

KAHDESKYMMENESKOLMAS KOMISSION DIREKTIIVI 98/62/EY,**annettu 3 päivänä syyskuuta 1998,****kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniikan kehitykseen****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 98/16/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon kosmetiikka-alan tiedekomitean lausunnon,

sekä katsoo, että

erityisesti viivästynyttä toksisuutta koskevien uusien tieteellisten tietojen puuttuessa kosmetiikka-alan tiedekomitea suosittelee, että moskenen ja tiibetinmysin käyttö kosmeettisissa valmisteissa kiellettäisiin, koska ne voivat olla vaarallisia kuluttajien terveydelle,

kosmetiikkateollisuuden toimittamiin uusiin tietoihin perustuva strontiumkloridin toksisuuden uusi arviointi osoittaa, että kyseisen aineen käyttö voidaan turvallisuutta vaarantamatta ulottaa sampoiisiin ja kasvojenhoitovalmisteisiin edellyttäen, ettei säädettyjä enimmäispitoisuuksia ylitetä,

viimeisimpien tieteellisten tietojen perustella bentsalkoniumkloridin, -bromidin ja -sakkarinaatin käyttö säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa voidaan sallia edellyttäen, että direktiivissä vahvistettuja ehtoja noudatetaan,

viimeisimpien tieteellisten tutkimusten ja tietojen perusteella 3 jodi-2-propynylibutylikarbamaatin (jodipropyynylibutylikarbamaatin) käyttö voidaan sallia väliaikaisesti säilöntäaineena edellyttäen, että tiettyjä pitoisuutta ja käyttöä koskevia ehtoja noudatetaan,

viimeisimpien tieteellisten tietojen perusteella fenoli-2-(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-metyyli-6-(2-metyyli-3-(1,3,3,3-tetrametyyli-1-(trimetyylisilyyli)oksi)-disiloksanyyli)propyylin) käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa voidaan sallia edellyttäen, että direktiivissä vahvistettuja ehtoja noudatetaan,

viimeisimpien tieteellisten tietojen perusteella bentsoehapon 4,4-((6-(((1,1-dimetyylietyyli)amino)karbonyyli)fenyyli)amino) 1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli)di-imino)bis-,bis(2-etyyliheksyyli)esterin käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa voidaan sallia,

viimeisimpien tieteellisten tutkimusten ja tietojen perusteella etoksyloidun etyyli-4 aminobentsoaatin, isopenyyli-4-metoksisinnamaatin ja 2,4,6-trianiliini-(p-karbo-2'-etyyliheksyyli-1'-oksi)-1,3,5-triatsiinin ja 2-etyyliheksyyli-salisylaatin käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa voidaan sallia edellyttäen, että direktiivissä vahvistettuja ehtoja noudatetaan,

viimeisimpien tieteellisten tutkimusten ja tietojen perusteella 3-(4'-metyylibentsylideeni)-d-1-kamferin ja 3-bentsylideenikamferin käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa voidaan sallia, ja

tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat kosmetiikka-alan kauppaa koskevien teknisten esteiden poistamiseksi tarkoitettujen direktiivien tekniseen kehitykseen mukauttamista käsittelevän komitean lausunnon mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiiviä 76/768/ETY liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteisöön sijoittautuneet valmistajat ja maahantuojat saattavat 1 päivästä heinäkuuta 1999 alkaen markkinoille ainoastaan sellaisia liitteessä lueteltuja aineita, jotka ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että edellä 1 kohdassa tarkoitettuja, liitteessä mainittuja aineita sisältäviä valmisteita ei 30 päivän kesäkuuta 2000 jälkeen myydy tai luovuteta kuluttajalle.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169⁽²⁾ EYVL L 77, 14.3.1998, s. 44

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 1999. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä syyskuuta 1998.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

LIITE

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteitä seuraavasti:

1) Liite II

Lisätään seuraavat viitenumerot:

- ”421. 1,1,3,3,5-pentametyyli-4,6-dinitroindaani (moskene)
422. 5-tert-butyli-1,2,3-trimetyyli-4,6-dinitrobentseeni (tiibetinmyski)”.

2) Liite III

Viitenumeroa 57 muutetaan seuraavasti:

”57	Strontiumkloridi (heksahydraatti)	a) Hammastahnat	3,5 % laskettuna strontiumina. Muihin tämän liitteen mukaan sallittuihin strontiumyhdisteisiin sekoitettuna strontiumin koko- naispitoisuus ei saa olla yli 3,5 %.		Sisältää strontium- kloridia. Ei suositella lasten käyttöön.”
		b) Sampoot ja kasvojenhoitoval- misteet	2,1 % laskettuna strontiumina. Muihin tämän liitteen mukaan sallittuihin strontiumyhdisteisiin sekoitettuna strontiumin koko- naispitoisuus ei saa olla yli 2,1 %		

3) Liite VI

a) 1 osa

Lisätään seuraava viitenumero:

a	b	c	d	e
”54	Bentsalkonium(+)kloridi, -bromidi ja -sakkarinaatti	0,1 % laskettuna bentsalkonium- kloridina		Varottava aineen jou- tumista silmiin”

b) 2 osa

Poistetaan viitenumero 16.

Viitenumerojen 21 ja 29 osalta korvataan maininta ”30.6.1998” maininnalla ”30.6.1999”.

Muutetaan viitenumero 29 seuraavasti:

a	b	c	d	e
”54	3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (jodipropylibutylikarbamaatti)	0,05 %	Ei suuhygienian hoitoon tarkoitet- tuihin valmisteisiin eikä huulille levitettäviin valmisteisiin”	

4) Liite VII

a) 1 osa

Lisätään seuraavat viitenumerot:

a	b	c	d	e
"13	Etoksyloitu etyyli-4-aminobentsoaatti (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyyli-4-metoksisinnamaatti (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-trianiliini-(p-karbo-2'-etyyliheksyyli-1'-oksi)-1,3,5-triatsiini (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenoli-2-(2H-Bentsotriatsoli-2-yyli)-4-metyyli-6-(2-metyyli-3-(1,3,3,3-tetrametyyli-1-(trimetyylisilyyli)oksi)-disiloksanyyli)propyyli) (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Bentsoehapon 4,4-((6-(((1,1-dimetyylietyyli)amino)karbonyyli)fenyli)amino)1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli)di-imino)bis-,bis(2-etyyliheksyyli)esteri	10 %		
18	3-(4'-metyyllibentsylideeni)-d-1-kamferi (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bentsylideenikamferi (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-Etyyliheksyyლისისლატი (oktyylisalisylaatti)	5 %"		

b) 2 osa

Poistetaan viitenumerot 2, 6, 12, 25, 26 ja 32.

Viitenumeroiden 5, 17 ja 29 osalta korvataan maininta "30.6.1998" maininnalla "30.6.1999".