

TUTTUGASTA OG ÞRÍÐJA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/62/EB

frá 3. september 1998

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 framkvæmdastjórnarinnar 98/16/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um fegrunarfræði,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Þar sem ekki liggja fyrir ný vísindagögn, sérstaklega að því er varðar langvarandi eituráhrif, mælir vísindanefndin um fegrunarfræði með því að notkun á moskíni og títbetmoskus í snyrtivörur verði bönnuð þar sem efnin gætu reynst heilsuspillandi fyrir neytendur.

Frekara eiturefnafræðilegt mat á strontíumklóríði, sem byggt er á nýjum gögnum úr iðnaðinum, hefur leitt í ljós að notkunarvið þessa efnis má rýmka svo það eigi við um hárfvottalög og vörur til umhirðu andlits, án þess að í því felist nokkur áhætta, svo lengi sem ekki er farið yfir tiltekinn hámarksstyrkleika.

Á grundvelli nýjustu vísindagagna er heimilt að leyfa notkun bensalkóníumklóríðs, -brómíðs og -sakarínats sem rotvarnarefni í snyrtivörur, samanber þó skilyrði tilskipunarinnar.

Á grundvelli nýjustu vísindarannsóknna og -gagna er tíma-bundin notkun á 3-joð-2-própýnýtílbútýlkarbamati (joðprópýnýtílbútýlkarbamati) leyfð sem rotvarnarefni í snyrtivörur, að því tilskildu að ákveðnum skilyrðum um styrkleika og notkun sé hlítt.

Á grundvelli nýjustu vísindagagna er heimilt að nota 2-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-metýl-6-(2-metýl-3-(1,3,3,3-tetrametýl-1-(trímetylsilyl)oxý)-dísiloxanýl)própýl)fenól sem útfjólublátt geislasíuefni í snyrtivörur, samanber þó skilyrði tilskipunarinnar.

Á grundvelli nýjustu vísindagagna er heimilt að nota bensósýru, 4,4-((6-(((1,1-dímetyletýl)amínó)karbónýl)-fenýl)-amínó) 1,3,5-tríasín-2,4-díýl)díamínó)bis-,bis(2-etyl-hexýl)estra sem útfjólublátt geislasíuefni í snyrtivörur.

Á grundvelli nýjustu vísindarannsóknna og -gagna er heimilt að nota etoxýlerað etýl-4-amínóbensóat, ísópentýl-4-metoxýsinnamat, 2,4,6-tríanilínó-(p-karbó-2'-etylhexýl-1'oxý)-1,3,5-tríasín og 2-etylhexasalíkýlat sem útfjólublátt geislasíuefni í snyrtivörur, samanber þó skilyrði tilskipunarinnar.

Á grundvelli nýjustu vísindarannsóknna og -gagna er heimilt að nota 3-(4'-metýlbensýliden)-d-1kamfóru og 3-bensýlidenkamfóru sem útfjólublátt geislasíuefni í snyrtivörur.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 76/768/EBE er breytt eins og fram kemur í viðaukanum.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, að því er varðar efnin sem um getur í viðaukanum, til að tryggja að hvorki framleiðendur né innflytjendur með staðfestu innan bandalagsins geti, frá 1. júlí 1999, markaðssett vörur sem standast ekki kröfur þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftir 30. júní 2000 verði hvorki hægt að selja né láta af hendi við neytendur vörurnar, sem um getur í 1. mgr., ef þær innihalda efnin sem um getur í viðaukanum.

⁽¹⁾ Stjtúð. EB L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.⁽²⁾ Stjtúð. EB L 77, 14. 3. 1998, bls. 44.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 1999. Þau skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um þær. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. september 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í II. viðauka

Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætast við:

„421. 1,1,3,3,5,-pentametýl-4,6-dínítróindan (mosken)

422. 5-tert-bútýl-1,2,3-trímetyl-4,6-dínítróbensen (tíbetmoskus)“.

2. Í III. viðauka

Tilvísunarnúmeri 57 er breytt sem hér segir:

„57	Strontíumklóríð-hexahýdrat	a) Tannkrem	3,5% reiknað sem strontíum. Þegar það er blandað öðrum leyfilegum strontíumsamböndum má heildarmagn strontíums ekki fara yfir 3,5%.		Inniheldur strontíumklóríð. Ekki er ráðlegt að börn noti það oft.“
		b) Hárhreinsilögur og vörur til umhirðu andlits.	2,1% reiknað sem strontíum. Þegar það er blandað öðrum leyfilegum strontíumsamböndum má heildarmagn strontíums ekki fara yfir 2,1%.		

3. Í VI. viðauka

a) Fyrsti hluti

Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætist við:

a	b	c	d	e
„54	Bensalkóníumklóríð, -brómíð og -sakarínat (+)	0,1% reiknað sem bensalkóníumklóríð		Varist snertingu við augu“

b) Annar hluti

Tilvísunarnúmer 16 falli niður.

Í tilvísunarnúmeri 21 og 29 komi „30. 6. 1999“ í stað „30. 6. 1998“.

Tilvísunarnúmeri 29 er einnig breytt:

a	b	c	d	e
„29	3-joð-2-própýnýlbútýlkarbammat (joðprópýnýlbútýlkarbammat)	0,05%	Notist ekki í vörur ætlaðar til munnhirðu eða á varir“	

4) Í VII. viðauka

a) Fyrsti hluti

Eftirfarandi tilvísunarnúmerum er bætt við

a	b	c	d	e
„13	Etoxýlað etýl-4-amínóbensóat (PEG-25 PABA)	10%		
14	Ísópentýl-4-metoxýsinnamat (ísóamýl p-metoxýsinnamat)	10%		
15	2,4,6-tríanílínó-(p-karbó-2'-etýlhexýl-1'oxý)-1,3,5-tríasín (oktýltríasón)	5%		
16	2-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-metýl-6-(2-metýl-3-(1,3,3,3-tetrametýl-1-(trímetylsilýl)oxý)-dísiloxanýl)própýl)fenól (drómetrísóltrísiloxan)	15%		
17	Bensósýra, 4,4-(((6-(((1,1-dímetyletýl)amínó)karbónýl)fenýl)amínó)-1,3,5-tríasín-2,4-díýl)dímínó)bis-,bis(2-etýlhexýl)estri	10%		
18	3-(4'-metýlbensýliden)-d-1 kamfóra (4-metýlbensýlidenkamfóra)	4%		
19	3-bensýlidenkamfóra	2%		
20	2-etýlhexýlsalisýlat (oktýlsalisýlat)	5% ⁴⁴		

b) Annar hluti

Tilvísunarnúmer 2, 6, 12, 25, 26 og 32 falli niður.

Í tilvísunarnúmeri 5, 17 og 29 komi „30. 6. 1999“ í stað „30. 6. 1998“.