

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 26. október 1983

um þriðju breytingu á tilskipun 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(83/574/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr.,

I. gr.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

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

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

1. Viðauki tilskipunar þessarar bætist við sem VII. viðauki. Í honum eru talin upp útfjólublá geislasúefni sem mega vera í snyrtivörum samkvæmt skilyrðum sem kveðið er á um þar.

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

2. Eftirfarandi liðir bætast við 4. gr. :

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

„g) Útfjólublá geislasúefni, önnur en þau sem talin eru upp í 1. hluta VII. viðauka.

Í 11. gr. tilskipunar 76/768/EBE ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 83/496/EBE ⁽⁵⁾, er kveðið á um að framkvæmdastjórninni beri, á grundvelli niðurstaðna nýjustu vísinda- og tæknirannsóknna, að leggja fyrir ráðið viðeigandi tillögur að skrá yfir leyfileg efni.

h) Útfjólublá geislasúefni sem talin eru upp í 1. hluta VII. viðauka, utan þeirra marka og án þeirra skilyrða sem mælt er fyrir um þar.“

Hægt er á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsóknna að búa til skrá yfir útfjólublá geislasúefni.

3. Eftirfarandi málsgrein bætist við 5. gr. :

„ Aðildarríkin skulu, til 31. desember 1988, heimila markaðssetningu snyrtivara sem innihalda útfjólublá geislasúefni sem talin eru upp í 2. hluta VII. viðauka, innan þeirra marka og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um þar.

Nauðsynlegar breytingar sem gera þarf á VII. viðauka, í samræmi við tækniframfarir, verður einnig að samþykkja í samræmi við málmeðferð nefndarinnar sem sett var á stofn með tilskipun 76/768/EBE.

1. janúar 1989, skulu þessi efni:

— heimilud endanlega (1. hluti VII. viðauka),

— bönnud endanlega (II. viðauki),

— vera áfram í 2. hluta VII. viðauka í tilgreint tímabil, eða

— felld niður í öllum viðaukum.“

Upplýsingar um fyringardagsetningu snyrtivara með geymsluþol sem er minna en þrjú ár, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE, er ekki réttlætanleg ef samt sem áður má nota viðkomandi snyrtivörur eftir tilgreint tímabil. Upplýsingar um lágmarksgeymsluþol eiga þar frekar við.

4. Í stað c-liðar fyrstu málsgreinar 6. gr. komi eftirfarandi:

„c) Dagsetning sem gefur til kynna lágmarksgeymsluþol. Dagsetning sem gefur til kynna lágmarksgeymsluþol snyrtivörunnar er til og með þeim degi sem snyrtivaran, geymd við viðeigandi aðstæður,

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 32, 9. 2. 1982, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 307, 14. 11. 1983, bls. 105.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 310, 30. 11. 1981, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 275, 8. 10. 1983, bls. 20.

heldur áfram að þjóna sínum upphaflegum tilgangi og samræmist einkum 2. gr.

Það skal gefið til kynna með orðunum „Best fyrir ...“ ásamt:

- dagsetningunni sjálfri
- eða upplýsingum um hvar í vörumerkingunni hún sést.

Ef þurfa þykir skulu fylgja upplýsingum þessum ábendingar um skilyrði sem verður að fullnægja til að tryggja tilgreint geymsluþol.

Dagsetningin skal skráð á greinilegan hátt og samantanda af mánuði og ári, í þeirri röð. Ekki er skylda að tilgreina dagsetningu geymsluþols þeirra snyrtivara sem hafa lágmarksgeymsluþol meira en 30 mánuði;“

5. a) Í d-lið 1. mgr. 6. gr., komi „III., IV., VI., og VII. viðauki“ í stað III., IV. og VI. viðauki;“
- b) Í fyrstu undirgrein 2. mgr. 8. gr. komi „II. – VII. viðauki“ í stað „II. – VI. viðauka.“
- c) Í annarri undirgrein 2. mgr. 8. gr. komi „III. – VII. viðauki“ í stað „III. – VI. viðauki“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. janúar 1987, geti hvorki framleið-

endur né innflytjendur með staðfestu innan bandalagsins markaðssett vörur sem standast ekki kröfur þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ekki sé hægt að selja eða láta af hendi við neytendur vörunar sem um getur í fyrstu málsgrein, eftir 31. desember 1988.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1984. 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 Lúxemborg 26. október 1983.

Fyrir hönd ráðsins,

G. MORAITIS

forseti.

VIÐAUKI

„VII. VIÐAUKI

Skrá yfir útfjólublá geislasúefni sem snyrtivörur mega innihalda

Að því er varðar þessa tilskipun er útfjólubláum geislasúefnum, sem sólsnyrtivörur innihalda, sérstaklega ætlað að síá burtu tiltekna útfjólubláa geisla í því skyni að verja húðina gegn skaðlegum áhrifum þeirra.

Heimilt er að bæta útfjólubláum geislasúefnum í aðrar snyrtivörur, innan þeirra marka og samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru í þessum viðauka.

Önnur útfjólublá geislasúefni sem notuð eru í snyrtivörur eingöngu í þeim tilgangi að verja vöruna sjálfa gegn útfjólubláum geislum eru ekki í þessari skrá.

