

31989L0174

L 64/10

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

8.3.1989

JEDENASTA DYREKTYWA KOMISJI**z dnia 21 lutego 1989 r.****dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych**

(89/174/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⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 88/667/EWG⁽²⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie dostępnych informacji niektóre tymczasowo dozwolone środki barwiące, substancje i konserwanty oraz filtry ultrafioletowe mogą być ostatecznie dozwolone, podczas gdy inne muszą być definitywnie zabronione lub dopuszczone na następny określony termin;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zabronić stosowania Padymatu A (INN) używanego jako filtr ultrafioletowy, nadtlenu benzoilu, wszystkich hormonów estrogenu w produktach kosmetycznych oraz niektórych substancji używanych jako barwniki do włosów;

na podstawie dostępnych informacji zakres stosowania chinolin-8-olu i siarczanu bis(8-hydroksychinoliny) powinien zostać rozszerzony;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, stosowanie glutałdehydu jako konserwantu oraz 2,4,6-trianilino-(p-karbo-2'-etyloheksylo-1'-oksy)-1,3,5-triazyny jako filtra ultrafioletowego może być dozwolone w produktach kosmetycznych przy zastosowaniu określonych ograniczeń i wymogów;

w celu ochrony zdrowia publicznego należy zredukować stężenie mieszaniny 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-3(2H)-izotiazolonu z chlorkiem magnezu i azotanem magnezu, stosowanymi jako środki konserwujące w produktach kosmetycznych;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania Dyrektyw do Postępu Tech-

nicznego 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 260 skreśla się: „z wyjątkiem tych umieszczonych w załączniku V”,

— dodaje się numery w brzmieniu:

381. 4-dimetyloaminobenzoesan amylu, mieszanina izomerów (Padymat A (INN))

382. Nadtlenek benzoilu

383. 2-amino-4-nitrofenol

384. 2-amino-5-nitrofenol;

2) w wersji francuskiej w załączniku III część 1 lit. a) i b):

a) pod numerem porządkowym 1, kwas borowy, wyrazy „Produkty do pielęgnacji jamy ustnej” w kolumnie c lit. b) zastępuje się wyrazami „Środki do higieny jamy ustnej”;

b) pod numerem porządkowym 12, nadtlenek wodoru, wyrazy „Produkty do pielęgnacji skóry” w kolumnie c lit. b) zastępuje się wyrazami „Produkty do higieny skóry”;

c) pod numerem porządkowym 53, kwas etidronowy, skreśla się wyrazy w kolumnie f;

3) w załączniku IV część 1:

wyrazy w kolumnie „Inne ograniczenia i wymagania” skreśla się dla numerów porządkowych 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 i 47 000;

4) w załączniku III część 2 dodaje się numer porządkowy 1 w brzmieniu:

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.⁽²⁾ Dz.U. L 382 z 31.12.1988, str. 46.

a	b	c	d	e	f	g
„1	chinolin-8-ol i siarczan bis (8-hydroksychinolinowy)	a) Produkty do higieny skóry niespłukiwane po zastosowaniu b) Produkty do higieny stóp niespłukiwane po zastosowaniu c) Produkty do higieny jamy ustnej	0,02 % w przeliczeniu na zasadę 0,04 % w przeliczeniu na zasadę 0,01 % w przeliczeniu na zasadę		a) b) c) zawiera chinolin-8-ol	31.12.1990 r.”

5) w części II załącznika IV:

a) skreśla się numery 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 i 75 660;

b) w kolumnie „Dozwolone do” datę „31.12.1988 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” dla numerów: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 i 74 180;

c) dla barwnika CI 42 535 do kolumny „inne ograniczenia i wymagania” dodaje się wyrazy „wyłącznie dla produktów do włosów w maksymalnym stężeniu 100 ppm”;

6) w załączniku V lit. a) skreśla się numer porządkowy 3, estron, estradiol i jego estry, estriol i jego estry;

7) w załączniku VI część 1:

a) w wersji francuskiej:

pod numerem porządkowym 5, formaldehyd i paraformaldehyd, wyrazy w kolumnie c otrzymują brzmienie:

„0,2 % (z wyjątkiem higieny ustnej)

0,1 % (w przypadku higieny ustnej)stężenie wyrażone jako wolny formaldehyd”;

b) maksymalne dozwolone stężenie w kolumnie c dla numeru porządkowego 39, 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-3(2H)-izotiazolonu z chlorkiem i azotanem magnezu, zastępuje się 0,0015 %;

c) pod numerem porządkowym 20, bromo-5-nitro-5-dioksan, 1,3, w kolumnie d skreśla się „patrz załącznik VI część 2, numer porządkowy 7”;

8) w załączniku VI część 2:

a) dodaje się numer porządkowy w brzmieniu:

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehyd	0,1 %	Zabroniony w aerozolach	Zawiera glutaraldehyd w stężeniach przekraczających 0,05 % w gotowym produkcie	31.12.1991 r.”

b) skreśla się następujące numery porządkowe:

- 1. Kwas borowy (+)
- 3. Dibromopropamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izetionianem)
- 5. Jodek 3-heptylo-2-(3-heptylo-4-metylo-4-tiazolin-2-ylidenometylo)-4-metylotiazoliny
- 19. Ester benzylowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego
- 25. 1,3,5-tris(2-hydroksyetylo)heksawodoro-1,3,5-triazyna,

c) w kolumnie f datę „31.12.1988 r.” zastępuje się datą „31.12.1989 r.” dla numerów porządkowych:

