

TÓLFTA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 20. febrúar 1990

um aðlögun að tækniframförum á II., III., IV., V. og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(90/121/EBE)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/679/EBE ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Á grundvelli fyrirleggjandi upplýsinga er heimiluð endanlega notkun tiltekinna litarefna, efna og rotvarnarefna sem leyfð hafa verið tímabundið, önnur ber að banna endanlega eða leyfa áfram í tilgreint tímabil.

Til að tryggja almannaeilbrigði er nauðsynlegt að banna notkun tiltekinna litarefna, 11 α -hýdroxýpregn-4-en-3,20-díón og estera þess, hormóna, sirkon, þó ekki tiltekna kompleksa, týróprísín, antíandrógen með sterabyggingu, asetónitríl og tetrahýdrósólín.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna er heimilt að nota blýasetat sem hárlit í snyrtivörur, að því tilskildu að tiltekin varnaðarorð séu prentuð á merkimiðann með það fyrir augum að tryggja almannaeilbrigði, samanber þó tilteknar takmarkanir og skilyrði.

Heimilt er að nota legi litarefnisins CI 17 200.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna er heimilt að nota 3-dekýloxý-2-hýdroxý-1-amínóprópanhýdróklóríðs sem rotvarnarefni í snyrtivörur og „Solvent Yellow“ 98 sem litarefni í naglasnyrtivörur, samanber þó

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 398, 30. 12. 1989, bls. 25.

tilteknar takmarkanir og skilyrði.

Ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit nefndarinnar er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 76/768/EBE:

1. Í II. viðauka:

— falli niður „þó ekki efni sem talin eru upp í V. viðauka,“ í nr. 39.

— falli niður „þó ekki efni sem talin eru upp í V. viðauka,“ í nr. 194.

— komi „efnasambönd þess, þó ekki efni sem um getur í nr. 55 í III. viðauka, samkvæmt skilyrðum sem frá er greint“ í stað „efnasambönd þess, þó ekki efni sem um getur í V. viðauka,“ í nr. 289.

— bætist við „og sölt þess“ í nr. 376 og 377.

— bætist eftirfarandi númer við:

„385. 11 α -hýdroxýpregn-4-en-3,20-díón og esterar þess

386. Litarefni CI 42 640

387. Litarefni CI 13 065

388. Litarefni CI 42 535

389. Litarefni CI 61 554

390. Antíandrógen með sterabyggingu

391. Sirkon og efnasambönd þess, þó ekki kompleksar við efni nr. 50 í 1. hluta III. viðauka og sirkonlegir, sölt og dreifulitir litarefna sem talin eru upp í nr. 3 í 1. hluta IV. viðauka.

392. Þýróþrísín „ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en dessous de 3 ans“;
393. Asetónítríl
394. Tetrahýdrósólín og sölt þess.“
2. Í 1. hluta III. viðauka frönsku útgáfunnar, í nr. 1, bór-sýra:
- a) komi í dálki e „ne pas employer dans des produits d'hygiène pour enfants en dessous de 3 ans“ í stað
- b) komi í dálki f „ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans“ í stað „ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans.“
3. Í 1. hluta III. viðauka bætist við tilvísunarnúmer 55:

a	b	c	d	e	f
„55	Blýasetat	Má aðeins nota til hárlitunar	0,6% reiknað sem blý		Geymið þar sem börn ná ekki til. Varasamt fyrir augun. Þvoið hendur eftir notkun. Inniheldur blýasetat. Notið ekki til litunar á augnhárum, augabrúnum eða yfirvararskeggi. Ef efnið veldur ertingu skal hætta að nota það.“

4. Í 2. hluta III. viðauka komi „31.12.1990“ í stað „31.12.1989“ í dálkinum „Gildistími til“, í eftirfarandi nr.:
2. 1,1,1-tríklóretan (metýlklóróform) og
4. 2,2-díþíóbis(pýridín-1-oxíð), aukefni með magnúmsúlfatfrhýdrati.
5. Í 1. hluta IV. viðauka:
- a) falli niður litaskrárnúmerið 42 640;
- b) falli niður „X“ í dálki 4 og færast í dálk 3, í litaskrárnúmerum 42 045 og 44 045;
- c) falli niður textinn í dálkinum „Aðrar takmarkanir og kröfur,“ í litaskrárnúmerum 42 045 og 44 045;
- d) bætist við vísun í neðanmálgrein „(3)“ í litaskrárnúmerinu 17 200.
6. Í 2. hluta IV. viðauka:
- a) bætist við eftirfarandi litaskrárnúmer:

Litaskrárnúmer eða heiti	Litur	Notkunarvið				Aðrar takmarkanir og kröfur ⁽²⁾	Gildistími til
		1	2	3	4		
„Solvent Yellow“ 98	Gulur			×		Má aðeins nota í naglasnyrtivörur hámark 0,5% í fullunninni vöru“	31. 12. 1991

- b) falli niður litaskrárnúmer 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045 og 61 554;
- c) komi „31.12.1990“ í stað „31.12.1989“ í dálkinum „Gildistími til“ í litaskrárnúmerum 26 100 og 73 900.
- d) komi „31.12.1991“ í stað „31.12.1990“ í dálkinum „Gildistími til“ í litaskrárnúmerinu 74 180.
7. Í V. viðauka falli niður númerin 1, 3, 6 og 9.
8. a) Í 2. hluta VI. viðauka bætist við efni nr. 27:

a	b	c	d	e	f
„ 27	3-dekýloxý-2-hýdroxý-1-amínóprópan-hýdró-klóríð (Dekómínól) (INN-alþjóðlegt samheiti))	0,5%			31. 12. 1990“

- b) Í 2. hluta VI. viðauka komi „31.12.1990“ í stað „31.12.1989“ í dálki f í eftirfarandi nr.:
2. Klórfenesín (INN-alþjóðlegt samheiti),
 4. Alkyl(C12-C22) trímetylammóníumbromíð og klóríð (þar með talið setrímóníumbromíð) (*),
 6. 4,4-dímetyl-1,3-oxasólídín,
 15. Bensetóníumklóríð (INN-alþjóðlegt samheiti) (*),
 16. Bensalkóníumklóríð (INN-alþjóðlegt samheiti), bromíð og sakkaránat (*),
 17. 1-[1,3-bis(hýdroxýmetyl)-2,5-díoxímídasólíden-1-yl]-1,3-bis(hýdroxýmetyl) úrea,
 20. Hexamídín (INN-alþjóðlegt samheiti) og sölt þess (þar með talið ísetiónat og 4-hýdroxýbensóat) (*),
 21. Bensýlhemiformal (a 1 : 1 blanda af bensýloxýmetanóli og (bensýloxýmeþoxý) metanóli).

2. gr.

1. Með fyrirvara um gildistíma leyfa sem um getur í 4., 6. og 8. lið 1. gr. skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. janúar 1991, að því er varðar efni sem um getur í 1. lið 1. gr. og frá 1. janúar 1992, að því er varðar efni sem um getur í 3., 5., 6. og 8. lið 1. gr. geti hvorki framleiðendur né innflytjendur sem staðfestu hafa innan bandalagsins markaðssett vörur sem standast ekki kröfur þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftir 31. desember 1991 verði hvorki hægt

að selja né láta af hendi við neytendur vörurnar sem um getur í fyrstu málsgrein, ef þær innihalda efni sem um getur í 1. lið 1. gr., og ekki eftir 31. desember 1993 ef þær innihalda efni sem um getur í 3., 5., 6. og 8. lið 1. gr., nema þær standist kröfur þessarar tilskipunar.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1990. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. febrúar 1990.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.