

ÞRETTÁNDA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**frá 12. mars 1991****um aðlögun að tækniframförum á II., III., IV., V., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur****(91/184/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 90/121/EBE ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga má heimila endanlega tiltekin litarefni, efni og rotvarnarefni sem leyfð hafa verið tímabundið, önnur ber að banna endanlega eða leyfa áfram í tilgreint tímabil.

Nauðsynlegt er að banna notkun lídókaíns og þíomersals til að tryggja almannaheilbrigði.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna er heimiluð notkun magníumflúoríðs í snyrtivörur, með tilteknum takmörkunum og skilyrðum og að því tilskildu að skyldumerking varnaðarorða fylgi til að vernda heilbrigði.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna er heimilt að nota 7-etylbísýkló-oxasólíden sem rotvarnarefni til 31. desember 1992 og heimilt er að nota 3,3'-(1.4-fenýlen dímetýlidýn)*bis*(7,7-dímetýl-2-oxó-bísýkló-[2,2,1] heptan-1-metansúlfósýru) og sölt hennar sem útfjólublátt geislasíuefni í snyrtivörur, samanber þó 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:

a) komi „í 1. hluta VI. viðauka,“ í stað „í 1. hluta V. og VI. viðauka“, í nr. 221;

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 71, 17. 3. 1990, bls. 40.

b) bætist eftirfarandi númer við:

- „395. Hýdroxý-8-kínólín og sulfat þess, nema notkun sem kveðið er á um í nr. 51 í 1. hluta III. viðauka
396. Dípíó-2,2'-bísþýridíndíoxíð 1,1' (aukefni með magnúmsulfatríhýdrati) - (þýriþíondísúlfíð + magnúmsulfat)
397. Litarefni CI 12075 og legir þess, dreifulitir og sölt
398. Litarefni CI 45170 og CI 45170:1
399. Líðókaín“

2. Í 1. hluta III. viðauka bætist við nr. 56:

a	b	c	d	e	f
„56	Magnúmsulfat	Vörur til tannhirðu	0,15% reiknað sem F ef blandað saman við önnur flúorsambönd, sem leyfileg eru samkvæmt þessum viðauka, má heildarstyrkur ekki vera meiri en 0,15%		Inniheldur magnúmsulfat

3. Í 2. hluta III. viðauka

- a) falli niður nr. 1 og 4;
- b) komi „31. desember 1991“ í stað „31. desember 1990“ í dálkinum „Gildistími til“ í nr. 2. 1,1,1-tríklórétan (metýlklóróform)

4. Í 1. hluta IV. viðauka falli niður númerin 12075, 15585, 45170 og 45170:1;

5. Í 2. hluta IV. viðauka:

- a) komi „31. desember 1991“ í stað „31. desember 1990“ í dálkinum „Gildistími til“ í nr. 26 100 og 73 900;
- b) bætist eftirfarandi litarefni við:

„Litaskrárnúmer eða heiti	Litur	Notkunarvið				Aðrar takmarkanir og kröfur	Gildistími til
		1	2	3	4		
15 585 ⁽³⁾	Rauður		×			Hámark 3% í vörur sem ætlað er að komast í snertingu við slímhimnu	31.12.1991

3) Legir, dreifulitir eða torleyst baríum-, strontíum og sirkonsölt þessara litarefna skulu einnig heimiluð. Þau verða að standast próf um torleysni sem ákvarðast af reglum sem mælt er fyrir um í 8. gr.“

6. Í V. viðauka falli nr. 7 og 8 niður;

7. Í 1. hluta VI. viðauka bætast eftirfarandi númer við:

a	b	c	d	e
„44	Alkýl(C12-C22)trímetýlammóníumbromíð og klóríð (*)	0,1%	pH-gildi í fullunninni vöru má ekki vera minna en 6“	
45	4,4-dímetýl-1,3-oxasólíden	0,1%		
46	N-(hýdroxýmetýl)-N-(díhýdroxýmetýl)-1,3-díoxó-2,5-imídasólídenýl-4)-N'-(hýdroxýmetýl)úrea	0,5%		

8. Í 2. hluta VI. viðauka:

a) komi „31. 12. 1991“ í dálki f í stað „31.12.1990“ í eftirfarandi nr.:

2. Eter p-klórphenýlglyseról (klórphenesín)

15. Dífísóbútýlfenoxýetoxýetyl dímetýlbensýlammóníumklóríð (*) (bensetóníumklóríð)

16. Alkýl(C8-C18)dímetýlbensýl ammóníumklóríð, brómíð og sakkaránat (*) (bensalkóníumklóríð, brómíð og sakkaránat)

20. 1,6-dí(4-amídínófenoxý)-n-hexan (hexamidín) og sölt þess (þar með talið ísetiónát og p-hýdroxýbensóat (**))

21. Bensýlmíformal

27. Desýloxý-3-hýdroxý-2 amínó-1 própanhýdróklórat (dekómí<nól (DCI));

b) falli niður tilvísunarnr. 4, 6 og 17;

c) bætist við eftirfarandi tilvísunarnúmer:

a	b	c	d	e	f
„28	7-etylþísýklóoxa-sólíden	0,3%	Bannað að nota í vörur til tannhirðu og í vörur sem ætlað er að komast í snertingu við slímhimnu		31.12.1992“

9. Í 1. hluta VII. viðauka bætist eftirfarandi tilvísunarnúmer við:

a	b	c	d	e
„7	3,3'(1,4-fenýlendímetýlidýn) bis (7,7-dímetýl-2-oxóbísýkló-[2,2,1] heptan-1-metan-súlfósýra) og sölt hennar	10% (gefið upp sem sýra)	Bannað í úðabrusa“	

2. gr.

1. Með fyrirvara um gildistíma leyfa sem um getur í b-lið 3. mgr., 5. mgr. og a- og c-lið 8. mgr. 1. gr. skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. janúar 1992, að því er varðar efnin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og frá 1. janúar 1993, að því er varðar efnin sem um getur í 2. og 9. mgr. 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 1992 verði hvorki hægt að selja né láta af hendi við neytendur vörurnar sem um getur í fyrstu málsgrein ef þær innihalda efnin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og ekki eftir 31. desember 1994 ef þær innihalda efnin sem um getur í 2. og 9. mgr. 1. gr., nema þær standist kröfur þessarar tilskipunar.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1991. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin ákveða hvernig þessari tilvísun skuli háttað.

3. Aðildarríkin 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 12. mars 1991.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.
