

31983L0574

L 332/38

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

28.11.1983

DIREKTIVA SVETA
z dne 26. oktobra 1983
o tretji spremembi Direktive 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s
kozmetičnimi izdelki

(83/574/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker člen 11 Direktive 76/768/EGS ⁽⁴⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 83/496/EGS ⁽⁵⁾, določa, da bo Komisija na podlagi rezultatov najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav predložila Svetu ustrezne predloge za oblikovanje seznamov dovoljenih snovi;

ker je na podlagi najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav mogoče oblikovati seznam snovi, ki so dovoljene kot ultravijolični filtri;

ker morajo biti spremembe, potrebne za prilagajanje Priloge VII tehničnemu napredku, sprejete tudi v skladu s postopkom Odbora, ustanovljenega po Direktivi 76/768/EGS;

ker navedba roka uporabnosti za kozmetične izdelke, katerih trajnost je manj kot tri leta in je določena v členu 6(1)(c) Direktive 76/768/EGS, ni utemeljena za kozmetične izdelke, ki se še lahko uporabljajo po tem obdobju; ker je zato primernejša navedba najkrajšega roka uporabnosti,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se spremeni, kakor sledi:

⁽¹⁾ UL C 32, 9.2.1982, str. 2.

⁽²⁾ UL C 307, 14.11.1983, str. 105.

⁽³⁾ UL C 310, 30.11.1981, str. 5.

⁽⁴⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽⁵⁾ UL C 275, 8.10.1983, str. 20.

1. Doda se Priloga VII v obliki priloge k tej direktivi. Vsebuje seznam ultravijoličnih filtrov, ki jih smejo vsebovati kozmetični izdelki po tam določenih pogojih.

2. Členu 4 se dodajo naslednje točke:

„(g) UV-filtri, razen tistih, navedenih v delu 1 Priloge VII,

(h) UV-filtri, navedeni v delu 1 Priloge VII in ki presegajo tam določene omejitve in pogoje.“

3. Členu 5 se dodajo naslednji odstavki:

„Do 31. decembra 1988 države članice dovolijo trženje kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo v delu 2 Priloge VII navedene UV-filtre v skladu s tam določenimi omejitvami in pogoji.

1. januarja 1989 se ti UV-filtri:

— dokončno dovolijo (del 1 Priloge VII),

— dokončno prepovejo (Priloga II),

— za določeno obdobje ne odstranijo iz dela 2 Priloge VII, ali

— izbrišejo iz vseh prilog.“

4. Člen 6(1)(c) se nadomesti z:

„(c) najkrajši rok uporabnosti. Najkrajši rok uporabnosti izdelka je rok, do katerega ta izdelek, shranjen v primerljivih pogojih, izpolnjuje svojo prvotno funkcijo in zlasti ostane v stanju, ki ustreza členu 2.

Označen je z besedami 'Uporabno do ...', ki jim sledita:
— ali datum,
— ali navedba, kje na etiketi je datum.

Če je treba, se ti podatki dopolnijo z oznako pogojev hrambe, ki morajo biti izpolnjeni, da bi se zagotovil navedeni rok trajanja.

Datum je jasno izražen in sestavljen iz meseca in leta, v tem vrstnem redu. Navedba roka uporabnosti ni obvezna za kozmetične izdelke, katerih najkrajši rok uporabnosti je več kakor 30 mesecev.

5. (a) V členu 6(1)(d) se „priloge III, IV in VI“ nadomesti s „priloge III, IV, VI in VII“.
- (b) V prvem pododstavku člena 8(2) se „priloge od II do VI“ nadomesti s „priloge od II do VII“.
- (c) V drugem pododstavku člena 8(2) se „priloge od III do VI“ nadomesti s „priloge od III do VII“.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da od 1. januarja 1987 niti proizvajalci niti uvozniki s sedežem v Skupnosti ne bodo dajali na trg izdelkov, ki ne ustrezajo zahtevam te direktive.

2. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne, da se izdelki, navedeni v odstavku 1, po 31. decembru 1988 ne prodajajo ali drugače dajejo končnemu potrošniku.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 1984. O tem takoj obvestijo Komisijo.

2. Države članice zagotovijo, da se Komisiji sporočijo besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete za področje, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 26. oktobra 1983

Za Svet

Predsednik

G. MORAITIS

PRILOGA

„PRILOGA VII

Seznam UV-filtrov, ki jih lahko vsebujejo kozmetični izdelki

V tej direktivi so UV-filtri snovi, ki so v kozmetičnih izdelkih za zaščito pred soncem posebej namenjene, da filtrirajo nekatere UV-žarke in tako zavarujejo kožo pred škodljivimi učinki teh žarkov.

