

KOMMISSIONENS FEMTONDE DIREKTIV 92/86/EEG

av den 21 oktober 1992

om anpassning 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

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 92/8/EEG⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 i detta, och

med beaktande av följande:

Med stöd av tillgänglig information kan vissa provisoriskt tillåtna färgämnen, substanser, konserveringsmedel och UV-filter slutgiltigt tillåtas, medan andra måste antingen slutgiltigt förbjudas eller tillåtas endast för en fortsatt begränsad period.

Av hänsyn till människors hälsa är det nödvändigt att förbjuda användning av 1,2-epoxibutan, CI 15585, strontiumlaktat, strontiumnitrat, strontiumpolykarboxylat, pramokain, 4-etoxy-m-fenylendiamin och dess salter, 2,4-diaminofenyletanol och dess salter, katekol, pyrogallol, nitrosaminer och dialkanolaminer.

Med stöd av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan användning av strontiumklorid, strontiumacetat, fettsyredialkanolamider, monoalkanolaminer, trialkanolaminer och hydratiserat magnesiumsilikat tillåtas med vissa begränsningar och på vissa villkor samt under förutsättning att obligatoriska varningstexter införs på etiketterna.

Med stöd av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan 3-jod-2-propynylbutylkarbamat och natriumhydroximetyl aminoacetat användas som konserveringsmedel i kosmetiska produkter fram till den 30 juni 1993 med vissa begränsningar och på vissa villkor.

Besluten i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning 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. I bilaga 2 skall följande nummer läggas till:

- 400. 1,2-epoxibutan
- 401. Färgämne CI 15585
- 402. Strontiumlaktat
- 403. Strontiumnitrat
- 404. Strontiumpolykarboxylat

⁽¹⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EGT nr L 70, 17.3.1992, s. 23.

405. Pramokain
 406. 4-etoxi-m-fenylendiamin och dess salter
 407. 2,4-diaminofenyletanol och dess salter
 408. Katekol
 409. Pyrogallol
 410. Nitrosaminer
 411. Sekundära dialkanolaminer”.

2. Bilaga 3, del 1, skall ändras på följande sätt:

a) Följande referensnummer skall läggas till:

a	b	c	d	e	f
57	Strontiumklorid hexahydrat	Tandkräm	3,5 %, beräknat som strontium. Vid blandning med andra strontiumföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 3,5 %.		Innehåller strontiumklorid. Användning till barn tillråds inte.
58	Strontium-acetathemihydrat	Tandkräm	3,5 % beräknat som strontium. Vid blandning med andra strontiumföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 3,5 %.		Innehåller strontiumacetat. Regelbunden användning till barn tillråds inte.
59	Talk: Hydratiserat magnesiumsilikat				Puderprodukter: Håll pudret borta från spädbarnets näsa och mun.
60	Fettsyre-di-alkanolamider		Högsta dialkanolaminhalt: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Använd inte med nitroserande system — Högsta dialkanolamin innehåll: 5 % (gäller råmaterial) — Högsta N-nitroso-di-alkanolamininnehåll: 50 mg/kg — Förvara i nitritfria behållare 	
61	Monoalkanolaminer		Högsta dialkanolaminhalt: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Använd inte med nitroserande system — Lägsta renhetsgrad: 99 % — Högsta sekundär-alkanolamininnehåll: 0,5 % (gäller råmaterial) 	

a	b	c	d	e	f
62	Trialkanolaminer	a) produkter som ej skall sköljas av b) andra produkter	a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Högsta N-nitrosodialkanolamininnehåll: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare a) b): <ul style="list-style-type: none"> — Använd inte med nitroserande system — Lägsta renhetsgrad: 99 % — Högsta sekundäralkanolamininnehåll: 0,5 % (gäller råmaterial) — Högsta N-nitrosodialkanolamininnehåll: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare” 	

b) Referensnummer 20 skall utgå.

c) Referensnummer 8, 9 och 10, kolumn f, a och b: "Överkänslighetstest tillråds före användning" skall utgå.

d) Referensnummer 12 skall ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f
"12	Väteperoxid och andra föreningar eller blandningar som frigör väteperoxid, inklusive karbamidperoxid och zinkperoxid	a) Hårvårdsprodukter b) Hudvårdsprodukter c) Nagelstärkare d) Munvårdsprodukter	12 % H ₂ O ₂ (40 volymprocent), innehåll eller frigjort 4 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort 2 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort 0,1 % H ₂ O ₂ , innehåll eller frigjort		a) b) c): Innehåller väteperoxid. Undvik kontakt med ögonen. Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem."