1. HLUTI

Skrá yfir leyfileg útfjólublá geislasúefni sem snyrtivörur mega innihalda

| Tilvísunar-númer | Efni | Leyfilegur hámarks-styrkur | Aðrar takmarkanir og kröfur | Notkunareglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann |
|------------------|--|----------------------------|-----------------------------|--|
| a | b | c | d | e |
| 1 | 4-amínóbensósýra | 5% | | |
| 2 | <i>N,N,N</i> -trímetyl-4-(2-oxóborn-3-ýlidenmetýl) anilíníum-metýlsúlfat | 6% | | |
| 3 | Hómósalat (INN-alþjóðlegt samheiti) | 10% | | |
| 4 | Oxýbensón (INN-alþjóðlegt samheiti) | 10% | | Inniheldur oxýbensón ⁽¹⁾ |
| 5 | 3-imídasól-4-ýlakrýlsýra og etýlesterar hennar | 2% (gefið upp sem sýra) | | |
| 6 | 2-fenýlbensimídasól-5-súlfónsýra og kalíum hennar, natríum og trítetanólamínsólt | 8% (gefið upp sem sýra) | | |

1) Óþarft ef styrkurinn er 0,5% eða lægri og sé efnið aðeins notað í því skyni að verja vöruna.

2. HLUTI

Skrá yfir útfjólublá geislasúefni sem snyrtivörur mega tímabundið innihalda

| Tilvísunarnúmer | Efni | Leyfilegur hámarksstyrkur | Aðrar takmarkanir og kröfur | Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður merkimiðann |
|-----------------|--|----------------------------|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 1 | Etýl-4-bis(hýdroxýprópýl) amínóbensóat, blönduð myndbrigði | 5% | | |
| 2 | Etoxýlat-4-amínóbensósýra | 10% | | |
| 3 | Padímat (INN-alþjóðlegt samheiti) | 5% | | Inniheldur padímat ⁽¹⁾ |
| 4 | Glýseról-1-(4-amínóbensóat) | 5% | Án bensókaín (INN) | |
| 5 | 2-etýlhexýl-4-dímetylamínóbensóat | 8% | | |
| 6 | 2-etýlhexýlsalísýlat | 5% | | |
| 7 | 3,3,5-trímetylsýklóhexýl-2-asetamíðbensóat | 2 % | | |
| 8 | Kalíumsinnamat | 2% | | |
| 9 | Sölt 4-metoxýsinnamíksýru (kalíum, natríum og díetanólamínsölt) | 8% (gefið upp sem sýra) | | |
| 10 | Própýl 4-meþoxýsinnamat | 3% | | |
| 11 | Sölt salísýlsýru (kalíum, natríum og trítetanólamínsölt) | 2% (gefið upp sem sýra) | pH-gildi í fullunni vöru skal vera þannig að sýran verði ekki leyst úr efnatengslum | Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára |
| 12 | Amýl 4-metoxýsinnamat, blönduð myndbrigði | 10% | | |
| 13 | 2-etýlhexýl 4-metoxýsinnamat | 10% | | |
| 14 | Kinoxat (INN-alþjóðlegt samheiti) | 5% | | |
| 15 | 3,4-díhýdroxý-5-(3,4,5-tríhýdroxýbensóýloxý) bensósýra, tríóleat | 4% | | |
| 16 | Mexenon (INN-alþjóðlegt samheiti) | 4% | | Inniheldur mexenon ⁽¹⁾ |

1) Óþarft ef styrkurinn er 0,5% eða lægri og sé efnið aðeins notað í því skyni að verja vöruna.

| Tilvísunar- númer | Efni | Leyfilegur hámarks- styrkur | Aðrar takmarkanir og kröfur | Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann |
|----------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| a | b | c | d | e |
| 17 | Súlísóbenson (INN) og natríumsúlísóbenson (INN) | 5% (gefið upp sem sýra) | | |
| 18 | 2-etylhexýl 2-(4-fenýlbensóyl)bensóat | 10% | | |
| 19 | 5-metýl-2-fenýlbensoxasól | 4% | | |
| 20 | Natríum 3,4-dímtoxýfenýlglýoxýlat | 5% | | |
| 21 | 1,3-bis(4-metoxýfenýl)própan-1,3-díon | 6% | | |
| 22 | 5-(3,3-dímetyl-8,9,10-trínorborn-2-ýliden)pent-3-en-2-on | 3% | | |
| 23 | α -(2-oxóborn-3-ýliden)-p-xýlen-2-súlfónsýra | 6% | | |
| 24 | α -(2-oxóborn-3-ýliden)tólúen-4-súlfónsýra og sölt hennar | 6% (gefið upp sem sýra) | | |
| 25 | 3-(4-metýlbensýliden) bornan-2-on | 6% | | |
| 26 | 3-bensýlidenbornan-2-on | 6% | | |
| 27 | α -sýanó-4-metoxýsinnamiksýra og hexýlesterar hennar | 5% | | |
| 28 | 1-p-kúmenýl-3-fenýlprópan-1,3-díon | 5% | | |
| 29 | 4-ísóprópýlbensýlsalisýlat | 4% | | |
| 30 | Sýklóhexýl 4-metoxýsinnamat | 1% | | |
| 31 | 1-(4- <i>tert</i> -bútýlfenýl)-3-(4-metoxýfenýl)própan-1,3-díon | 5% | | |