

31989L0174

L 64/10

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

8.3.1989

## ENAJSTA DIREKTIVA KOMISIJE

z dne 21. februarja 1989

o prilogitvi Prilog II, III, IV, V, VI in VII Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku

(89/174/EGS)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

Člen 1

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki<sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 88/667/EGS<sup>(2)</sup>, in zlasti člena 8(2) direktive,

ker so lahko na podlagi razpoložljivih informacij nekatera začasno dovoljena barvila, snovi, konzervansi in ultravijolični filtri dokončno dovoljeni, drugi pa morajo biti dokončno prepovedani ali pa dovoljeni samo za določeno nadaljnje obdobje;

ker je zaradi varovanja javnega zdravja treba prepovedati uporabo padimata A (INN), ki se uporablja kot ultravijolični filter, benzoilnega peroksida, vseh estrogenskih hormonov v kozmetičnih izdelkih in nekatere snovi, ki se uporabljajo za barvanje las;

ker naj bi na podlagi razpoložljivih informacij razširili področje uporabe kinolin-8-ola in bis (8-hidroksi-kinolinijevega) sulfata;

ker bo na podlagi najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav uporaba glutaraldehida kot konzervansa in 2,4,6-trianilino-(p-karbo-2'-etilheksil-1'-oksi)-1,3,5-triazina kot ultravijoličnega filtra lahko dovoljena v kozmetičnih izdelkih v skladu z nekaterimi omejitvami in zahtevami;

ker je zaradi varovanja javnega zdravja priporočljivo zmanjšati koncentracijo mešanice 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metilizotiazol-3(2H)-ona z magnezijevim kloridom in magnezijevim nitratom, ki se uporabljata kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki,

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

## 1. V Prilogi II:

— se pri številki 260 zbrise „razen tistih, navedenih v Prilogi V“,

— se dodajo naslednje številke:

381. Amil 4-dimetilaminobenzoat, zmes izomer (padi-mat A (INN))

382. Benzoil peroksid

383. 2-amino-4-nitrofenol

384. 2-amino-5-nitrofenol;

## 2. V delu 1 Priloge III v francoski različici, točki (a) in (b):

(a) se pri referenčni številki 1, borova kislina, „izdelki za ustno nego“ v točki (b) stolpca c nadomesti z „izdelki za oralno higieno“,

(b) se pri referenčni številki 12 vodikov peroksid, „pripravki za nego kože“ v točki (b) stolpca c nadomesti s „pripravki za higieno kože“,

(c) se pri referenčni številki 53, etidronska kislina, izločijo besede v stolpcu f;

## 3. V delu 1 Priloge IV:

se zbrisejo besede v stolpcu „Druge omejitve in zahteve“ pri referenčnih številkah 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 in 47 000;

## 4. V delu 2 Priloge III se doda referenčna številka 1:

<sup>(1)</sup> UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

<sup>(2)</sup> UL L 382, 31.12.1988, str. 46.

a	b	c	d	e	f	g
„1	Kinolin-8-ol in bis (8-hidroksi-kinolinijev) sulfat	(a) Pripravki za nego kože, ki se po uporabi ne sperejo.  (b) Pripravki za nego nog; po uporabi se pripravki ne sperejo.  (c) Izdelki za ustno nego.	0,02 %, preračunano na bazo  0,04 %, preračunano na bazo  0,01 %, preračunano na bazo		(a), (b), (c) vsebujejo kinolin-8-ol.	31. 12. 1990“

## 5. V delu 2 Priloge IV:

- (a) se zbrisejo številke 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 in 75 660,
- (b) se „31. 12. 1988“ v stolpcu „Dovoljeno do“ nadomesti z „31. 12. 1989“ pri naslednjih številkah: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 in 74 180,
- (c) se pri barvilu CI 42 535 k „Druge omejitve in zahteve“ doda „izključno v pripravkih za lase pri največji koncentraciji 100 ppm“;

## 6. V Prilogi V se pri referenčni številki 3 točke a zbrise estron, estradiol in njegovi estri, estriol in njegovi estri;

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehyd	0,1 %	Prepovedan v aerosolnih razpršilcih.	Vsebuje glutaraldehyd, pri čemer koncentracija glutaraldehyda v končnem izdelku presega 0,05 %.	31. 12. 1991“

## (b) se zbrisejo naslednje številke:

- 1. Borova kislina (+)
  - 3. Dibromopropamidin (INN) in njegove soli (vključno z izetionatom)
  - 5. 3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiazolin-2-iliden metil)-4-metil-tiazolinijev jodid
  - 19. Benzil ester 4-hidroksibenzojske kisline
  - 25. 1,3,5-tris(2-hidroksietil)heksahidro-1,3,5-triazin,
- (c) se v stolpcu f „31. 12. 1988“ nadomesti z „31. 12. 1989“ pri naslednjih referenčnih številkah:
- 4. Alkil(C12-C22) trimetil-amonijev bromid in klorid (vključno s cetrimonijevim bromidom (INN) (+))
  - 15. Benzetonijev klorid (INN) (+)
  - 16. Benzalkonijev klorid (INN), bromid in saharinat (+)
  - 20. Heksamidin (INN) in njegove soli (vključno z izetionatom in 4-hidroksibenzoatom) (+);

## 9. V delu 2 Priloge VII se zbrisejo naslednje referenčne številke:

## 7. V delu 1 Priloge VI:

## (a) v francoski različici:

se pri referenčni številki 5, formaldehyd in paraformaldehyd, besede v stolpcu c nadomestijo z naslednjim:

