

31989L0174

L 64/10

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

8.3.1989

JEDENÁSTA SMERNICA KOMISIE

z 21. februára 1989,

ktorou sa prispôsobujú technickému pokroku prílohy II, III, IV, V, VI a VII smernice Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky

(89/174/EHS)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 88/667/EHS⁽²⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

keďže na základe prístupných informácií určité dočasne povolené farbivá, látky, konzervačné látky a ultrafialové filtre môžu byť úplne povolené, zatiaľ čo iné musia byť úplne zakázané alebo povolené na stanovenú dobu;

keďže s cieľom ochrany zdravia ľudí, je potrebné zakázať používanie Padimátu A (INN) používaného ako ultrafialový filter, kyseliny peroxybenzoovej, všetky estrogénové hormóny v kozmetických výrobkoch a niektoré látky používané ako farby na vlasy;

keďže na základe dostupných informácií, oblasť aplikácie chinolín-8-olu a bis (8-hydroxychinolínium) sulfátu by mala byť rozšírená;

keďže na základe posledných vedeckých a technických výskumov použitie glutaraldehydu ako konzervačnej látky a (2-etylhexyl)-4-(4,6-dianilino-1,3,5-triazín-2-ylamino)benzoátu ako ultrafialového filtra je povolené v kozmetických výrobkoch, ak sú splnené určité obmedzenia a požiadavky;

keďže s cieľom ochrany zdravia ľudí sa odporúča zredukovať koncentráciu zmesí 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu s chloridom horečnatým a s dusičnanom horečnatým používaných ako konzervačné látky v kozmetických výrobkoch;

keďže opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobenie sa technickému pokroku smerníc týkajúcich sa odstránenia technických prekážok

v obchode v oblasti kozmetických výrobkov k technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v prílohe II:

— pri referenčnom č. 260 je výraz „s výnimkou tých nachádzajúcich sa v prílohe V“ vypustený,

— sú pridané nasledovné čísla:

381. Pentyl-4-(dimethylamino)benzoát, zmes izomérov (Padimát A(INN))

382. Kyselina peroxybenzoová

383. 2-Amino-4-nitrofenol

384. 2-Amino-5-nitrofenol

2. v časti 1 v prílohe III francúzskej verzie, body a) a b):

a) pri referenčnom čísle 1, kyselina bóritá, v stĺpci c b) je výraz „Výrobok používaný pre starostlivosť o ústa“ nahradený výrazom „Výrobok pre orálnu hygienu“;

b) pri referenčnom čísle 12, peroxid vodíka, v stĺpci c b) je výraz „Prípravky používané pre starostlivosť o pokožku“ nahradený výrazom „Prípravok na hygienu pokožky“;

c) pri referenčnom čísle 53, kyselina etidrónová, je zrušený zápis v stĺpci f;

3. v časti 2 prílohy III:

slová v stĺpci „Iné obmedzenia a požiadavky“ sú vypustené z referenčných čísiel 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 a 47 000;

4. v časti 1 prílohy IV je pridané referenčné číslo 1:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 382, 31.12.1988, s. 46.

a	b	c	d	e	f	g
a	b	c	d	e	f	g
„1	Chinolín-8-ól a bis(8-hydroxychinolínium)sulfát	a) Prípravky na hygienu pokožky nezmývateľné po použití b) Prípravky na hygienu chodidiel nezmývateľné po použití c) Prípravky na orálnu hygienu	0,02 % vyjadrené ako báza 0,04 % vyjadrené ako báza 0,01 % vyjadrené ako báza		a) b) c) Obsahuje chinolín-8-ól	31. 12. 1990“

5. v časti 2 v prílohe IV:

- a) referenčné čísla 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 a 75 660 sú vypustené;
- b) pre tieto referenčné čísla: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 a 74 180 je dátum „31. 12. 1988“ v stĺpci „Povolené do“ nahradený dátumom „31. 12. 1989“;
- c) pre farbivo CI 42 535 je pridaný do položky „iné obmedzenia a požiadavky“ výraz „výhradne vo vlasových prípravkoch v najvyššej prípustnej koncentrácii 100 ppm“;

6. v prílohe V, je položka a) estrón, estradiol a jeho estery, estriol a jeho estery z referenčného čísla 3 vypustená;

„a	b	c	d	e	f
a	b	c	d	e	f
26	Glutaraldehyd	0,1 %	Zakázaný v aerosoloch (v sprejoch)	Obsahuje glutaraldehyd, kde koncentrácia glutaraldehydu v konečnom výrobku prevyšuje 0,05 %	31. 12. 1991“

b) sú zrušené nasledovné referenčné čísla:

- 1. Kyselina boritá (+)
 - 3. Dibromopropamidín (INN) a jeho soli (vrátane izetionátu)
 - 5. 3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-metyl-4-tiazolín-2-ylidénmetyl)-4-metyltiazolínium-jodid
 - 19. Benzyl-4-hydroxybenzoát
 - 25. 1,3,5-Tris(2-hydroxyetyl)hexahydro-1,3,5-triazín,
- c) dátum „31.12.1988“ v stĺpci f je nahradený dátumom „31.12.1989“ pre nasledovné referenčné čísla:
- 4. Alkyl(C12-C22)trimetylamónium-bromid a chlorid (zahŕňujúc Centrimónium-bromid (INN) (+))
 - 15. Benzetónium-chlorid (INN) (+)
 - 16. Benzalkónium-chlorid (INN), bromid a sacharinát (+)
 - 20. Hexamidín (INN) a jeho soli (vrátane izetionátu a 4-hydroxybenzoátu) (+);

9. v časti 2 prílohy VII sú vypustené nasledovné referenčné čísla:

