

FIMMTÁNDA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 92/86/EBE**frá 21. október 1992****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**

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 ráðsins 92/8/EBE ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Á grundvelli fyrirleggjandi upplýsinga má leyfa endanlega tiltekin litarefni, efni, rotvarnarefni og útfjólublá geislasíuefni en önnur ber að banna endanlega eða leyfa áfram í tilgreint tímabil.

Til að tryggja almannaeilbrigði er nauðsynlegt að banna að nota 1,2-epoxýbútan, CI 15585, strontíumlaktat, strontíumnítrat, strontíumpólýkarboxýlat, pramókaín, 4-etoxy-m-fenýlendíamín og sölt þess, 2,4-díamínófenýletanol og sölt þess, katekól, pírogallól, nítrósamín og díalkanólámín.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna er heimilt að nota strontíumklóríð, strontíumasetat, fitusýrudíalkanólámín, mónóalkanólámín, tríalkanólámín og hýdrað magníumsilíkat, með tilteknum takmörkunum og skilyrðum og að því tilskildu að skyldumerking varnaðarorða fylgi til að vernda heilbrigði.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna má nota 3-joð-2-própýnýlbútýl karbamat og natríum-hýdroxýmetýlamínóasetat sem rotvarnarefni í snyrtivörur til 30. júní 1993 með tilteknum takmörkunum og skilyrðum.

Ákvæði þessarar tilskipunar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 70, 17. 3. 1992, bls. 23.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

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

1. Eftirfarandi númer bætist við II. viðauka:

- „400. 1,2-epoxýbútan
- 401. Litarefni CI 15585
- 402. Strontíumlaktat
- 403. Strontíumnítrat
- 404. Strontíumpólýkarboxýlat
- 405. Pramókaín
- 406. 4-etoxy-m-fenýlendíamín og sölt þess
- 407. 2,4-díamínófenýletanol og sölt þess
- 408. Kateól
- 409. Pýrogallól
- 410. Nítrósamín
- 411. Sec. díalkanólamín“;

2. í 1. hluta III. viðauka:

a) bætist eftirfarandi nr. við:

a	b	c	d	e	f
„57	Strontíumklóríð (hexahýdrað)	Tannkrem	3,5% reiknað sem strontíum. Ef blandað saman við aðra leyfilega strontíumefnisþætti má heildarstyrkur ekki vera meiri en 3,5%		Inniheldur strontíumklóríð. Má ekki nota handa börnum
58	Strontíumasetat (hemíhýdrað)	Tannkrem	3,5% reiknað sem strontíum. Ef blandað saman við aðra leyfilega strontíumefnisþætti má heildarstyrkur ekki vera meiri en 3,5%		Inniheldur strontíumklóríð. Má ekki nota handa börnum
59	Talkúm: hýdrað magníum-silíkat				Vörur í púðurformi: Forðast skal að unga-börn andi púðrinu að sér
60	Fitusýrudí-alkanólamíð		Hámarksstyrkur díalkanólamíns: 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> — Má ekki blanda saman við efni sem mynda nítróssambönd — Hámarksstyrkur díalkanólamíns: 5% (fyrir hráefni) — Hámarksstyrkur N-nítrósó-díalkanólamíns: 50 µg/kg — Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	

a	b	c	d	e	f
61	Mónóalkanólámín		Hámarksstyrkur díal-alkanólámíns: 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> — Má ekki blanda saman við efni sem mynda nítrossambönd — Lágmarkshreinleiki: 99% — Hámarksstyrkur <i>sec.</i> alkanólámíns: 0,5% (fyrir hráefni) — Hámarksstyrkur N-nítrosódíalkanólámíns: 50 µg/kg — Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít 	
62	Tríalkanólámín	<ul style="list-style-type: none"> a) Efni sem skola á burt eftir notkun b) Aðrar vörur 	a) 2,5%	<ul style="list-style-type: none"> a) b) : — Má ekki blanda saman við efni sem mynda nítrossambönd — Hámarksstyrkur díalkanólámíns: 5% (fyrir hráefni) — Hámarksstyrkur N-nítrosódíalkanólámíns: 50 µg/kg — Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít“ 	

b) falli nr. 20 niður;

c) falli niður „rétt er að gangast undir næmipróf fyrir notkun.“ í a- og b-lið í f-dálki í nr. 8, 9 og 10;

d) komi eftirfarandi nr. í stað nr. 12:

a	b	c	d	e	f
„12	Vetnisperoxíð og önnur efnasambönd eða blöndur sem losa vetnisperoxíð, þar með talið karbamíðperoxíð og sinkperoxíð	<ul style="list-style-type: none"> a) Hársnyrtivörur b) Húðsnyrtivörur c) Naglaherðir d) Vörur til munnhirðu 	<ul style="list-style-type: none"> 12% af H₂O₂ (40 rúmmáls-hlutar), til staðar eða fríað 4% af H₂O₂, til staðar eða fríað 2% af H₂O₂, til staðar eða fríað 0,1% H₂O₂, til staðar eða fríað 		<ul style="list-style-type: none"> a) b) c) : Inniheldur vetnisperoxíð. Varasamt fyrir augu. Skolið augun án tafar ef efnið kemst í þau“

