

390L0121

Nr L 71/40

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

17.3.90

KOMMISSIONENS TOLFTE DIREKTIV

av den 20 februari 1990

om anpassning med hänsyn till teknisk utveckling av bilaga 2, 3, 4, 5 och 6 till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(90/121/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

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 direktiv 89/679/EEG⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 i detta, och

med beaktande av följande:

På grundval av tillgänglig information kan vissa provisoriskt tillåtna ämnen, färgämnen och konserveringsmedel slutgiltigt tillåtas, medan andra måste slutgiltigt förbjudas eller tillåtas endast för en begränsad period.

För att skydda folkhälsan är det nödvändigt att förbjuda användning av vissa färgämnen, 11 α -hydroxypregn-4-en-3,20-dion och dess estrar, hormoner, zirkonium med undantag av vissa komplex, tyrotricin, antiandrogena steroider, acetonitril och tetrahydrozolin.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan användning i kosmetiska produkter av blyacetat som hårfärgningsmedel tillåtas med vissa begränsningar och under vissa villkor förutsatt att viss varningstext finns i märkningen till skydd för folkhälsan.

Användning av substratpigment av färgämne CI 17 200 bör tillåtas.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen bör användning av 3-decyloxi-2-hydroxi-1-aminopropan-hydroklorid som konserveringsmedel i kosmetiska produkter och av lösningsmedlet Solvent yellow 98 som färgämne i nagelvårdsprodukter tillåtas med vissa begränsningar och under vissa villkor.

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

⁽¹⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EGT nr L 398, 30.12.1989, s. 25.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG skall ändras på följande sätt:

1. I bilaga 2 skall

— vid nr 39 "med undantag av det som tas upp i bilaga 5" utgå,

— vid nr 194 "med undantag av dem som anges i bilaga 5" utgå,

— vid nr 289 "föreningar, med undantag av den som nämns i bilaga 5" ersättas av "föreningar, med undantag av den som nämns i bilaga 3 nr 55 under angivna villkor",

— vid nr 376 och 377 "och deras salter" läggas till,

— följande ämnen läggas till:

"385. 11 α -Hydroxipregn-4-en-3,20-dion och dess estrar

386. Färgämne CI 42 640

387. Färgämne CI 13 065

388. Färgämne CI 42 535

389. Färgämne CI 61 554

390. Antiandrogena steroider

391. Zirkonium och dess föreningar, med undantag av komplexen med referensnummer 50 i bilaga 3, del 1, och av substratpigment, salter och pigment av zirkonium i färgämnen med referensnummer 3 i bilaga 4 del 1

392. Tyrotricin

393. Acetonitril

394. Tetrahydrozolin och dess salter”.

2. I bilaga 3 del 1 skall, endast i den franska versionen, vid referensnummer 1, borsyra:

- a) i kolumn e ”ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en dessous de 3 ans” ersätts av ”ne pas employer dans des produits d’hygiène pour

enfants en dessous de 3 ans“ (den engelska texten kvarstår oförändrad).

- b) i kolumn f ”ne pas employer pour les soins d’enfants en dessous de 3 ans“ ersätts av ”ne pas employer pour l’hygiène des enfants en dessous de 3 ans“ (den engelska texten kvarstår oförändrad).

3. I bilaga 3 del 1 skall referensnummer 55 läggas till enligt följande:

a	b	c	d	e	f
“55	Blyacetat	Endast för hårfärgning	0,6 % räknat som bly		Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik all kontakt med ögonen. Tvätta händerna efter användning. Innehåller blyacetat. Får ej användas för färgning av ögonfransar, ögonbryn eller mustascher. Om irritation uppstår, avbryt användningen.”

4. I bilaga 3 del 2 skall ”31.12.1989“ i kolumnen med rubriken ”Tillåtet till“ ersättas av ”31.12.1990“ för följande referensnummer:

2. 1,1,1-Trikloretan (metylkloroform) och
4. 2,2'-Ditiobis (pyridin 1-oxid), tillsatsprodukt till magnesiumsulfattrihydrat.

5. I bilaga 4 del 1 skall

- a) färgindexnummer 42 640 utgå,

b) för färgindexnummer 42 045 och 44 045 kryssstecknet ”X“ flyttas från kolumn 4 till kolumn 3,

c) ”Andra begränsningar och krav“ utgå för färgindexnummer 42 045 och 44 045,

d) en hänvisning till fotnot 3 tilläggas noteringarna om färgindexnummer 17 200.

6. I bilaga 4 del 2 skall:

- a) följande färgämne läggas till:

Färg indexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav(?)	Tillåtet till
		1	2	3	4		
“Solvent yellow 98	Gul			x		Endast i beredningar för nagelvård; maximalt 0,5 % i slutproduktion	31.12.1991”

b) färgindexnummer 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554 utgå,

c) ”31.12.1989“ i kolumnen med rubriken ”Tillstånd giltigt till“ ersätts av ”31.12.1990“ beträffande färgindexnummer 26 100 och 73 900,

d) ”31.12.1990“ i kolumnen med rubriken ”Tillstånd giltigt till“ ersätts av ”31.12.1991“ beträffande färgindexnummer 74 180.

7. I bilaga 5 skall nummer 1, 3, 6, 9 utgå.

8. a) I bilaga 6 del 2 skall ämnesnummer 27 läggas till:

a	b	c	d	e	f
“27	3-Decyloxi-2-hydroxi-1-aminopropanhydroklorid (Decominol) (INN)	0,5 %			31.12.1990”

b) i bilaga 6, del 2, skall "31.12.1989" i kolumn f ersättas av "31.12.1990" för följande ämnen:

2. Klorfenesin (INN),
4. Alkyl (C12-C22) trimetylammoniumbromid och -klorid (inklusive Cetrimoniumbromid)(*),
6. 4,4-Dimetyl-1,3-oxazolidin,
15. Bensetoniumklorid (INN)(*),
16. Bensalkoniumklorid (INN), -bromid och -sackarinat(*),
17. 1-[1,3-Bis (hydroximetyl)2,5-dioxoimidazolidin-1-yl]-1,3-bis(hydroximetyl)urea,
20. Hexamidin (INN) och dess salter (inklusive isetionat och 4-hydroxibensoat)(*),
21. Bensylhemiformal (en 1:1-blandning av bensyl-oximetanol och (bensyloximetoximetanol).

Artikel 2

1. Oavsett de tillståndsdatum som nämns i artikel 1, punkt 4, 6 och 8 skall medlemsstaterna besluta om alla nödvändiga åtgärder för att se till att, från och med den 1 januari 1991 för de ämnen som nämns i artikel 1, punkt 1 och från och med den 1 januari 1992 för de ämnen som nämns i artikel 1, punkterna 3, 5, 6 och 8, varken tillverkare eller importörer som är etablerade inom gemenskapen kan släppa

ut produkter på marknaden som inte motsvarar kraven i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall besluta om alla nödvändiga åtgärder för att se till att de produkter som avses i punkt 1 och som innehåller de ämnen som nämns i artikel 1, punkt 1, inte längre säljs till eller på annat sätt tillhandahålls konsumenter efter den 31 december 1991 och att sådana produkter som innehåller de ämnen som nämns i artikel 1, punkterna 3, 5, 6 och 8 inte längre säljs till eller tillhandahålls konsumenter efter den 31 december 1993 om de inte motsvarar kraven i detta direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i detta direktiv senast den 31 december 1990. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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 riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 februari 1990.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Ledamot av kommissionen