7. v prílohe VI, časti 1:

a) vo francúzskej verzii:

pri referenčnom čísle 5, formaldehyd a paraformaldehyd, sú výrazy v stĺpci c nahradené takto:

„0,2 % (okrem orálnej hygieny)

0,1 % (pre orálnu hygienu)koncentrácie vyjadrené pre voľný formaldehyd“;

b) v stĺpci c pri referenčnom čísle 39, 5-Chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ón a 2-Metyl-2H-izotiazol-3-ón s chloridom horečnatým a dusičnanom horečnatým je najvyššia prípustná koncentrácia nahradená hodnotou 0,0015 %;

c) v stĺpci d pri referenčnom čísle 20, 5-Bróm-5-nitro-1,3-dioxán, je vypustený zápis „pozri prílohu VI, časť 2, referenčné č. 7“;

8. v časti 2 prílohy VI:

a) je doplnené toto referenčné číslo:

- 3. Padimát A (INN)
- 7. (3,3,5-Trimetylcyklohexyl)-2-acetamidobenzoát
- 8. Kálium-cinamát
- 9. Soli kyseliny 4-metoxycinamovej (draselná, sodná a soľ s dietanolamínom)
- 10. Propyl-4-metoxycinamát
- 11. Soli kyseliny salicylovej (draselná, sodná a soľ s dietanolamínom)
- 14. Cinoxát (INN)
- 15. Kyselina 3,4-dihydroxy-5-(3,4,5-trihydroxybenzoyloxy)benzoová, trioleát
- 18. (2-Etylhexyl)-2-(4-fenylbenzoyl)benzoát
- 19. 2-Fenyl-5-metylbenzoxazol
- 20. Nátrium-3,4-dimetoxyfenylglyoxylát
- 21. 1,3-Bis(4-metoxyfenyl)propán-1,3-diól
- 22. 5-(3,3-Dimetyl-8,9,10-trinorbornán-2-ylidén)pent-3-én-2-ón

- 23. Kyselina 4-(2-oxobornán-3-ylidén)-1-metylbenzénsulfónová
 - 27. Kyselina alfa-kyano-4-metoxycinamová a jej hexylester
 - 30. Cyklohexyl-4-metoxycinamát;
10. časť 2 prílohy VII je nahradená textom, ktorý sa nachádza v prílohe tejto smernice.

Článok 2

1. Bez toho, aby boli dotknuté úradne schválené dátumy uvedené v článku 1 ods. 4, 5, 8 a 10, členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia, aby pre látky uvedené v článku 1 ods. 1 s účinnosťou od 1. januára 1990 a pre látky uvedené v článku 1 ods. 2, 4, 5, 7, 8 a 10 s účinnosťou od 1. januára 1991, žiadni výrobcovia a dovozcovia usadení v spoločenstve neumiestňovali na trh výrobky, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice.

2. Členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia, aby výrobky uvedené v odseku 1 neboli po 31. decembri 1990 predávané alebo iným spôsobom dodávané konečnému spotrebiteľovi, ak obsahujú látky uvedené v článku 1 ods. 1, a po 31. decembri 1992, ak obsahujú látky uvedené v článku 1 ods. 2, 4, 5, 7, 8 a 10.

Článok 3

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. decembra 1989. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 21. februára 1989

Za Komisiu
Karel VAN MIERT
člen Komisie

PRÍLOHA

„PRÍLOHA VII

ČASŤ 2

Zoznam dočasne povolených UV filtrov nachádzajúcich sa v kozmetických výrobkoch

Referenčné číslo	Látka	Najvyššia prípustná koncentrácia	Iné obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale	Povolené do
a	b	c	d	e	f
1	Etyl-4-bis(hydroxypropyl)aminobenzoát, zmes izomérov	5 %			31. 12. 1991
2	Kyselina 4-bis(hydroxyetyl)aminobenzoová	10 %			31. 12. 1991
4	(2,3-Dihydroxypropyl)-4-aminobenzoát	5 %	Neobsahuje benzokaín (INN)		31. 12. 1991
5	(2-Etylhexyl)-4-dimetylaminobenzoát	8 %			31. 12. 1991
6	(2-Etylhexyl)-salicylát	5 %			31. 12. 1991
12	Amyl-4-metoxycinamát, zmes izomérov	10 %			31. 12. 1991
13	(2-Etylhexyl)-4-metoxycinamát	10 %			31. 12. 1991
16	2-Hydroxy-4-metoxy-4'-metylbenzofenón (mexenón)	4 %		Obsahuje mexenón ⁽¹⁾	31. 12. 1991
17	Kyselina 2-hydroxy-5-[fenyl(oxo)metyl]-4-metoxybenzénsulfónová a jej sodná soľ (sulizobenzón a natrium-sulizobenzón)	5 % (vyjadrené ako kyselina)			31. 12. 1991
24	Kyselina 4-[(2-oxobornán-3-ylidén)metyl]benzénsulfónová a jej soli	6 % (vyjadrené ako kyselina)			31. 12. 1991
25	3-(4-Metylbenzylidén)bornán-2-ón	6 %			31. 12. 1991
26	3-Benzylidénbornán-2-ón	6 %			31. 12. 1991
28	1-p-Kumenyl-3-fenylpropán-1,3-dión	5 %			31. 12. 1991
29	(4-Izopropylbenzyl)-salicylát	4 %			31. 12. 1991
31	1-(4- <i>tert</i> -Butylfenyl)-3-(4-metoxyfenyl)propán-1,3-dión	5 %			31. 12. 1991
32	(2-Etylhexyl)-4-(4,6-dianilino-1,3,5-triazín-2-ylamino)benzoát	5 %			31. 12. 1991

(¹) Nevyžaduje sa, ak je koncentrácia 0,5 % alebo menšia, a v prípadoch, keď je použitý iba s cieľom na ochranu výrobku.