3. í 2. hluta III. viðauka falli nr. 2 niður;

4. í 1. hluta IV. hluta:

a) bætist eftirfarandi nr. við:

Litaskrárnúmer eða heiti	Litur	Notkunarvið				Aðrar takmarkanir og kröfur ⁽²⁾
		1	2	3	4	
„26100	rauður			×		Hreinleikakröfur: anilín ≤ 0,2% 2-naftól ≤ 0,2% 4-amínóasóbensen ≤ 0,1% 1-[fenýlasó]-2-naftól ≤ 3% 1-[2-(fenýlasó)fenýlasó]-2-naftalenól ≤ 2%

b) falli niður „sjá 2. hluta IV. viðauka“ í dálkinum „Aðrar takmarkanir og kröfur“ fyrir nr. CI 73900 og CI 74180;

5. í 2. hluta IV. viðauka falli niður litarefni CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 og *Solvent Yellow 98*;

6. í V. viðauka komi eftirfarandi í stað nr. 5:

„5. Strontíum og efnasambönd þess, þó ekki strontíumlaktat, strontíumnítrat og strontíumpólýkarboxýlat sem talin eru upp í II. viðauka, strontíumsúlfíð, strontíumklóríð og strontíumasetat, samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru í 1. hluta III. viðauka og strontíumlegir, dreifulitir og sölt litarefnanna sem talin eru upp í tilvísun ⁽³⁾ í 1. hluta IV. viðauka;“

7. í 1. hluta VI. viðauka:

a) komi í nr. 36 „má ekki nota í sólvarnarsnyrtivörur í styrk sem er meiri en 0,025%“ í stað takmörkunarinnar „má ekki nota í sólvarnarsnyrtivörur.“

b) bætist eftirfarandi efni við:

a	b	c	d	e
„47	1,6-dí (4-amidínófenoxý)-n-hexan (hexamidín) og sölt þess (þar með talið íseþíónat og p-hýdroxýbensóat) (+)	0,1%“;		

8. í 2. hluta VI. viðauka:

a) komi „30. 6. 1993“ við nr. 2, 21, 26, 27 í stað „30. 6. 1992“;

b) komi „30. 6. 1993“ við nr. 28 í stað „31. 12. 1992“;

c) falli nr. 20 niður;

d) komi eftirfarandi í stað nr. 15:

a	b	c	d	e	f
„15	Díísóbútýl-fenoxý-etoxý-etýl dímetýlbensýlammóníumklóríð (Bensetóníumklóríð)	0,1%	Aðeins í lyktareyða, hársnyrtivörur og vörur til að nota eftir rakstur. Má ekki nota í vörur sem komast í snertingu við slímhimnu		30.6.1993“;

e) komi eftirfarandi í stað nr. 16:

a	b	c	d	e	f
„16	Alkyl (C8-C18) dímetýlbensýlammóníumklóríð-brómíð og sakkarínat (+) (Bensalkóníumklóríð, brómíð og sakkarínat)	0,1%			30.6.1993“;

f) bætist eftirfarandi númer við:

a	b	c	d	e	f
„29	3-joð-2-própynýl-bútýlkarbamát	0,1%			30. 6. 1993
30	Natríumhýdroxýlmetýl ammóníumasetat	0,1%			30. 6. 1993“;

9. í 2. hluta VII. viðauka:

- falli niður eftirfarandi nr.: 1, 4 og 16;
- komi „30. 6. 1993“ í stað „30. 6. 1992“ fyrir eftirfarandi nr.: 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 og 32.

2. gr.

- Með fyrirvara um dagsetningarnar sem getur í 1. gr. skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, að því er varðar efnin sem um getur í 1. gr., að frá 1. júlí 1993, geti hvorki framleiðendur né innflytjendur sem staðfestu hafa innan bandalagsins markaðssett vörur sem standast ekki kröfur þessarar tilskipunar.
- Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. júlí 1994 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 1. gr., nema þær standist kröfur þessarar tilskipunar.

3. gr.

- 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. 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.
- 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 21. október 1992.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karel VAN MIERT

framkvæmdastjóri.