

- c) wordt bij nummer 53, etidronzuur, de vermelding in kolom f geschrapt.

3. In bijlage III, tweede deel:

- wordt voor de nummers 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190, en 47 000 de vermelding in de kolom „Andere beperkingen en eisen” geschrapt.

4. In bijlage IV, eerste deel:

- wordt nummer 1 toegevoegd, luidend als volgt:

⁽¹⁾ PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.

⁽²⁾ PB nr. L 382 van 31. 12. 1988, blz. 46.

a	b	c	d	e	f	g
„1	8-Hydroxychinoleïne en zijn sulfaat	a) Niet uitgespoelde preparaten voor huidhygiëne b) Niet uitgespoelde preparaten voor voethygiëne c) Producten voor mondhygiëne	0,02 % berekend als base 0,04 % berekend als base 0,01 % berekend als base		a) b) c) bevat 8-hydroxychinoleïne	31.12.1990*

5. In bijlage IV, tweede deel :

- a) worden de nummers 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 en 75 660 geschrapt ;
- b) wordt de datum „31. 12. 1988” in de kolom „Toegelaten tot” voor de volgende nummers : 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 en 74 180 vervangen door de datum „31. 12. 1989” ;
- c) worden voor de kleurstof CI 42 535 in de kolom „Overige beperkingen en eisen” de woorden „uitsluitend in haarpreparaten tot een maximale concentratie van 100 ppm” toegevoegd.

6. In bijlage V wordt punt a) van nummer 3, oestron, oestradiol en zijn esters, oestriol en zijn esters, geschrapt.

7. In bijlage VI, eerste deel :

- a) (de hier opgenomen wijziging betreft uitsluitend de Franse versie) ;
- b) wordt de maximaal toelaatbare concentratie in kolom c) voor stof nummer 39, 5-chloor-2-methyl-4-isthiazoline-3-on + 2-methyl-4-isthiazoline-3-on + magnesiumchloride en magnesiumnitraat, vervangen door 0,0015 % ;
- c) wordt bij nummer 20, 5-broom-5-nitro-1,3-dioxaan, in kolom d) de vermelding „zie bijlage VI, tweede deel, nummer 7” geschrapt.

8. In bijlage VI, tweede deel :

- a) wordt het volgende nummer met bijbehorende tekst toegevoegd :

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehyd	0,1 %	Verboden in spuitbussen (sprays)	Bevat glutaraldehyd, wanneer de glutaraldehydconcentratie in het eindprodukt hoger is dan 0,05 %	31.12.1991*

b) worden de volgende nummers geschrapt :

- 1. Boorzuur (+)
 - 3. 1,3-Di(4-amidine-2-broomfenoxy)-n-propaan (Dibroompropamidine) (INN) en zouten daarvan (met inbegrip van isethionaat)
 - 5. 3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenemethyl)-4-methylthiazolinium iodide
 - 19. p-Hydroxybenzoëzuur, benzylester
 - 25. Tri(β-hydroxyethyl)-hexahydrotriazine
- c) wordt de datum „31. 12. 1988” in kolom f) vervangen door de datum „31. 12. 1989” voor de volgende nummers :
- 4. Alkyl (C12-C22) trimethylammoniumbromide en -chloride (+)
 - 15. Di-isobutyl-fenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchloride (+)
 - 16. Alkyl(C8-C18) dimethylbenzylammoniumchloride, -bromide en -saccharinaat (+) (benzalkoniumchloride, -bromide en -saccharinaat)
 - 20. 1,6-Di(4-amidinofenoxy)-n-hexaan (Hexamidine) en zouten daarvan (met inbegrip van het isethionaat en het p-hydroxybenzoaat) (+) .

