

383L0574

28.11.83

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 332/38

RÅDETS DIREKTIV

av den 26 oktober 1983

om ändring för tredje gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(83/574/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Enligt artikel 11 i direktiv 76/768/EEG⁽⁴⁾, senast ändrat genom direktiv 83/496/EEG⁽⁵⁾, skall kommissionen tillställa rådet förslag till förteckningar över tillåtna ämnen med vederbörligt beaktande av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningens resultat.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan en förteckning upprättas över ämnen som är tillåtna som ultraviolettera filter.

De ändringar som krävs för att anpassa bilaga 7 med hänsyn till den tekniska utvecklingen måste också antas i enlighet med den procedur som fastställts för kommittén i direktiv 76/768/EEG.

Det utgångsdatum som anges i artikel 6.1 c i direktiv 76/768/EEG för kosmetiska produkter med kortare hållbarhetstid än tre år är inte berättigat för sådana kosmetiska produkter som fortfarande kan användas efter denna period. Därför är det lämpligare att ange det datum då hållbarheten tidigast kan ha upphört.

⁽¹⁾ EGT nr C 32, 9.2.1982, s. 2.⁽²⁾ EGT nr C 307, 14.11.1983, s. 105.⁽³⁾ EGT nr C 310, 30.11.1981, s. 5.⁽⁴⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.⁽⁵⁾ EGT nr L 275, 8.10.1983, s. 20.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. Bilagan till detta direktiv läggs till som bilaga 7. Den innehåller en förteckning över de ultraviolettera filter som får ingå i kosmetiska produkter på de villkor som anges där.

2. Följande punkter skall läggas till i artikel 4:

”g) Andra UV-filter än de som anges i del 1 i bilaga 7.

h) De UV-filter som anges i del 1 av bilaga 7, om de överskrider gränserna eller används under andra förhållanden än vad som anges där.”

3. Följande stycken skall läggas till i artikel 5:

”Till och med den 31 december 1988 skall medlemsstaterna tillåta saluföring av kosmetiska produkter som innehåller de UV-filter som anges i del 2 bilaga 7 och inom de gränser och på de villkor som anges där.

Från och med den 1 januari 1989 skall dessa UV-filter antingen

— slutgiltigt tillåtas (del 1 av bilaga 7),

— slutgiltigt förbjudas (bilaga 2),

— kvarstå i del 2 av bilaga 7 under en fastställd period, eller

— avlägsnas från samtliga bilagor.”

4. Punkt 1 c i artikel 6 skall ersättas av:

”c) Datum för lägsta hållbarhet. För en kosmetisk produkt skall datum för lägsta hållbarhet vara det datum till vilket produkten, om den förvaras på lämpligt sätt, fortfarande fyller sin ursprungliga funktion med särskilt beaktande av att den uppfyller kraven i artikel 2.

Det skall anges med texten "Bäst före utgången av ..." följt av

- antingen direkt datumangivelse, eller
- en uppgift om var i märkningen datumuppgift finns.

Om nödvändigt skall denna information kompletteras med uppgift om de villkor som måste uppfyllas för att den angivna hållbarhetstiden skall gälla.

Datum skall återges tydligt och innehålla månad och år, i denna ordning. Uppgift om hållbarhetsdatum är inte obligatorisk för kosmetiska produkter med en hållbarhetstid som överstiger 30 månader."

5. a) I artikel 6.1 d skall "bilaga 3, 4 och 6" ersättas av "bilaga 3, 4, 6 och 7".
- b) I artikel 8.2 första stycket skall "bilaga 2-6" ersättas av "bilaga 2-7".
- c) I artikel 8.2 andra stycket skall "bilaga 3-6" ersättas av "bilaga 3-7".

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att, med verkan från och med den

1 januari 1987, varken tillverkare eller importörer som är etablerade inom gemenskapen släpper ut produkter på marknaden som inte motsvarar kraven i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall besluta om alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att sådana produkter som avses i punkt 1 inte säljs till eller tillhandahålls konsumenter efter den 31 december 1988.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1984. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall se till att till kommissionen överlämna texten till nationella bestämmelser som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 26 oktober 1983.

