

391L0184

12.4.91

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 91/59

KOMMISSIONENS TRETTONDE DIREKTIV

av den 12 mars 1991

om ändring till teknisk utveckling av bilaga 2, 3, 4, 5, 6 och 7 till rådets direktiv
76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(91/184/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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 90/121/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 under en begränsad period.

För att skydda folkhälsan är det nödvändigt att förbjuda användning av lidokain och tiomersal.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan användning av magnesiumfluorid tillåtas med vissa begränsningar och förutsatt att obligatorisk varningstext om hälsorisker införs på etiketten.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen får 7-etyl bicyklo-oxazolidin användas som konserveringsmedel till och med den 31 december 1992 och 3,3'-(1,4-fenylendimetylidyn) bis (7,7-dimetyl-oxo-bicyklo-(2,2,1)heptan-1-metansulfonsyra) och dess salter användas som ultraviolett filter i kosmetiska produkter med vissa begränsningar och under vissa villkor.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. Bilaga 2

- a) Nr 221: "i bilaga 5 och 6 del 1" skall ersättas med "i bilaga 6 del 1".

⁽¹⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EGT nr L 71, 17.3.1990, s. 40.

b) Följande ämnesnummer skall tilläggas:

“395. 8-hydroxykinolin och dess sulfat, utom för de användningsområden som regleras i nr 51 i bilaga 3 del 1

396. ditio-2,2'-bispyridin-dioxid - 1,1' - (tillsatsämne med trihydrerad magnesiumsulfat) - (pyritiondisulfid + magnesiumsulfat)

397. Färgämne CI 12075 och dess pigment, substratpigment och salter

398. Färgämne CI 45170 och CI 45170 :1

399. Lidokain”

2. I bilaga 3 del 1 skall ett referensnummer 56 tilläggas:

a	b	c	d	e	f
“56	Magnesiumfluorid	Produkter för tandhygien	0,15 % beräknat som F, i blandningar med andra fluoridfluoroföreningar som tillåts i denna bilaga får total koncentration inte överstiga 0,15 %		Innehåller magnesium”

3. Bilaga 3 del 2

a) Referensnummer 1 och 4 skall utgå.

b) “31 december 1990” i spalten “Tillåtet till” skall ersättas av “31 december 1991” för följande ämnesnummer: 2. 1,1,1-Triklorethan (metylkloroform).

4. I bilaga 4 del 1 skall nr 12075, 15585, 45170 och 45170:1 utgå.

5. I bilaga 4 del 2 skall

a) “31 december 1990” i spalten “Tillåtet till” ersättas av “31 december 1991” för nr 26 100 och 73 900,

b) följande färgämne tilläggas:

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav	Tillåtet till
		1	2	3	4		
15 585 ⁽³⁾	Röd		X			Maximalt 3 % i produkter som är avsedda att komma i kontakt med slemhinnorna	31.12.1991

⁽³⁾ Pigment, substratpigment och salter av barium, strontium och zirkonium som inte är lösliga i dessa färgämnen är också tillåtna. De måste klara det olöslighetstest som kommer att fastställas i enlighet med den procedur som föreskrivs i artikel 8”.

6. I bilaga 5 skall referensnummer 7 och 8 utgå.

7. I bilaga 6 del 1 skall följande referensnummer tilläggas:

a	b	c	d	e
“ 44	Alkyl(C12-C22)trimetylammoniumbromid och klorid(*)	0,1 %		
45	4,4-dimetyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	pH i slutprodukten får inte vara lägre än 6”	

a	b	c	d	e
46	N-(Hydroximetyl)-N-(dihydroximetyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-hydroximetyl)urea	0,5 %		

8. Bilaga 6 del 2

a) "31.12.1990" i spalt f skall ersättas av "31.12.1991" för följande ämnen:

2. Eter p-klorfenylglycerol (Klorfenesin)

15. Diisobutyl-fenoxi-etoxi-etyldimetylbensylammonium, klorid(*) (bensetoniumklorid)

16. Alkyl(C8-C18)dimetylbensylammoniumklorid, -bromid och -sackarinat(*) (bensalkoniumklorid, -bromid och -sackarinat)

20. 1,6-di(4-amidinofenoxi)-n-hexan (Hexamidin) och dess salter (inklusive isetionat och p-hydroxybensoat(*)

21. Bensylhemiformal

27. Decykloxi-3-hydroxi-2-amino-1-propanhydroklorat (Decominol (DCI)).

b) Referensnummer 4, 6 och 17 skall utgå.

c) Följande referensnummer skall tilläggas:

a	b	c	d	e	f
"28	7- Etylbicyklo oxazolidin	0,3 %	Förbjudet i produkter för tandhygien och produkter som är avsedda att komma i kontakt med slemhinnorna		31.12.1992"

9. I bilaga 7 del 1 skall följande referensnummer tilläggas:

a	b	c	d	e
"7	3,3'-(1,4-Fenylendimetylidyn) bis (7,7-dimetyl-2-oxo-bicyklo-(2,2,1) heptan-1-metansulfonsyra) och dess salter	10 % (uttryckt som syra)	Förbjudet i aerosoler (sprayer)"	

Artikel 2

1. Utan att det påverkar de tillståndsdatum som nämns i artikel 1.3 b, 1.5 samt 1. 8 a och c skall medlemsstaterna besluta om alla nödvändiga åtgärder för att se till att, från och med den 1 januari 1992 för de ämnen som nämns i artikel 1.1 och från och med den 1 januari 1993 för de ämnen som nämns i artikel 1.2-1.9, 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 1.1, inte längre säljs till eller på annat sätt tillhandahålls konsumenter efter den 31 december 1992 och att sådana produkter som innehåller de

ämnen som nämns i artikel 1.2-1.9 inte längre säljs till eller tillhandahålls konsumenter efter den 31 december 1994, 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 detta direktiv senast den 31 december 1991. De skall genast underrätta kommissionen om detta.
2. Dessa föreskrifter skall, när de beslutas av medlemsstaterna, innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning vid den offentliga publiceringen. Proceduren för detta skall beslutas av medlemsstaterna.
3. 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 12 mars 1991.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Ledamot av kommissionen
