31992L0086

L325/18 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ 11.11.1992

IL-ĦMISTAX-IL DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 92/86/KEE

tal-21 ta' Ottubru 1992

li tadatta għall-progress tekniku l-Annessi II, III, IV, V, VI u VII tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITA EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi il-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi ([1]), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 92/8/KEE ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8 (2) tagħha,

Billi, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli, ċerti aġenti koloranti, preservattivi u filters ultra-vjola permissibbli temporanjament jistgħu jiġu permissibbli definittivament, waqt li oħrajn għandhom jiġu projbiti definittivament jew ikunu permissibli għal perijodu speċifiku ieħor;

Billi, biex tkun protetta s-saħħa pubblika, huwa meħtieġ li jkun ipprojbit l-użu ta' 1,2-epoxybutane, CI 15585, *strontium lactate, strontium nitrate, strontium polycarboxylate, pramocaine, 4-ethoxy-m-phenylenediamine* u l-imluħa tiegħu, *2,4-diaminophenylethanol* u l-imluħa tiegħu, *catechol, pyrogallol, nitrosamines* u *dialkanolamines*;

Billi, fuq il-bażi tar-riċerka xjentifika u teknika l-akter riċenti, l-użu tal-klorur tal-*istrontium, strontium acetate,* l-aċidu mxaħħam tad-*dialkanolamides, monoalkanolamines, trialkanolamines* u *hydrated magnesium silicate* jista' jkun permissibli b'ċerti restrizzjonijiet u kondizzjonijiet u bl-inklużjoni obbligatorja ta' twissija għas-saħħa fuq it-tikketti;

Billi, fuq il-bażi tar-riċerki xjentifiċi u tekniċi l-aktar riċenti, *3-iodo-2-propynybutyl carbamate* u *sodium hydroxymethylaminoacetate* jistgħu jkunu wżati bħala preseravativi fi prodotti kosmetiċi sat-30 ta' Ġunju 1993 suġġetti għal ċerti restrizzjonijiet u kondizzjonijiet;

Billi l-miżuri li hemm provvediment dwarhom f'din id-Direttiva huma bi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat tal-Adattazzjoni għall-Progress Tekniku tad-Direttivi għat-Tneħħija ta' l-Ostakoli Tekniċi fil-Kummerċ tas-Settur tal-Kosmetika,

([1]) ĠU Nru L 262, 27. 9. 1976, p. 169.
([2]) ĠU Nru L 70, 17. 3. 1992, p. 23.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 76/768/KEE hija emendata kif ġej:

1. in-numri li ġejjin huma miżjuda mal-Anness II:

"400 . *1,2-epoxybutane*

401. Aġent kolorant CI 15585

402. *Strontium lactate*

403. *Strontium nitrate*

404. *Strontium polycarboxylate*

405. *Pramocaine*

406. *4-ethoxy-m-phenylenediamine* u l-imluħ tiegħu

407, *2,4-diaminophenylethanol* u l-imluħ tiegħu

408. *Catechol*

409. *Pyrogallol*

410. *Nitrosamines*

411. *Dialkanolamines sekondarji*";

2. fl-Anness III, il-Parti 1:

(a) in-numri ta' referenza li ġejjin huma miżjuda:

a	b	ċ	d	e	f
"57	*Strontium chloride hexahydrate*	Toothpaste	3,5%, ikkalkulat bħala *strontium*. Meta mħallat ma' prodotti oħra tal-*istrontium*, il-kontenut totali tal-*istrontium* m'għandux jeccedi it-3,5%		Fih il-klorur tal-*istrontium*. L-użu frekwenti mit-tfal mhux irrakkomandat
58	*Strontium* acetate hemihydrate	Toothpaste	3,5%, ikkalkulat bħala *strontium*. Meta mħallat ma' prodotti oħra tal-*istrontium*, il-kontenut totali tal-*istrontium* m'għandux jeċċedi it-3,5%		Fih l-acetat tal-*istrontium*. L-użu frekwenti mit-tfal mhux irrakkomandat
59	Terra: *Hydrate magne-sium silicate* Prodotti tat-trab:				Żomm it-trab 'il bogħod mill-imnieħer u l-ħalq tat-trabi
60	Acidu mxaħħam tal-*dialkanolamides*		Kontenut massimu ta' *dialkanolamine*: 0,5%	— Tużax ma' sistemi nitrosatinici — Kontenut massimu ta' *dialkanolamine*: 5% (jikkonċerna materja prima) — Kontenut massimu ta' *N-nitroso-dialkanolamine*: 50ug/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrat	