Ti UV-filtri se lahko dodajo drugim kozmetičnim izdelkom v mejah in pod pogoji, navedenimi v tej prilogi.

Drugi UV-filtri, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih samo za zaščito samega izdelka pred UV-žarki, niso vključeni na ta seznam.

DEL 1**Seznam dovoljenih UV-filtrov, ki jih lahko vsebujejo kozmetični izdelki**

Referenčna št.	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Druge omejitve in zahteve	Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
a	b	c	d	e
1	4-aminobenzojska kislina	5 %		
2	N,N,N-trimetil-4-(2-oksoborn-3-ilidenmetil) anilinijev metil sulfat	6 %		
3	Homosalat (INN)	10 %		
4	Oksibenzon (INN)	10 %		Vsebuje oksibenzon. ⁽¹⁾
5	3-imidazol-4-il akrilna kislina in njen etilni ester	2 % (izraženo kot kislina)		
6	2-fenilbenzimidazol-5-sulfonska kislina in njene soli (kalijeve, natrijeve in sol trietanolaminaa)	8 % (izraženo kot kislina)		

⁽¹⁾ Ni obvezno, če je koncentracija 0,5 % ali manj in kadar se uporablja samo za zaščito izdelka.

DEL 2

Seznam UV-filtrov, ki jih lahko začasno vsebujejo kozmetični izdelki

Referenčna št.	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Druge omejitve in zahteve	Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
a	b	c	d	e
1	Etil-4-bis(hidroksipropil) aminobenzoat, zmes izomer	5 %		
2	Etoksilirana 4-aminobenzojska kislina	10 %		
3	Padimat (INN)	5 %		Vsebuje padimat. (1)
4	Glicerol 1-(4-aminobenzoat)	5 %	Ne vsebuje benzo-kaina (INN).	
5	2-etilheksil 4-dimetilaminobenzoat	8 %		
6	2-etilheksil salicilat	5 %		
7	3,3,5-trimetilcikloheksil- 2-acetamidobenzoat	2 %		
8	Kalijev cinamat	2 %		
9	Soli 4-metoksicinamične kisline (kalijeva, natrijeva in sol dietanolamina)	8 % (izraženo kot kislina)		
10	Propil 4-metoksicinamat	3 %		
11	Soli salicilne kisline (kalijeva, natrijeva in sol trietanolamina)	2 % (izraženo kot kislina)	pH končnega izdelka mora biti tak, da se kislina ne sprosti.	Ni za otroke, mlajše od treh let.
12	Amil 4-metoksicinamat, zmes izomer	10 %		
13	2-etilheksil 4-metoksicinamat	10 %		
14	Cinoksat (INN)	5 %		
15	3,4-dihidroksi-5-(3, 4, 5-trihidroksibenzoiloksi) benzojska kislina, triolet	4 %		
16	Meksenon (INN)	4 %		Vsebuje meksenon. (1)

Referenčna št.	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Druge omejitve in zahteve	Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
a	b	c	d	e
17	Sulisobenzon (INN) in natrijev sulisobenzon (INN)	5 % (izraženo kot kislina)		
18	2-etilheksil 2-(4-fenilbenzoil)-benzoat	10 %		
19	5-metil-2-fenilbenzoksazol	4 %		
20	Natrijev 3,4-dimetoksifenilglioksilat	5 %		
21	1,3-bis (4-metoksifenil) propan-1,3-dion	6 %		
22	5-(3,3-dimetil-8,9,10-trinorborn-2-iliden) pent-3-en-2-on	3 %		
23	Alfa-(2-oksoborn-3-iliden)-p-ksilen-2-sulfonska kislina	6 %		
24	Alfa-(2-oksoborn-3-iliden) toluen-4-sulfonska kislina in njene soli	6 % (izraženo kot kislina)		
25	3-(4-metilbenziliden) bornan-2-on	6 %		
26	3-benzilidenbornan-2-on	6 %		
27	Alfa-ciano-4-metoksicinamična kislina in njen heksil ester	5 %		
28	1-p-kumenil-3-fenilpropan-1,3-dion	5 %		
29	4-izopropilbenzil salicilat	4 %		
30	Cikloheksil 4-metoksicinamat	1 %		
31	1-(4 terc-butilfenil)-3- (4-metoksifenil) propan-1,3-dion	5		

(¹) Ni obvezno, če je koncentracija 0,5 % ali manj in kadar se uporablja samo za zaščito izdelka.%“