

Kommissionens treogtyvende direktiv 98/62/EF**af 3. september 1998****om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27.
juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, senest ændret ved
Kommissionens direktiv 98/16/EF⁽²⁾, særlig artikel 8, stk.
2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosme-
tiske Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

Da der ikke findes nye videnskabelige oplysninger om
toksicitet, især på lang sigt, henstiller Den Videnskabelige
Komité for Kosmetiske Produkter, at anvendelsen af
mosken og moskustibeten i kosmetiske produkter bør
forbydes, da de kan indebære en risiko for forbrugernes
sundhed;

en ny toksikologisk evaluering af strontiumchlorid, der er
baseret på nye oplysninger fra industrien, viser, at anven-
delsen af dette stof uden fare for sikkerheden kan udvides
til at omfatte shampoo og produkter til ansigtsbehandling,
forudsat at en maksimumskoncentration overholdes;

på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger kan
anvendelse af benzalkoniumchlorid, -bromid og -saccha-
rinat som konserveringsmiddel tillades i kosmetiske
produkter på de i direktivet fastsatte betingelser;

på grundlag af de seneste videnskabelige forskningsresul-
tater kan anvendelse af 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate
(iodopropynylbutylcarbamate) foreløbigt tillades som
konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, forudsat at
bestemte betingelser for koncentration og brug over-
holdes;

på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger
kan anvendelse af 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-
methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)-disi-
loxanyl)propyl)phenol tillades som UV-filter i kosme-
tiske produkter på de i direktivet fastsatte betingelser;

på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger
kan anvendelse af benzoesyre, 4,4-((6-(((1,1-dimethy-
lethyl)amino)carbonyl)phenyl)amino) 1,3,5-triazin-2,4-
diyl)diimino) (2-ethylhexyl)ester tillades som UV-filter i
kosmetiske produkter;

på grundlag af de seneste videnskabelige forskningsresul-
tater kan anvendelse af ethoxileret ethyl-4-aminobenzoat,
isopentyl-4-methoxycinnamat, 2,4,6-trianilino-(p-carbo-
2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazin og 2-ethylhexyl-salicylat
tillades som UV-filter i kosmetiske produkter på de i
direktivet fastsatte betingelser;

på grundlag af de seneste videnskabelige forskningsresul-
tater kan anvendelse af 3(4'-metylbensyliden)-d-1
camphor og 3-bensylidencamphor tillades som UV-filter i
kosmetiske produkter;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overens-
stemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til
den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af
Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske
Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er
nødvendige for, at hverken fabrikanten eller importøren,
der er etableret i Fællesskabet, fra den 1. juli 1999
markedsfører stoffer, som — for så vidt angår de i bilaget
anførte stoffer — ikke opfylder bestemmelserne i nærvæ-
rende direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er
nødvendige for, at de i stk. 1 nævnte produkter, som
indeholder de i bilaget anførte stoffer, efter den 30. juni
2000 hverken kan sælges eller overdrages til den endelige
forbruger.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT L 77 af 14. 3. 1998, s. 44.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 1999. De underretter straks Kommissionen herom. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. september 1998.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilagene til direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) *Bilag II ændres således:*

Der indsættes som løbenummer 421 og 422:

»421. 1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindan (mosken)

422. 5-*tert*-Butyl-1,2, og 3-trimethyl-4,6-dinitrobenzen (muskustibeten)«.

2) *Bilag III ændres således:*

Løbenummer 57 affattes således:

»57	Strontiumchlorid (hexahydratiseret)	a) Tandpasta	3,5 % beregnet som strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 3,5 %		Indeholder strontiumchlorid. Bør ikke anvendes til børn.«
		b) Shampoo og produkter til ansigtsbehandling	2,1 % beregnet som strontium. Hvis stoffet findes i blanding med andre strontiumkomponenter, der er tilladt i henhold til dette bilag, er den maksimale strontiumkoncentration stadig fastsat til 2,1 %		

3) *Bilag VI ændres således:*

a) Del 1

Der indsættes som løbenummer 54:

a	b	c	d	e
»54	Benzalkoniumchlorid, -bromid og -saccharinat (+)	0,1 % beregnet som benzalkoniumchlorid		Undgå kontakt med øjnene.«

b) Del 2

Løbenummer 16 udgår.

I løbenummer 21 og 29 indsættes datoen den »30. 6. 1999« i stedet for den »30. 6. 1998«.

Løbenummer 29 ændres således:

a	b	c	d	e
»29	3-Iodo-2-propynylbutylcarbanat (iodopropynyl butylcarbamate)	0,05 %	Må ikke anvendes i produkter til mundhygiejne og til læberne«	

4) Bilag VII ændres således:

a) Del 1

Der indsættes som løbenummer 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 og 20:

a	b	c	d	e
*13	Ethoxyleret ethyl-4-aminobenzoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-methoxycinnamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Trianiilino- <i>p</i> -carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl)phenol (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Benzoesyre, 4,4-(((6(((1,1-dimetyletyl)amino)carbonyl)phenyl)amino)1,3,5-triazin-2,4-diyl)diamino)bis-,bis(2-ethylexyl)ester	10 %		
18	3-(4'-Metylbensyliden)-d-1-camphor (4-Methylbenzylidine Camphor)	4 %		
19	3-Benzylidencamphor (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-Ethylhexyl-salicylat	5 %*		

b) Del 2

Løbenummer 2, 6, 12, 25, 26 og 32 udgår.

I løbenummer 5, 17 og 29 indsættes datoen den »30. 6. 1999« i stedet for den »30. 6. 1998«.