

TÍUNDA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 2. mars 1988

**um aðlögun að tækniframförum á II., III., IV. og VI viðauka við tilskipun ráðsins
76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur****(88/233/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 snyrti-
vörur ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun
87/137/EBE ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga má leyfa endanlega
tiltekin litarefni, efni eða rotvarnarefni 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 3,4',5 -tríbrómsalisýlanilíðs, *Phytolacca* spp. og
efnablöndur þess, retínósýru og tiltekin hárlitunarefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

1. Í II. viðauka:

- falli niður „nema sem óhreinindi úr tríbrómsalisýlanilíð, samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru 1. hluta IV. viðauka,“ í nr. 350 og 351;
- falli niður „nema sem hexaklórfenóhreinindi, samanber þó skilyrði sem sett eru um efni nr. 6 í 1. hluta VI. viðauka,“ í nr. 367;

⁽¹⁾ Stjtið EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169⁽²⁾ Stjtið EB nr. L 56, 26. 2 1987, bls. 20Til að tryggja almannaeilbrigði er nauðsynlegt að sam-
þykkja ákvæði um notkunarleiðbeiningar og skyldumerk-
ingu varnaðarorða fyrir snyrtivörur sem innihalda þióg-
lýkólsýru, sölt hennar og estera.Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga er nauðsyn-
legt að víkka notkunar svið kínólín-8-ól og bis (8-
hýdroxýkínólíníum) súlfats.Í ljósi niðurstaðna nýjustu vísinda og tæknirannsókna má
heimila notkun etídrónsýru og sölt hennar í hárvörur og
sérstakar sápur samkvæmt tilteknum skilyrðum.Nauðsynlegt er að banna rotvarnarefnið klórfenesín til
annarra nota.Ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í
samræmi við álit nefndarinnar er sér um að breyta, í sam-
ræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi
tæknilegum hindrunum á viðskiptum með snyrtivörur.

— bætast eftirfarandi númer við:

- „373. 3,4',5 - tríbrómsalísýlaníð (tríbrómsalan)
 374. *Phytolacca spp.* og efnablöndur þeirra
 375. Tretínóín (*) (retínósýra og sölt hennar)
 376. 1-metoxý-2,4-díamínóbensen (2,4-díamínóaníól – CI 760 50)
 377. 1-metoxý-2,5-díamínóbensen (2,5-díamínóaníól)
 378. Litarefni CI 12140
 379. Litarefni CI 26105
 380. Litarefni CI 42555
 Litarefni CI 42555-1
 Litarefni CI 42555-2“

2. Í 1. hluta III. viðauka:

— komi eftirfarandi í stað nr. 2 og 51:

a	b	c	d	e	f
„2a	Þíóglýkólsýra og sölt hennar	a) Vörur til hárlíðunar eða aflíðunar: — til almennings nota — til faglegra nota b) Háreyðingarvörur c) Aðrar hársnyrtivörur sem fjarlægja á eftir notkun	— 8% tilbúið til notkunar pH-gildi 7 – 9,5 — 11% tilbúið til notkunar pH-gildi 7 – 9,5 — 5% tilbúið til notkunar pH-gildi að 7 – 12,7 — 2% tilbúið til notkunar pH-gildi 7 – 9,5 Ofangreindar prósentur eru reiknaðar sem þíóglýkólsýra	a) b) c) Notkunarleiðbeiningar á þjóðtungu(m) eða opinberum tungumálum skulu hafa að geyma eftirfarandi málsliði: — Varasamt fyrir augun — Ef efnið kemst í augun skulu þau skoluð samstundis með miklu vatni og leitað ráða hjá lækni — Klæðist viðeigandi hönskum (á aðeins við um a) og c))	a) — Inniheldur þíóglýkólat — Fylgið leiðbeiningunum — Geymið þar sem börn ná ekki til — Aðeins fyrir fagmenn b) og c) — Inniheldur þíóglýkólat — Fylgið leiðbeiningunum — Geymið þar sem börn ná ekki til
2b	Þíóglýkólsýra, esterar	Vörur til hárlíðunar eða aflíðunar: — til almennings nota — til faglegra nota	— 8% tilbúið til notkunar pH-gildi 6 – 9,5 — 11% tilbúið til notkunar pH-gildi 6 – 9,5 Ofangreindar prósentur eru reiknaðar sem þíóglýkólsýra	Notkunarleiðbeiningar á þjóðtungu(m) eða opinberum tungumálum skulu hafa að geyma eftirfarandi málsliði: — Getur valdið ertingu ef efnið fer á húðina — Varasamt fyrir augun — Ef efnið kemst í augun skulu þau skoluð samstundis með miklu vatni og leitað ráða hjá lækni — Klæðist viðeigandi hönskum	— Inniheldur þíóglýkólat — Fylgið leiðbeiningunum — Geymið þar sem börn ná ekki til — Aðeins fyrir fagmenn“
„51	Kínólín-8-ól og bis (8-hýdroxý-kínólíníum-súlfat)	Bindiefni fyrir vetnisperoxíð í hársnyrtivörur sem skola á burt eftir notkun Bindiefni fyrir vetnisperoxíð í hársnyrtivörur sem ekki þarf að skola burt eftir notkun	0,3% reiknað sem basi 0,03% reiknað sem basi“		