a	b	ċ	d	e	f
61	*Monoalkanolamines*		Kontenut massimu ta' *dialkanolamine*: 0,5%	— Tużax ma' sistemi nitrosatiniċi — Purità minima: 99% — Kontenut massimu ta' alkanolamine sekondarju: 0,5 % (jikkoncerna materja prima) — Kontenut massimu ta' *N-nitroso-dialkanolamine:* 50µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrat	
62	*Trialkanolamines*	(a) prodotti li ma jitlaħlaħx (b) prodotti oħra	(a) 2,5 %	(a) (b): — Tużax ma' sistemi nitrostanici — Purita minima: 99% — Kontenut massimu ta' *alkanolamine* sekondarju: 0,5 % (jikkoncerna materja prima) — Kontenut massimu ta' *N-nitroso-dialkanolamine:* 50ug/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-*nitrate*"	

(b) in-numru ta' referenza 20 huwa mħassar;

(c) 'it-test tas-sensitività huwa irrakkomandat qabel l-użu "fil-kolonna f (a) u (b) fin-numri ta" referenza 8, 9 u 10 hija mħassra;

(d) numru ta' referenza 12 jinbidel bin-numru li ġej:

a	b	ċ	d	e	f
"12	Perossidu tal-idroġenu u l-komponenti jew taħlit ieħor li joħorġu l-perossidu ta' l-idroġenu inkluż il-perossidu karbamide u l-perossidu taż-żingu	(a) Preparazzjoni għall-kura tax-xagħar (b) Preparazzjoni għall-kura tal-ġilda (c) Preparazzjoni għat-tisħiħ tad-dwiefer (d) Prodotti għall-iġene orali	12 % ta' H_2O_2 (40 volum) preżenti jew rilaxxat 4 % ta' H_2O_2 preżenti jew rilaxxat 2% ta' H_2O_2 preżenti jew rilaxxat 0,1% ta' H_2O_2 preżenti jew rilaxxat		(a) (b) ċ: Fih il-perossidu ta' l-idrogenu. Evita l-kuntatt mal-għajnejn. Laħlaħ malajr jekk il-prodotti jiġi f'kuntatt magħhom"

3. fl-Anness III, il-Parti 2, in-numru ta' referenza 2 huwa mħassar;

4. fl-Anness IV, il-Parti 1:

(a) in-numru ta' referenza li ġej huwa miżjud:

Numru jew denominazzjoni ta' l-indiċi tal-kulur	Kulur	Qasam ta' l-applikazzjoni				Limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra
		1	2	3	4	
"'26100	Aħmar			X		Kriterju ta' purità: aniline ≤ 0,2% 2-naphtol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzene ≤ 0,1% 1-(phenylazo)-2-naphtol ≤ 3% 1-ġ2-(phenylazo)phenylazoħ-2-naphthalenol ≤ 2%;"

(b) 'ara l-Anness IV, il-Parti 2' fil-kolonna 'limitazzjonijiet u ħtiġiet oħra' hija mħassra fin-numri CI 73900 u CI 74180;

5. fl-Anness IV, il-Parti 2, l-aġenti koloranti CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 u s-Solvent Isfar 98 huma mhassra;

6. fl-Anness V, in-numru ta' referenza 5 huwa mibdul b'dan li ġej:

