

**ELLEFTA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**

frá 21. febrúar 1989

**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****(89/174/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 <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 88/667/EBE <sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi*

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

Til að tryggja almannaeilbrigði er nauðsynlegt að banna það íttal A (INN - alþjóðlegt samheiti) þegar það er notað sem útfjólublátt geislasíuefni, bensóýlperoxíð og öll kvenhormón í snyrtivörur og tiltekin efni sem notuð eru til hárlitunar.

Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga er rétt að víkka notkunarvið kínólín-8-ól og bis(8-hýdroxýkínólíníum) sulfats.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna, er heimiluð notkun glútaraldehyðs sem rotvarnarefni og 2,4,6-tríanilínó-(p-karbó-2'-etylhexýl-1'-oxí)-1,3,5-tríasíns sem útfjólublátt geislasíuefni í snyrtivörur, samanber þó tilteknar takmarkanir og kröfur.

Rétt er, til að tryggja almannaeilbrigði, að draga úr styrkleika blöndu 5-klór-2-metyl-ísópíasól-3 (2H)-ón og 2-metylísópíasól-3 (2H)-ón með magníumklóríð og magníumnítrati sem notað er sem rotvarnarefni í snyrtivörur.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. L 382, 31. 12. 1988, bls. 46.

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 efnin sem talin eru upp í V. viðauka,“ í nr. 260.

— bætast eftirfarandi númer við:

381. Amýl 4-dímetylámínóbensóat, blönduð myndbrigði (pádímat A (INN – alþjóðlegt samheiti))

382. Bensóýlperoxíð

383. 2-amínó-4-nítrófenól

384. 2-amínó-5-nítrófenól;

2. Í a- og b-lið 1. hluta III. viðauka frönsku útgáfunnar verða eftirfarandi breytingar:

a) í nr. 1, bórsýra, b-lið í dálki c komi „Produits pour hygiène buccale,“ í stað „Produits pour soins buccaux“;

b) í nr. 12, vetnisperoxíð, b-lið í dálki c komi „Préparations pour l'hygiène de la peau,“ í stað „Préparations pour soins de la peau“;

c) orðin í dálki f falli niður í nr. 53, etídrónsýra;

3. Í 2. hluta III. viðauka:

falli orðin í dálkinum „Aðrar takmarkanir og kröfur“ niður í nr. 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 og 47 000;

4. Í 1. hluta IV. viðauka bætist tilvísunarnúmer 1 við:

| a  | b   | c   | d  | e | f                                | g             |
|----|---|---|--|---|----------------------------------|---------------|
| „1 | Kínólín-8-ól og bis(8-hýdroxý-kínólím) súlfat | a) Húðhreinsivörur sem ekki þarf að skola burt eftir notkun<br>b) Vörur til fóthirðu sem ekki þarf að skola burt eftir notkun<br>c) Vörur til munnhirðu | 0,02% reiknað sem basi<br>0,04% reiknað sem basi<br>0,01% reiknað sem basi |   | a) b) c) Inniheldur kínólín-8-ól | 31. 12. 1990“ |

## 5. Í 2. hluta IV. viðauka:

- a) falli niður númer 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 og 75 660;
- b) komi „31. 12. 1989“ í stað „31. 12. 1988“ í dálkinum „Gildistími til“ í eftirfarandi nr.: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 og 74 180;
- c) bætist við „,Aðeins í hársnyrtivörur í hámarksstyrkleikanum 100 ppm“ í dálkinum „Aðrar takmarkanir og kröfur“ í litarefni CI 42 535;

## 6. Í a-lið 3. tölul. V. viðauka falli niður estrón, östradíól og esterar þess og estríól og esterar þess;

| a   | b             | c     | d                 | e  | f             |
|-----|---------------|-------|-------------------|--|---------------|
| „26 | Glútaraldehyð | 0,1 % | Bannað í úðabrusa | Inniheldur glútaraldehyð þar sem styrkur glútaraldehyðs í fullunninni vöru er meiri en 0,05% | 31. 12. 1991“ |

## b) falli eftirfarandi tilvísunarnúmer niður:

- 1. Bórsýra (\*)
- 3. Dibrómprópamidín (INN-alþjóðlegt samheiti) og sölt þess (þar með talið ísetíónat)
- 5. 3-heptýl-2-(3-heptýl-4-metýl-4-þíasólín-2-ýlidenmetýl)-4-metýl-þíasólíníumjodíð
- 19. 4-hýdroxýbensósýra bensýlester
- 25. 1,3,5-tris(2-hýdroxýetýl)hexahýdró-1,3,5-tríasín,
- c) komi „31. 12. 1989“ í stað „31. 12. 1988“ í dálki f, í eftirfarandi tilvísunarnr.:
  - 4. Alkýl(C12-C22)trímetyllammóníumbrómíð og klóríð (þar með talið setríómóníumbrómíð (INN-alþjóðlegt samheiti) (\*))
  - 15. Bensetóníumklóríð (INN-alþjóðlegt samheiti) (\*)
  - 16. Bensalkóníumklóríð (INN-alþjóðlegt samheiti), brómíð og sakkarínat (\*)
  - 20. Hexamidín (INN-alþjóðlegt samheiti) og sölt þess (þar með talið ísetíónat og 4-hýdroxýbensóat) (\*);