3. I bilaga 3, del 2, skall referensnummer 2 utgå.

4. I bilaga 4, del 1, skall

a) följande referensnummer läggas till:

Färgindexnummer eller benämning	Färg	Användningsområde				Andra begränsningar och krav
		1	2	3	4	
"26100	Röd			x		Renhetskriterier: anilin \leq 0,2 % 2-naftol \leq 0,2 % 4-aminoazobensen \leq 0,1 % 1-(fenylazo)-2-naftol \leq 3 % 1-[2-(fenylazo)fenylazo]-2-naftalenol \leq 2 %

- b) nummer CI 73900 och CI 74180: "Se bilaga 4, del 2" utgå i kolumnen "Andra begränsningar och krav",
5. I bilaga 4, del 2, skall färgämnen CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 och Solvent Yellow 98 utgå.
6. I bilaga 5 skall referensnummer 5 ersättas med följande:
- "5. Strontium och dess föreningar med undantag av strontiumlaktat, strontiumnitrat och strontiumpolykarboxylat enligt förteckningen i bilaga 2, strontiumsulfid, strontiumklorid och strontiumacetat på de villkor som fastställs i bilaga 3, del 1, samt strontiumsubstratpigment, pigment och salter av de färgämnen som förtecknas med referens 3 i del 1 av bilaga 4".
7. I bilaga 6, del 1, skall
- a) begränsningen "får ej användas i kosmetiska solskyddsprodukter" för referensnummer 36 ersättas med "får ej användas i kosmetiska solskyddsprodukter i högre koncentration än 0,025 %",
- b) följande substans läggs till:

a	b	c	d	e
"47	1,6-Di(4-amidinofenoxi)-n-hexan (Hexamidin) och dess salter (inklusive isetionat och p-hydroxibensoat)"	0,1 %".		

8. I bilaga 6, del 2, skall
- a) "30.6.1992" i referensnummer 2, 21, 26 och 27 ersättas med "30.6.1993",
- b) "31.12.1992" i referensnummer 28 ersättas med "30.6.1993",
- c) referensnummer 20 utgå,
- d) referensnummer 15 ersättas med följande:

a	b	c	d	e	f
"15	Diisobutyl-fenoxi-etoxy-etyldimetyl-bensylammoniumklorid (Bensetoniumklorid)	0,1 %	Endast för deodoranter, hårvårdsprodukter och after shave-produkter. Ej tillåten för användning i produkter som är avsedda att komma i kontakt med slemhinnor		30.6.1993",

c) referensnummer 16 ersätts med följande:

a	b	c	d	e	f
"16	Alkyl (C8-C18) dimetylbensylammoniumklorid, -bromid och sackarinat (+)(bensalkonklorid, -bromid och sackarinat)	0,1 %			30.6.1993",

f) följande referensnummer läggs till:

a	b	c	d	e	f
"29	3-Jod-2-propynyl-butylkarbamat	0,1 %			30.6.1993
30	Natriumhydroximetylaminoacetat	0,1 %			30.6.1993".

9. I del 2 av bilaga 7 skall

- a) följande referensnummer utgå: 1, 4 och 16,
- b) "30.6.1992" ersätts med "30.6.1993" för följande referensnummer: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 och 32.

Artikel 2

1. Oavsett de datum som anges i artikel 1 skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att från och med den 1 juli 1993 varken tillverkare eller importörer som är etablerade inom gemenskapen släpper ut produkter på marknaden, som inte uppfyller kraven i detta direktiv beträffande de substanser som anges i artikel 1.
2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att sådana produkter som avses i punkt 1 och som innehåller substanser som anges i artikel 1 inte säljs eller på annat sätt tillhandahålls konsumenter efter den 1 juli 1994, om de inte uppfyller 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 30 juni 1993. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

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 21 oktober 1992.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Ledamot av kommissionen