"5. L-*istrontium* u l-komposti tiegħu, bl-eċċezzjoni tal-lattat tal-*istrontium*, in-nitrat tal-*istrontium* u l-polycarboxylate tal-*istrontium* elenkati fl-Anness II, is-sulfid tal-*istrontium*, il-klorur tal-*istrontium* u l-aċetat tal-*istrontium*, permezz tal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness III, il-Parti 1, u tal-lakki, l-pigmenti u l-imluħ tal-*istrontium* ta' l-aġenti koloranti elenkati mar-referenza (3) fl-Anness IV, il-Parti 1.";

7. fl-Anness VI, il-Parti 1:

(a) il-limitazzjoni "m'għandhiex tintuża fi prodotti kosmetiċi ta' għal kontra x-xemx' in-numru ta' referenza 36 huwa mibdul bi 'm'għandhiex tintuża fi prodotti kosmetiċi ta' kontra x-xemx f'konċentrazzjoni li teċċedi 0,025 %"

(b) is-sustanza li ġejja hija miżjuda:

a	b	ċ	d	e
"47	1,6-Di (4-amidinopheoxy)-n-hexane (Hexamidine) u l-imluħ tiegħu (inklużi l-isethionate u p-hydroxybenzoate (+)	0,1%"		;

8. fl-Anness VI, il-Parti 2:

(a) '30. 6. 1992' fin-numri ta' referenza 2, 21, 26, 27 hija mibdula bi '30. 6. 1993';

(b) '31. 12. 1992' fin-numru ta' referenza 28 hija mibdula bi '30. 6. 1993';

(c) in-numru ta' referenza 20 huwa mħassar;

(d) in-numru ta' referenza 15 huwa mibdul b'dan li ġej:

a	b	ċ	d	e	f
"15	Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl dime-Thyl benzyl ammonium chloride (Ben-Zethonium chloride)	0,1%	Biss għad-deodoranti, prodotti għal-kura tax-xagħar U prodotti ta' wara l-leħja. Mhux permissibli fi prodotti intiżi biex jiġu f'kuntatt mal-membrana mukuża		30.6.1993";

(e) in-numru ta' referenza 16 huwa mibdul b'dan li ġej:

a	b	ċ	d	e	f
"16	*Alkyl (C8-C18) dimethyl benzyl ammonium chloride Bromide u saccharinate (+) (Benzalkonium Chloride, bromide u saccharinate)*	0,1%			30.6.1993";

(f) in-numri ta' referenza li ġejjin huma miżjuda:

a	b	ċ	d	e	f
"29	*3-lodo-2-propynyl-butyl carbamate*	0,1%			30.6.1993
30	*Sodium hydorxymethyl aminoacetate*	0,1%			30.6.1993";

9. fl-Anness VII, il-Parti 2:

(a) in-numri ta' referenza li ġejjin huma mħassra: 1, 4 u 16;

(b) '30. 6. 1992' hija mibdula bi '30. 6. 1993' għan-numri ta' referenza li ġejjin: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 u 32.

Artikolu 2

1. Minkejja d-dati li hemm referenza dwarhom fl-Artikolu 1, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jassiguraw li mill-1 ta' Lulju 1993 għas-sustanzi li hemm referenza dwarhom fl-Artikolu 1, la l-manifatturi u lanqas l-importaturi stabbiliti fil-Komunità m'għandhom ipoġġu fis-suq prodotti li ma jkunux konformi mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jaraw li l-prodotti li hemm referenza dwarhom fil-paragrafu 1 li fihom is-sustanzi li hemm referenza dwarhom fl-Artikolu 1 ma jiġux mibjugħa jew mogħtija lill-konsumatur finali mill-1 ta' Lulju 1994 jekk ma jkunux konformi mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 1993. Għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni dwar dan.

Meta xi Stati Membri jadottaw dawn id-disposizzjonijiet, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom jkunu akkumpanjati b'din ir-referenza fil-waqt tal-publikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal dawn ir-referenzi għandha tkun adottata mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni id-disposizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, il-21 ta' Ottubru 1992.

Għall-Kummissjoni

Karel VAN MIERT

Membru tal-Kummissjoni