- 4. Bromek alkilo(C12-C22)-trimetylo-amonowy i chlorek (wliczając bromek cetrymonium (INN) (+))
- 15. Chlorek benzetonowy (INN) (+)
- 16. Chlorek (INN), bromek i sacharynian benzalkoniowy (+)
- 20. Heksamidyna (INN) i jej sole (łącznie z izetionianem i 4-hydroksybenzoesanem) (+);

9) w załączniku VII część 2 skreśla się numery porządkowe:

- 3. Padymat A (INN)
- 7. 3,3,5-trimetylocykloheksylo-2-acetamidobenzoesan
- 8. Cynamonian potasu
- 9. Sole kwasu 4-metoksycynamonowego (sole potasowa, sodowa i dietanoloaminowa)
- 10. 4-metoksycynamonian propylu
- 11. Sole kwasu salicylowego (potasowa, sodowa i trietanoloaminowa)
- 14. Cinoxate (INN)
- 15. Kwas 3,4-dihydroksy-5-(trihydroksybenzoiloksy)benzoesowy, trioleinian kwasu
- 18. 2-(4-fenylobenzoilo)-benzoesan 2-etyloheksylu
- 19. 5-metylo-2-fenylobenzoksazol
- 20. 3,4-dimetoksyfenyloglioksylian sodu
- 21. 1,3-bis(4-metoksyfenylo)propano-1,3-dion
- 22. 5-(3,3-dimetylo-8,9,10-trinorborn-2-ylideno) pent-3-en-2-on

- 23. Kwas alfa'-(2-oksoborn-3-ylideno)-p-ksyleno-2-sulfonowy
 - 27. Kwas alfa-cyjano-4-metoksy cynamonowy i jego ester heksylowy
 - 30. 4-metoksycynamonian cykloheksylu;
- 10) w załączniku VII część 2 zastępuje się tekstem Załącznika do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Bez uszczerbku dla dat dopuszczenia określonych w art. 1 ust. 4, 5, 8 i 10 Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że z mocą od dnia 1 stycznia 1990 r. w przypadku substancji określonych w art. 1 ust. 1 i z mocą od dnia 1 stycznia 1991 r. w przypadku substancji określonych w art. 1 ust. 2, 4, 5, 7, 8 i 10 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 nie mogą być sprzedawane ani przekazywane konsumentom końcowym po dniu 31 grudnia 1990 r., w przypadku gdy zawierają substancje określone w art. 1 ust. 1, i po dniu 31

grudnia 1992 r., w przypadku gdy zawierają substancje określone w art. 1 ust. 2, 4, 5, 7, 8 i 10.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, najpóźniej do dnia 31 grudnia 1989 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 lutego 1989 r.

W imieniu Komisji

Karel VAN MIERT

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK VII

CZĘŚĆ 2

WYKAZ FILTRÓW ULTRAFIOLETOWYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ TYMCZASOWO ZAWARTE
W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

Numer porządkowy	Substancja	Maksymalne dozwolone stężenie	Inne ograniczenia i wymogi	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie	Dozwolone do
a	b	c	d	e	f
1	N-propoksylogowany etylo-4-aminobenzoetan (mieszanina izomerów)	5 %			31.12.1991 r.
2	Oksyetylenowany etylo-4-aminobenzoetan	10 %			31.12.1991 r.
4	1-(4-aminobenzoetan) glicerolu	5 %	nie zawiera benzokainy (INN)		31.12.1991 r.
5	2-etyloheksylo 4-dimetyloaminobenzoetan	8 %			31.12.1991 r.
6	Salicylan 2-etyloheksylo	5 %			31.12.1991 r.
12	Izopentylo-4-metoksycynamonian (mieszanina izomerów)	10 %			31.12.1991 r.
13	2-etyloheksylo 4-metoksycynamonian	10 %			31.12.1991 r.
16	2-hydrokso-4-metokso-4'-metylobenzofenon (meksenon)	4 %		zawiera meksenon (!)	31.12.1991 r.
17	Kwas 2-hydrokso-4-metoksobenzofenono-5-sulfonowy i jego sól sodowa (sulizobenzon i sulizobenzon sodu)	5 % (wyrażone jako kwas)			31.12.1991 r.
24	Kwas alfa-(2-oksoborn-3-ylideno)tolueno-4-sulfonowy i jego sole	6 % (wyrażone jako kwas)			31.12.1991 r.
25	3-(4'-metylobenzylideno)-d-1-kamfora	6 %			31.12.1991 r.
26	3-benzylideno kamfora	6 %			31.12.1991 r.
28	4-izopropylodibenzoilometan	5 %			31.12.1991 r.
29	Salicylan 4-izopropylodbenzylu	4 %			31.12.1991 r.
31	1-(4-tert-butylofenylo)-3-(4-metoksyfenylo)propano-1,3-dion	5 %			31.12.1991 r.
32	2,4,6-trianilino-(p-karbo-2'-etyloheksylo-1'-okso)-1,3,5-triazyna	5 %			31.12.1991 r.

(!) Niewymagane, gdy stężenie wynosi 0,5 % lub poniżej oraz gdy stosuje się jedynie do celów ochrony produktu."