## 9. Í 2. hluta VII. viðauka falli eftirfarandi tilvísunarnúmer niður:

## 7. Í 1. hluta VI. viðauka:

- a) frönsku útgáfunnar:  
komi eftirfarandi í stað orðanna í dálki c, í nr. 5, formaldehyð og paraformaldehýð:  
„0,2 % (sauf pour hygiène buccale)  
0,1 % (pour hygiène buccale)  
concentrations exprimées en formaldehyde libre“;
- b) komi 0,0015% í stað leyfilegs hámarksstyrks í dálki c í nr. 39, 5-klór-2-metýlísóþíasól-3 (2H)ón og 2-metýl-ísóþíasól-3 (2H)ón með magnúmklóríð og magnúmíntrati;
- c) falli niður „voir annexe VI – 2<sup>e</sup> partie, n<sup>o</sup> 20“ í dálki d í nr. 20, bróm-5-nítró-5-díoxan, 1,3;

## 8. Í 2. hluta VI. viðauka:

- a) bætist eftirfarandi tilvísunarnúmer við:

- 3. Þadímat A (INN-alþjóðlegt samheiti)
- 7. 3,3,5 - trímetylsýklóhexýl - 2 - asetamíðóbensóat
- 8. Kalfúmsinnamat
- 9. Sölt 4-metoxýsinnamíksýru (kalíum-, natríum- og díetanólamínsölt)
- 10. Própyl 4-metoxýsinnamat
- 11. Sölt salísýlsýru (kalíum-, natríum- og trít-anólamínsölt)
- 14. Kínóxat (INN-alþjóðlegt samheiti)
- 15. 3,4-díhýdroxý-5-(tríhýdroxýbensóýloxý)bensósýra tríóleat
- 18. 2-etýlhexýl 2-(4-fenýlbensóýl)bensóat
- 19. 5-metýl-2-fenýlbensoxasól
- 20. Natríum 3,4-dímetylfenýlglýoxýlat
- 21. 1,3-bis(4-metoxýfenýl) própan-1,3-díón
- 22. 5-(3,3-dímetyl-8,9,10-trínorbörn-2-ýliden)pent-3-en-2-ón

- 23.  $\alpha'$ -(2-oxóborn-3-ýliden)-p-xýlen-2-súlfónsýra
- 27.  $\alpha$ -sýanó-4-metoxýsinnamíksýra og hexý-lesterar hennar
- 30. Sýklóhexýl 4-metoxýsinnamat;

10. Í stað 2. hluta VII. viðauka komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Með fyrirvara um gildistíma leyfa sem um getur í 4., 5., 8. og 10. mgr. 1. gr., skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. janúar 1990, að því er varðar efni sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og frá 1. janúar 1991, að því er varðar efni sem um getur í 2., 4., 5., 7., 8. og 10. 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 nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftir 31. desember 1990 verði hvorki hægt að selja né láta í hendur við neytendur vörunar sem um getur í fyrstu málsgrein ef þær innihalda efni sem um getur í 1.

mgr. 1. gr., og ekki eftir 31. desember 1992 ef þær innihalda efni sem um getur í 2., 4., 5., 7., 8. og 10. mgr. 1. gr.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1989. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að framkvæmdastjórninni berist 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 21. febrúar 1989.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Karel VAN MIERT

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

## „VII. VIÐAUKI

## 2. HLUTI

## Skrá yfir útfjólublá geislasíuefni sem snyrtivörur mega innihalda tímabundið

| Tilvísunar-númer | Efni   | Leyfilegur hámarks-styrkur | Aðrar takmarkanir og kröfur             | Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann | Gildistími til |
|------------------|--|----------------------------|---|---|----------------|
| a                | b  | c                          | d                                       | e   | f              |
| 1                | N-própoxylerað etýl-4-amínóbensóat (blönduð myndbrigði)  | 5%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 2                | Etoxylerað etýl-4-amínóbensóat   | 10%                        |   |   | 31. 12. 1991   |
| 4                | Glýseról 1-(4-amínóbensóat)  | 5%                         | Án bensókaíns (INN-afþjóðlegt samheiti) |   | 31. 12. 1991   |
| 5                | 2-etýlhexýl 4-dímetylamínóbensóat  | 8%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 6                | 2-etýlhexýl salisýlat  | 5%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 12               | Ísópentýl-4-metoxýsinnamat (blönduð myndbrigði)  | 10%                        |   |   | 31. 12. 1991   |
| 13               | 2-etýlhexýl 4-metoxýsinnamat   | 10%                        |   |   | 31. 12. 1991   |
| 16               | 2-hýdroxý-4-metoxý-4'-metýlbensófenón (mexenón)  | 4%                         |   | Inniheldur mexenón <sup>(1)</sup>                             | 31. 12. 1991   |
| 17               | 2-hýdroxý-4-meboxýbensófenón-5 sulfónsýra og natríumsalt (Súlísóbensón og súlísóbensónnatríum) | 5%<br>(gefið upp sem sýra) |   |   | 31. 12. 1991   |
| 24               | α-(2-oxóborn-3-ýliden) tólúen-4-sulfónsýra og sölt hennar                                      | 6%<br>(gefið upp sem sýra) |   |   | 31. 12. 1991   |
| 25               | 3-(4'-metýlbensýliden)-d-1-kamfór  | 6%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 26               | 3-bensýliden kamfór  | 6%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 28               | 4-ísóprópýl-díbensóýlmetan   | 5%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 29               | 4-ísóprópýlbensýl salisýlat  | 4%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 31               | 1-(4-tert-bútylfenýl)-3-(4-metoxýfenýl)própan-1,3-díón   | 5%                         |   |   | 31. 12. 1991   |
| 32               | 2,4,6-tríanflínó-(p-karbó-2'-etýlhexýl-1'-oxí)-1,3,5-tríasín                                   | 5%                         |   |   | 31. 12. 1991   |

1) Óþarft ef styrkurinn er 0,5% eða minni eða ef efnið er aðeins notað til að verja vöruna.“