

31990L0121

L 71/40

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

17.3.1990

**DWUNASTA DYREKTYWA KOMISJI****z dnia 20 lutego 1990 r.****dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(90/121/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 89/679/EWG<sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji niektóre tymczasowo dozwolone barwniki, substancje i środki konserwujące mogą być ostatecznie dozwolone, podczas gdy innych należy definitywnie zabronić lub dopuścić na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowania niektórych barwników, 11- $\alpha$ -hydroksypregno-4-en-3,20-dionu i jego estrów, hormonów, cyrkonu z wyjątkiem niektórych kompleksów, tyrotrycyny, antyandrogenów o strukturze sterydów, acetonitrylu i tetrahydrozoliny;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych stosowanie octanu ołowiu jako środka do barwienia włosów może być dozwolone w produktach kosmetycznych przy zastosowaniu określonych ograniczeń i wymogów, pod warunkiem że umieści się określone ostrzeżenia na etykietach w celu ochrony zdrowia publicznego;

stosowanie lak barwnika CI 17 200 powinno być dozwolone;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych stosowanie 3-decyloksy-2-hydroksy-1-aminopropano-wodorochloru jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych oraz stosowanie rozpuszczalnika żółtego 98 jako barwnika w środkach do pielęgnacji paznokci dozwolone jest przy zastosowaniu pewnych ograniczeń i wymogów;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego

Dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

**Artykuł 1**

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) W załączniku II:

— w nr 39 skreśla się „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,

— w nr 194 skreśla się „z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V”,

— w nr 289 „związki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku V” zastępuje się przez „związki, z wyjątkiem tych wymienionych w załączniku III, nr 55 zgodnie z przedstawionymi warunkami”,

— w nr 376 i 377 dodaje się „i ich sole”,

— dodaje się substancje w brzmieniu:

„385. 11- $\alpha$ -hydroksypregno-4-en-3,20-dion i jego estry

386. Barwnik CI 42 640

387. Barwnik CI 13 065

388. Barwnik CI 42 535

389. Barwnik CI 61 554

390. Antyandrogeny o strukturze sterydów

391. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem kompleksów pod numerem odniesienia 50 w załączniku III (część I) oraz lak, soli i pigmentów barwników wymienionych pod numerem odniesienia 3 w załączniku IV (część I)

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 398 z 30.12.1989, str. 25.

392. Thiotrycyna  
brzmienie „ne pas employer dans des produits d'hygiène pour enfants en dessous de 3 ans” (tekst w języku angielskim pozostaje bez zmian);
393. Acetonitryl
394. Tetrahydrozolina i jej sole”;  
b) w kolumnie f „ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans” otrzymuje brzmienie „ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans” (tekst w języku angielskim pozostaje bez zmian);
- 2) W załączniku III część I, wyłącznie w wersji francuskiej, pod numerem odniesienia 1, kwas borowy:  
a) w kolumnie e „ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en dessous de 3 ans” otrzymuje
- 3) W załączniku III część I dodaje się numer odniesienia 55:

a	b	c	d	e	f
„55	Octan ołowiu	Tylko do barwienia włosów	0,6 % w przeliczeniu na ołów		Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu z oczami. Po użyciu umyć ręce. Zawiera octan ołowiu. Nie używać do barwienia rzęs, brwi oraz włosów. W przypadku podrażnienia przerwać stosowanie”;

- 4) W załączniku III część II „31.12.1989” w kolumnie z nagłówkiem „dozwolone do” otrzymuje brzmienie „31.12.1990” dla następujących numerów odniesienia:  
2. 1,1,1-trójchloroetan (chloroform metylowy), i  
4. 2,2-Ditiobis (pirydyno1-tlenek), produkt addycyjny z trójwodnym siarczanem magnezu.  
5) W załączniku IV część I:  
a) skreśla się numer wskaźnika barwnika 42 640;
- b) dla numerów wskaźnika barwnika 42 045 i 44 045 skreśla się znak „X” z kolumny 4 i dodaje w kolumnie 3;  
c) skreśla się „Inne ograniczenia i wymogi” dla numerów wskaźnika barwnika 42 045 i 44 045;  
d) dodaje się przypis dolny „3” dla numeru wskaźnika barwnika 17 200;
- 6) W załączniku IV część II:  
a) dodaje się barwniki w brzmieniu:

Numer wskaźnika barwnika lub nazwa	Kolor	Obszar stosowania				Inne ograniczenia i wymogi (²)	Dozwolone do
		1	2	3	4		
„rozpuszczalnik żółty 98	Żółty			x		Tylko w środkach –pielęgnacji paznokci, maksymalnie do 0,5 % w produkcie gotowym	31.12.1991 r.”

- b) skreśla się numery wskaźnika barwnika 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554;  
d) „31.12.1990” w kolumnie z nagłówkiem „zezwole nie ważne do” otrzymuje brzmienie „31.12.1991” w odniesieniu do numeru wskaźnika barwnika 74 180;
- c) „31.12.1989” w kolumnie z nagłówkiem „zezwole nie ważne do” otrzymuje brzmienie „31.12.1990” w odniesieniu do numerów wskaźnika barwnika 26 100 i 73 900;
- 7) W załączniku V skreśla się numery 1, 3, 6, 9;  
8) a) W załączniku VI część II dodaje się numer 27:

a	b	c	d	e	f
27	3-Decyloksy-2-hydroksy-1-aminopropano-wodorotlenek (Decominol) (INN)	0,5 %			31.12.1990 r.

b) w załączniku VI część II „31.12.1989” w kolumnie f otrzymuje brzmienie „31.12.1990” dla następujących substancji:

2. Chlorfenesin (INN),
4. Alkilo (C12-C22)-trimetylo-amonowy bromek, chlorek (włączając bromek Cetrimonium),
6. 4,4-dimetylo-1, 3-oksazolidyna,
15. Chlorek benzyloamoniowy (INN)\*,
16. Chlorek benzalkoniowy (INN), bromek i sacharynian\*,
17. 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)2,5-dioksimidazolidyno-1-yl]-1,3-bis mocznik (hydroksymetyl),
20. Heksamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izotionianem i 4-hydroksybenzoesanem\*),
21. Benzylohemimetylal (1:1 mieszanina benzyloksymetanolu i (benzyloksymetoksy) metanolu).

#### Artykuł 2

1. Niezależnie od dat dopuszczenia, określonych w art. 1 pkt 4, 6 i 8, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że począwszy od dnia 1 stycznia 1991 r. w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 1 i począwszy od dnia 1 stycznia 1992 r. w przypadku substancji wymienionych w art. 1 ust. 3, 5, 6 i 8, ani producenci, ani importerzy prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzać do obrotu produktów niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 zawierające substancje wymienione w art. 1 pkt 1 nie mogą być sprzedawane ani dostarczane konsumentom końcowym po dniu 31 grudnia 1991 r. i że produkty zawierające substancje wymienione w art. 2 pkt 3, 5, 6 i 8 nie mogą być sprzedawane lub przekazywane konsumentowi końcowemu po dniu 31 grudnia 1993 r., jeżeli nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 1990 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji podstawowe przepisy prawa krajowego przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 lutego 1990 r.

W imieniu Komisji

Karel VAN MIERT

Członek Komisji