— bætast efni nr. 53 og 54 við:

a	b	c	d	e	f	
„53	Etídrónsýra og sölt hennar (1-hýdroxý-etylíden-dífosfórsýra og sölt hennar)	a) Hársnyrtivörur b) Sápa	1,5% 0,2%	} gefið upp sem etídrónsýra		Inniheldur etídrónsýru
54	1-fenoxý-própan-2-ól	— Aðeins í vörur sem skola á burt — Bannað í vörur til munnhirðu	2%		Sem rotvarnarefni, sjá nr. 43 í 1. hluta VI. viðauka“	

3. Í 2. hluta III. viðauka:

a) bætist við litarefnið „Acid Red“ 195, ásamt:

— litur: rauður

— notkunarsvið: 3;

b) falli litaskrárn. 13065 niður

4. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 1. hluta IV. viðauka:

a) í stað „31. 12. 1987“ í dálki g í eftirfarandi nr. komi „31. 12. 1989“;

— Nr. 2, 1,1,1- tríklóretan,

— Nr. 4, 2,2' díþíóbis(pýridín 1-oxíð), aukefni með magníumsúlfatríhýdrati;

b) nr. 3 og 5 — 3,4',5-tríbrómsalísýlanilíð og 1-fenoxýprópan-2-ól falli niður;

5. Í 2. hluta IV. viðauka verða eftirfarandi breytingar:

a) númerin 12700, 44025, 73312 og „Acid Red“ 195 falli niður;

b) í stað „31.12. 1987“ í dálkinum „Gildistími til“ í nr. 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 og 73900 komi „31.12. 1988“;

c) orðin í dálkinum „Aðrar takmarkanir og kröfur“ falli niður í nr. 13065;

6. Í 1. hluta VI. viðauka verða eftirfarandi breytingar :

a) eftirfarandi númer bætast við:

a	b	c	d	e
„41	2-klórasetamíð	0,3%		Inniheldur klóra-setamíð
42	Klórhexidín (INN- alþjóðlegt samheiti), díglúkónat, díasetat og dí-hýdróklóríð (*) þess	0,3% gefið upp sem klórhexidín		
43	1-fenoxýprópan-2-ól	1,0%	Aðeins í vörur sem skola á burt eftir notkun“	

b) orðin í dálki d í nr. 19 falli niður

7. Í 2. hluta VI. viðauka:

a) falli eftirfarandi númer niður:

7. 5- bróm-5-nítró-1,3-díoxan,

8. Undek-10-ensýra: esterar, amíð, mónó og bis(2-hýdroxetyl) amíð og súlfósúkkínöt þeirra(+),

10. 2-klór-N-(hýdroxýmetýl) asetamíð,

11. Pýrípíónálkamsílat (INN),

14. 1-fenoxýprópan-2-ól,

18. Hexedín (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)
22. 2-klórasetamíð,
23. 1-dódekýlgúanídíníumasetat (dódín – ISO-staðall) (*),
24. Klórhexidín (INN- alþjóðlegt samheiti), díglúkónat, díasetat og díhýdróklóríð (*) þess;
- b) falli niður (*) í dálki b í nr. 2., klórphenesín, komi styrkleikagildið 0,3% í dálki c í stað 0,5% og í dálki f komi „31. 12. 1989“ í stað „31. 12. 1987“;
- c) komi „31. 12. 1988“ í stað „31. 12. 1987“ í dálki f í eftirfarandi nr.: 16. Bensalkóníumklóríð (INN- alþjóðlegt samheiti), brómíð og sakkaránat (*);
- d) komi „31. 12. 1989“ í stað „31. 12. 1987“ í dálki f í nr. 17, 1-[1,3-bis (hýdroxýmetýl)-2,5-díoxímídasólíden-1 ýl]-1,3-bis (hýdroxýmetýl) úrea;
- e) komi „Bensýlhemiformal“ í stað nr. 21. „Bensýlformal“ í dálki b og í stað „31. 12. 1987“ í dálki f komi „31. 12. 1989.“

2. gr.

1. Með fyrirvara um gildistíma leyfa í 4., 5., og 7. mgr. 1. gr. skulu aðildarríkin gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. janúar 1989, að því er varðar efni sem um getur í 1. mgr. 1. gr., og frá 1. janúar 1990, að því er varðar efni sem um getur í 2., 3., 6. og 7. 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 1989 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 1991 ef þær innihalda efnin sem um getur í 2., 3., 6. og 7. mgr. 1. gr.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 1988. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. 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 2. mars 1988.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Grigoris VARFIS

framkvæmdastjóri.