

# COMMISSIE

## DE TIENDE RICHTLIJN VAN DE COMMISSIE

van 12 maart 1991

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

(91/184/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 <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/121/EEG <sup>(2)</sup>, inzonderheid op artikel 8, lid 2,

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

Overwegende dat het gebruik van lidocaïne en van thiomersal ter bescherming van de volksgezondheid dient te worden verboden;

Overwegende dat op grond van het meest recente wetenschappelijke en technische onderzoek het gebruik van magnesiumfluoride in cosmetische produkten op bepaalde voorwaarden en met zekere beperkingen kan worden toegelaten, waarbij de vermelding van bepaalde waarschuwingen op de verpakking met het oog op de bescherming van de volksgezondheid verplicht moet worden gesteld;

Overwegende dat op grond van het meest recente wetenschappelijke en technische onderzoek het gebruik in cosmetische produkten van 7-ethylbicyclooxazolidine als conserveermiddel tot 31 december 1992 en het gebruik van 3,3'-(1,4-fenyleendimethylidyne) bis (7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-(2,2,1) heptaan-1-methaansulfonzuur) en de zouten daarvan als ultravioletfilter op bepaalde voorwaarden en met zekere beperkingen kan worden toegelaten;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen stroken met het advies van het Comité voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen tot opheffing van de 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:

- a) worden bij nummer 221 de woorden „in de bijlagen V en VI, eerste deel” vervangen door de woorden „in bijlage VI, eerste deel”;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 71 van 17. 3. 1990, blz. 40.

b) worden de volgende nummers toegevoegd :

- „395. 8-Hydroxychinoline en zijn sulfaat, met uitzondering van de onder nummer 51 van bijlage III, eerste deel, genoemde toepassingen
- 396. Dithio-2,2'-bispyridinedioxyde-1,1' (toegevoegd produkt met magnesiumtrihydrosulfaat) — (Pyrithiondisulfide + magnesiumsulfaat)
- 397. Kleurstof CI 12075 en haar lakken, pigmenten en zouten
- 398. Kleurstoffen CI 45170 en CI 45170 : 1
- 399. Lidocaïne”.

2. In bijlage III, eerste deel, wordt nummer 56 toegevoegd :

a	b	c	d	e	f
„56	Magnesiumfluoride	Produkten voor mondhygiëne	0,15 %, berekend als fluor. Bij vermenging met andere fluorverbindingen die zijn toegestaan bij deze bijlage, blijft de maximale concentratie van fluor vastgesteld op 0,15 %		Bevat magnesiumfluoride”

3. In bijlage III, tweede deel :

- a) worden de nummers 1 en 4 geschrapt ;
- b) wordt in de kolom „Toegelaten tot” voor nummer 2. 1,1,1-Trichloorethaan (methylchloroform) de datum „31. 12. 1990” vervangen door die van „31. 12. 1991”.

4. In bijlage IV, eerste deel, worden de nummers 12075, 15585, 45170 en 45170 : 1 geschrapt.

5. In bijlage IV, tweede deel :

- a) wordt in de kolom „Toegelaten tot” voor de nummers 26100 en 73900 de datum „31. 12. 1990” vervangen door die van „31. 12. 1991” ;
- b) wordt de volgende kleurstof toegevoegd :

Colour Index-nummer of naam	Kleur	Toepassingsgebied				Andere beperkingen en eisen	Toegelaten tot
		1	2	3	4		
„15 585 (°)	Rood		×			Max. 3 % in de produkten die bij normaal gebruik in contact komen met de slijmvliezen	31. 12. 1991

(°) Eveneens toegestaan zijn de onoplosbare lakken, pigmenten en barium-, strontium- en zirkoniumzouten van deze kleurstoffen. De onoplosbaarheid moet worden vastgesteld volgens een methode van artikel 8.”

6. In bijlage V worden de nummers 7 en 8 geschrapt.

7. In bijlage VI, eerste deel, worden de volgende nummers toegevoegd :

a	b	c	d	e
„44	Alkyl(C12-C22)trimethylammoniumbromide en -chloride (+)	0,1 %		
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	0,1 %	De pH van het eindprodukt mag niet lager zijn dan 6”	
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)-N'-(hydroxymethyl)ureum	0,5 %		

## 8. In bijlage VI, tweede deel :

a) wordt voor de volgende verbindingen in kolom f

2. Glycerol-p-chloorfenylether (chloorfenesin)
15. Diisobutyl-fenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchloride (+) (benzethoniumchloride)
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) (+)
21. Benzylhemiformal
27. Chloorhydraat van 3-decyloxy-2-hydroxy-1-aminopropaan (Decominol (INN))

de datum „31. 12. 1990” vervangen door die van „31. 12. 1991”;

b) worden de nummers 4, 6 en 17 geschrapt;

c) wordt het volgende nummer toegevoegd :

a	b	c	d	e	f
„28	7-Ethylbicycloöxazolidine	0,3 %	Verboden in produkten voor mondhygiëne en in produkten die bij normaal gebruik in contact komen met de slijmvliezen		31. 12. 1992”

## 9. In bijlage VII, eerste deel, wordt het volgende nummer toegevoegd :

a	b	c	d	e
„7	3,3'-(1,4-Fenyleendimethylidyne) bis (7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-(2,2,1) heptaan-1-methaansulfonzuur) en zijn zouten	10 % (uitgedrukt als zuur)	Verboden in spuitbussen (sprays)*	

*Artikel 2*

1. Onverminderd de in artikel 1, punt 3, onder b), punt 5, en punt 8, onder a) en c), genoemde toelatingsdata nemen de Lid-Staten de nodige maatregelen om met ingang van 1 januari 1992 voor de in artikel 1, punt 1, genoemde stoffen en met ingang van 1 januari 1993 voor de in artikel 1, punten 2 tot en met 9, 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 in lid 1 bedoelde produkten die de in artikel 1, punt 1, genoemde stoffen bevatten, na 31 december 1992 en de produkten die de in artikel 1, punten 2 tot en met 9, genoemde stoffen bevatten, na 31 december 1994 aan de eindverbruiker worden verkocht of overgedragen, indien deze niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.

*Artikel 3*

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1991 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

3. 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, 12 maart 1991.

*Voor de Commissie*

Karel VAN MIERT

*Lid van de Commissie*

---