På rådets vägnar
G. MORAITIS
Ordförande

BILAGA

"BILAGA 7

Förteckning över UV-filter som kosmetiska produkter får innehålla

I detta direktiv avses med UV-filter ämnen som när de ingår i kosmetiska produkter är speciellt avsedda att filtrera UV-strålar för att skydda huden från vissa skadliga effekter av dessa strålar.

Dessa UV-filter får tillsättas andra kosmetiska produkter inom de gränser och enligt de villkor som anges i denna bilaga.

Andra UV-filter som används i kosmetiska produkter endast för att skydda produkten mot UV-strålar omfattas inte av denna lista.

DEL 1

Förteckning över tillåtna UV-filter som kosmetiska produkter får innehålla

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåtenkoncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
1	4-Aminobensoesyra	5 %		
2	N,N,N-Trimetyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenmetyl)anilinmetylsulfat	6 %		
3	Homosalat (INN)	10 %		
4	Oxibenson (INN)	10 %		Innehåller oxibenson ⁽¹⁾
5	3-Imidazol-4-ylakrylsyra och dess etylester	2 % (uttryckt som syra)		
6	2-fenylbensimidazol-5-sulfonsyra och dess kalium, natrium och trietanolaminsalter	8 % (uttryckt som syra)		

⁽¹⁾ Krävs inte om koncentrationen är 0.5 % eller mindre och vid användning endast för skydd av produkter.

DEL 2

Förteckning över UV-filter som kosmetiska produkter provisoriskt får innehålla

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåtenkoncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
1	Etyl-4-bis(hydroxipropyl) aminobensoat, blandade isomerer	5 %		
2	Etoxilerad 4-aminobensoesyra	10 %		
3	Padimat (INN)	5 %		Innehåller padimat ⁽¹⁾
4	Glycerol 1-(4-aminobensoat)	5 %	Fritt från bensokain (INN)	
5	2-Etylhexyl 4-dimethylaminobensoat	8 %		
6	2-Etylhexylsalicylat	5 %		
7	3,3,5-Trimetylcyklohexyl-2-acetamidobensoat	2 %		
8	Kaliumcinnamat	2 %		
9	4-Metoxikansylsyrens salter (kalium-, natrium- och dietanolaminsalter)	8 % (uttryckt som syra)		
10	Propyl 4-metoxicinnamat	3 %		
11	Salicylsyrens salter (kalium-, natrium- och trietanolaminsalter)	2 % (uttryckt som syra)	Färdiga produkten pH skall vara sådant att syran ej frigörs	Får ej användas till barn under tre år
12	Amyl 4-metoxicinnamat blandade isomerer	10 %		
13	2-Etylhexyl 4-metoxicinnamat	10 %		
14	Cinoxat (INN)	5 %		
15	3,4-Dihydroxi-5-(3,4,5-trihydroxibensoyloxi) bensoesyra, trioleat	4 %		
16	Mexenon (INN)	4 %		Innehåller mexenon ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Krävs inte om koncentrationen är 0,5 % eller lägre och när det används endast för att skydda produkten.

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåtenkoncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
17	Sulisobenson (INN) och sulibensonnatrium (INN)	5 % (uttryckt som syra)		
18	2-Etylhexyl 2-(4-fenylbensoyl)-bensoat	10 %		
19	5-Metyl-2-fenylbensoxazol	4 %		
20	Natrium 3,4-dimetoxifenylglyoxilat	5 %		
21	1,3-bis(4-metoxifenyl) propan-1,3-dion	6 %		
22	5-(3,3-dimetyl-8,9,10-trinorborn-2-yliden) pent-3-en-2-on	3 %		
23	alfa'-(2-Oxoborn-3-yliden)-p-xylen-2-sulfonsyra	6 %		
24	alfa-(2-Oxoborn-3-yliden) toluen-4-sulfonsyra och dess salter	6 %		
25	3-(4-Metylbensyliden) bornan-2-on	6 %		
26	3-Bensylidenbornan-2-on	6 %		
27	alfa-Cyano-4-metoxikanelnsyra och dess hexylester	5 %		
28	1-p-Cumenyl-3-fenylpropan-1,3-dion	5 %		
29	4-Isopropylbensyl salicylat	4 %		
30	Cyklohexyl 4-metoxicinnamat	1 %		
31	1-(4-tert-Butylfenyl)-3-(4-metoxifenyl) propan-1,3-dion	5 %"		