„0,2 % (razen za oralno higieno)

0,1 % (za oralno higieno) koncentracije, izražene kot prosti formaldehyd“;

- (b) se najvišja dovoljena koncentracija v stolpcu c pri referenčni številki 39, 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-on in 2-metil-izotiazol-3(2H)-on z magnezijevim kloridom in magnezijevim nitratom, nadomesti z 0,0015 %,

- (c) se pri referenčni številki 20, bromo-5-nitro-5-dioksan, 1,3, v stolpcu d izloči „Glej referenčno številko 7 v delu 2 Priloge VI“;

## 8. V delu 2 Priloge VI:

## (a) se doda se naslednja referenčna številka:

- 3. Padimat A (INN)
- 7. 3,3,5-trimetilcikloheksil-2-acetamidobenzoat
- 8. Kalijev cinamat
- 9. Soli 4 -metoksicinamične kisline (kalijeve, natrijeve in soli dietanolamina)
- 10. Propil 4-metoksicinamat
- 11. Soli salicilne kisline (kalijeve, natrijeve in ri soli trietanolamina)
- 14. Cinoksat (INN)
- 15. 3,4-dihidroksi-5-(trihidroksibenzoiloksi) benzojska kislina, trioleat
- 18. 2-etilheksil 2-(4-fenilbenzoil)-benzoat
- 19. 5-metil-2-fenilbenzoksazol
- 20. Natrijev 3,4-dimetoksifenilglioksilat
- 21. 1,3-bis(4-metoksifenil) propan-1,3-dion
- 22. 5-(3,3-dimetil-8,9,10-trinorborn-2-iliden) pent-3-en-2-on

- 23. alfa'-(2-oksoborn-3-iliden)-p-ksilen-2-sulfonska kislina
- 27. Alfa-ciano-4-metoksi cinamična kislina in njen heksil ester
- 30. Cikloheksil 4-metoksicinamat;

10. Del 2 Priloge VII se nadomesti z besedilom v prilogi k tej direktivi.

#### Člen 2

1. Brez poseganja v roke, navedene v členu 1(4), (5), (8) in (10), morajo države članice sprejeti potrebne ukrepe, da z veljavnostjo od 1. januarja 1990 za snovi, navedene v členu 1(1), in od 1. januarja 1991 za snovi, navedene v odstavkih členu 1(2), (4), (5), (7), (8) in (10), niti proizvajalci niti uvozniki s sedežem v Skupnosti ne bodo dajali na trg izdelkov, ki ne ustrezajo zahtevam te direktive.

2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da se izdelki, navedeni v odstavku 1, ne bodo prodajali ali drugače dajali končnemu potrošniku po 31. decembru 1990, če vsebujejo snovi, navedene v členu 1(1), in po 31. decembru 1992, če vsebujejo snovi, navedene v členu 1(2), (4), (5), (7), 8 in (10).

#### Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 31. decembra 1989. O tem takoj obvestijo Komisijo.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga zajema ta direktiva.

#### Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. februarja 1989

Za Komisijo

Karel VAN MIERT

Član Komisije

## PRILOGA

## „PRILOGA VII

## DEL 2

## SEZNAM UV-FILTROV, KI JIH LAHKO ZAČASNO VSEBUJEJO KOZMETIČNI IZDELKI

Referenčna št.	Snovi	Najvišja dovoljena koncentracija	Druge omejitve in zahteve	Navodila za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjena na nalepki	Uporabno do
a	b	c	d	e	f
1	n-propoksiliran etil-4-aminobenzoat (zmes izomer)	5 %			31. 12. 1991
2	Etoksiliran etil-4-aminobenzoat	10 %			31. 12. 1991
4	Glicerol 1-(4-aminobenzoat)	5 %	Brez benzo-kaina (INN)		31. 12. 1991
5	2-etilheksil 4-dimetilaminobenzoat	8 %			31. 12. 1991
6	2-etilheksil salicilat	5 %			31. 12. 1991
12	Izopentil-4-metoksicinamat (zmes izomer)	10 %			31. 12. 1991
13	2-etilheksil 4-metoksicinamat	10 %			31. 12. 1991
16	2-hidroksi-4-metoksi-4'-metilbenzofenon (meksenon)	4 %		Vsebuje mekseenon <sup>(1)</sup>	31. 12. 1991
17	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5 sulfonska kislina in natrijeva sol (sulisobenzon in natrijev sulisobenzon)	5 % (izraženo kot kislina)			31. 12. 1991
24	alfa-(2-oksoborn-3-iliden) toluen-4-sulfonska kislina in njene soli	6 % (izraženo kot kislina)			31. 12. 1991
25	3-(4'-metilbenziliden)-d-1-kamfor	6 %			31. 12. 1991
26	3-benziliden kamfor	6 %			31. 12. 1991
28	4-izopropil-dibenzoilmetan	5 %			31. 12. 1991
29	4-izopropilbenzil salicilat	4 %			31. 12. 1991
31	1-(4-terc-butilfenil)-3-(4-metoksifenil)propan-1,3-dion	5 %			31. 12. 1991
32	2,4,6-trianilino-(p-karbo-2'-etilheksil-1'-oksi)-1,3,5-triazin	5 %			31. 12. 1991

<sup>(1)</sup> Ni obvezen, če je koncentracija 0,5 % ali manj in kadar se uporablja samo za zaščito izdelka.“