9. In bijlage VII, tweede deel, worden de volgende nummers geschrapt :

- 3. Padimaat A (INN)
- 7. 3,3,5-Trimethylcyclohexyl-2-acetamidobenzoaat
- 8. Kaliumcinnamaat
- 9. Zouten van 4-methoxykaneelzuur (kalium-, natrium- en diethanolaminezouten)
- 10. Propyl-4-methoxycinnamaat
- 11. Zouten van salicylzuur (kalium-, natrium- en triethanolaminezouten)
- 14. Cinoxaat (INN)
- 15. 3,4-Dihydroxy-5-(3,4,5-trihydroxybenzoyloxy)benzoëzuurtrioleaat
- 18. 2-Ethylhexyl-2-(4'-fenylbenzoyl)benzoaat
- 19. 2-Fenyl-5-methylbenzoxazool
- 20. Natrium-3,4-dimethoxyfenylglyoxylaet
- 21. 1,3-bis(4-Methoxyfenyl)propaan-1,3-dion
- 22. 5-(3,3-Dimethyl-8,9,10-n-2-ylideen)-3-penteen-2-on

- 23. alpha-(2-Oxoborn-3-ylideen)-p-xyleen-2-sulfozuur en zouten daarvan
- 27. alpha-cyano-4-methoxykaneelzuur en de hexylester daarvan
- 30. Cyclohexyl-4-methoxycinnamaat

10. Bijlage VII, tweede deel, wordt vervangen door de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. Onverminderd de in artikel 1, punten 4, 5, 8 en 10, genoemde toelatingsdata nemen de Lid-Staten de nodige maatregelen om met ingang van 1 januari 1990 voor de in artikel 1, punt 1, genoemde stoffen en met ingang van 1 januari 1991 voor de in artikel 1, punten 2, 4, 5, 7, 8 en 10, genoemde stoffen te beletten dat de in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten en importeurs produkten op de markt brengen die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.

2. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om te beletten dat de in lid 1 bedoelde produkten die de in artikel 1, punt 1, genoemde stoffen bevatten, na 31 december 1990 en de produkten die de in artikel 1,

punten 2, 4, 5, 7, 8 en 10 genoemde stoffen bevatten, na 31 december 1992 aan de eindverbruiker worden verkocht of overgedragen.

Artikel 3

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1989 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 februari 1989.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

BIJLAGE

„BIJLAGE VII

TWEEDE DEEL

LIJST VAN ULTRAVIOLETFILTERS DIE VOORLOPIG IN KOSMETISCHE PRODUCTEN MOGEN VOORKOMEN

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Andere beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld	Toegelaten tot
a	b	c	d	e	f
1	Ethyl-4-bis(hydroxypropyl)aminobenzoaat (mengsel van isomeren)	5 %			31. 12. 1991
2	Ethyl-4-polyethoxyaminobenzoaat	10 %			31. 12. 1991
4	Glycerol-1-(4-aminobenzoaat)	5 %	Vrij van benzocaïne (INN)		31. 12. 1991
5	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoaat	8 %			31. 12. 1991
6	2-Ethylhexylsalicylaaat	5 %			31. 12. 1991
12	Isopentyl-4-methoxycinnamaat (mengsel van isomeren)	10 %			31. 12. 1991
13	2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamaat	10 %			31. 12. 1991
16	2-Hydroxy-4-methoxy-4'-methylbenzofenon (Mexenon (INN))	4 %		Bevat mexenon (!)	31. 12. 1991
17	2-Hydroxy-4-methoxy-5-sulfonzuur en het natriumzout (Sulisobenzon en natriumsulisobenzon)	5 % (uitgedrukt als zuur)			31. 12. 1991
24	alpha-(2-Oxoborn-3-ylideen)tolueen-4-sulfozuur en de zouten daarvan	6 % (uitgedrukt als zuur)			31. 12. 1991
25	3-(4'-methylbenzylideen)kamfer	6 %			31. 12. 1991
26	3-Benzylideenkamfer	6 %			31. 12. 1991
28	4-Isopropylidibenzoylmethaan	5 %			31. 12. 1991
29	4-Isopropylbenzylsalicylaaat	4 %			31. 12. 1991
31	1-(4-tert-Butylfenyl)-3-(4-methoxyfenyl)propan-1,3-dion	5 %			31. 12. 1991
32	2,4,6-Trianiiline-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	5 %			31. 12. 1991

(!) Niet vereist indien concentratie 0,5 % of minder bedraagt bij gebruik ter bescherming van het produkt."