

KOMMISSIONENS NITTONDE DIREKTIV 96/41/EG

av den 25 juni 1996

om anpassning till den tekniska utvecklingen av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras i enlighet med bilagan.

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 95/34/EG⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 i detta,

Artikel 2

efter samråd med Vetenskapliga kosmetologikommittén, och

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att från och med 1 juli 1997 varken tillverkare eller importörer, som är etablerade inom gemenskapen, släpper ut produkter på marknaden som inte uppfyller kraven i detta direktiv i fråga om de ämnen som förekommer i bilagan.

med beaktande av följande:

Tillgängliga vetenskapliga data visar att urokansyra stör immunförsvarsprocessen i närvaro av ultraviolettt strålning och användningen av ämnet bör därför förbjudas.

2. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de produkter som anges i punkt 1 och som innehåller de ämnen som förekommer i bilagan inte säljs till eller på annat sätt tillhandahålls konsumenter efter den 30 juni 1998.

Kalciumhydroxid, i kombination med ett guanidinsalt och litiumhydroxid, kan vid användning som rakpermaneringsmedel ha oönskade effekter om medlet kommer i kontakt med ögonen och det är därför lämpligt att dessa ämnen blir föremål för vissa restriktioner och villkor.

Artikel 3

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan klorfenesin, natrium-N-(hydroximetyl)-glycinat, silverklorid placerat på titandioxid användas som konserveringsmedel i kosmetiska produkter.

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juni 1997. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan N-[(2 och 4)-[(2-oxoborn-3-yliden)metyl]-bensyl]akrylamidpolymer användas som UV-filter i kosmetiska produkter.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning då de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning, med hänsyn till teknisk utveckling, av direktiv som syftar till att avlägsna tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

⁽¹⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EGT nr L 167, 18.7.1995, s. 19.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 juni 1996.

På kommissionens vägnar

Emma BONINO

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagorna till direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. Bilaga II: Följande referensnummer skall läggas till:

"418. 3-Imidazol-4-ylakrylsyra och dess etylester (urokansyra)."

2. Bilaga III, del 1: Referensnummer 15 skall ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f
15a	Kaliumhydroxid eller natriumhydroxid	a) Nagelbandsupplösningsmedel b) Medel för rakpermanentning 1. allmän användning 2. yrkesmässig användning c) pH-reglerande i hårborttagningsprodukter d) Annan pH-reglering	a) 5 % (viktprocent) (1) b) 1. 2 % (viktprocent) (1) 2. 4,5 % (viktprocent) (1) c) Upp till pH 12,7 d) Upp till pH 11		a) Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn. b) 1. Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn. 2. Endast för yrkesmässig användning. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. c) Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik all kontakt med ögonen.
15b	Litiumhydroxid	a) Medel för rakpermanentning 1. allmän användning 2. yrkesmässig användning b) Annan användning	1. 2 % (viktprocent) (1) 2. 4,5 % (viktprocent) (1)		1. Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet. Förvaras oåtkomligt för barn. 2. Endast för yrkesmässig användning. Undvik all kontakt med ögonen. Kan orsaka blindhet.
15c	Kalciumhydroxid	a) Medel för rakpermanentning av tvåkomponentstyp: kalciumhydroxid och ett guanidinsalt b) Annan användning	7 % (viktprocent kalciumhydroxid)		Innehåller alkali. Undvik all kontakt med ögonen. Förvaras oåtkomligt för barn. Kan orsaka blindhet.

(1) Mängden natrium-, kalium- eller litiumhydroxid uttrycks i massa natriumhydroxid. Vid blandningar får summan inte överskrida de gränser som anges i kolumn d."

3. Bilaga VI:

a) Del 1:

Följande referensnummer skal läggas till:

a	b	c	d	e
750	3-(p-Klorfenoxi)-propan-1,2-diol (klorfenesin)	0,3 %		
51	Natriumhydroximetylaminoacetat (natriumhydroximetylglycinat)	0,5 %		
52	Silverklorid placeret på titandioxid	0,004 % med avseende på AgCl	20 % AgCl på 80 % TiO ₂ (viktprocent). Ej tillåtet i produkter för barn under 3 år, i munhygienprodukter och i produkter som är avsedda att appliceras runt ögon eller på läppar.	

b) Del 2:

- Referensnummer 2 och 30 skall utgå.
- I referensnummer 16, 21 och 29 skall "30.6.1996" ersättas med "30.6.1997".

4. Bilaga VII:

a) Del 1:

Följande referensnummer skall läggas till:

a	b	c	d	e
711	N-[(2 och 4)-[(2-oxoborn-3-yliden)metyl]bensyl]akrylamidpolymer	6 %		

b) Del 2:

- Referensnummer 33 och 34 skall utgå.
- I referensnummer 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29 och 32 skall "30.6.1996" ersättas med "30.6.1997".