

KOMMISSIONENS TJUGOTREDJE DIREKTIV 98/62/EG

av den 3 september 1998

om anpassning till den tekniska utvecklingen av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 98/16/EG⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 i detta,

mot bakgrund av samrådet med kommittén för kosmetika, och

av följande skäl:

Eftersom det saknas nya vetenskapliga rön om mosken och tibetenmysk, i synnerhet vad beträffar deras långsiktiga toxiska effekter, rekommenderar kommittén för kosmetika att dessa ämnen bör förbjudas i kosmetiska produkter eftersom de kan innebära en hälsorisk.

En ny toxikologisk utvärdering av strontiumklorid, som grundas på nya uppgifter från industrin, visar att användningen av detta ämne kan utvidgas till schampon och produkter för ansiktsvård utan att detta medför några säkerhetsrisker, dock under förutsättning att koncentrationen inte överstiger en maximinivå.

På grundval av de senaste vetenskapliga rönen kan användningen av bensalkoniumklorid, bensalkoniumbromid och bensalkoniumsackarinat som konserveringsmedel i kosmetiska produkter preliminärt tillåtas på de villkor som fastställs i direktivet.

På grundval av de senaste vetenskapliga rönen kan användningen av 3-jod-2-propynylbutylkarbamat (jodpropynylbutylkarbamat) som konserveringsmedel i kosmetiska produkter tillåtas, dock under vissa villkor rörande koncentration och användning.

På grundval av de senaste vetenskapliga rönen kan användningen av fenol-2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-metyl-6-(2-metyl-3-(1,3,3,3-tetrametyl-1-(trimetylsilyl)oxi)-disiloxanyl)

propyl) som UV-filter i kosmetiska produkter godtas på de villkor som fastställs i direktivet.

På grundval av de senaste vetenskapliga rönen kan användningen av bensoensyra 4,4-(((1,1-dimetyletyl)amino)karbonyl)fenyl)amino) 1,3,5-triazin-2,4-diyl)diimino) bis-,bis(2-etylhexyl)ester godtas som UV-filter i kosmetiska produkter.

På grundval av de senaste rönen inom vetenskaplig och teknisk forskning kan användningen av etoxilerad etyl-4-aminobensoat, isopentyl-4-metoxycinnamat och 2,4,6-trianilino-(*p*-karbo-2'-etylhexyl-1'oxi)-1,3,5-triazin och 2-etylhexylsalicylat som UV-filter i kosmetiska produkter godtas på de villkor som fastställs i direktivet.

På grundval av de senaste rönen inom vetenskaplig forskning kan användningen av 3-(4'-metylbensyliden)-d-1-kamfer och 3-bensylidenkamfer tillåtas som UV-filter i kosmetiska produkter.

De åtgärder som fastställs i det här direktivet är förenliga med yttrandet från kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen av de direktiv som syftar till att undanröja tekniska handelshinder inom sektorn för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall, vad beträffar de ämnen som upptas i bilagan, vidta nödvändiga åtgärder för att tillse att varken tillverkare eller importörer etablerade i gemenskapen saluför produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv efter den 1 juli 1999.

2. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att tillse att de produkter som avses i punkt 1 och som innehåller de ämnen som upptas i bilagan inte får säljas eller överlåtas till konsumenter efter den 30 juni år 2000.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EGT L 77, 14.3.1998, s. 44.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juni 1999. De skall genast underrätta kommissionen om detta. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det området som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 september 1998.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagorna till direktiv 76/768/EEG skall ändras på följande sätt:

1) *Bilaga II skall ändras enligt följande:*

Följande referensnummer skall läggas till:

"421. 1,1,3,3,5-Pentametyl-4,6-dinitroindan (mosken)

422. 5-tert-Butyl-1,2,3-trimetyl-4,6-dinitrobensen (tibetenmysk)".

2) *Bilaga III skall ändras enligt följande:*

Referensnummer 57 skall ändras på följande sätt:

"57	Strontiumklorid hexahydrat	a) Tandkräm	3,5 % beräknat som strontium. Vid blandning med andra strontiumföreningar tillåtna enligt denna bilaga får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 3,5 %.		Innehåller strontiumklorid. Bör inte användas av barn."
		b) Schampo och produkter för ansiktsvård	2,1 % beräknat som strontium. Vid blandning med andra tillåtna strontiumföreningar får den totala koncentrationen strontium inte överstiga 2,1 %.		

3) *Bilaga VI skall ändras enligt följande:*

a) Del 1

Följande referensnummer skall läggas till:

a	b	c	d	e
"54	Bensalkoniumklorid, -bromid och -sackarinat (+)	0,1 % uttryckt som bensalkoniumklorid		Undvik kontakt med ögonen."

b) Del 2

Referensnummer 16 skall utgå.

"30.6.1998" skall ersättas med "30.6.1999" för referensnummer 21 och 29.

Referensnummer 29 skall ändras på följande sätt:

a	b	c	d	e
"29	3-jod-2-propynylbutylkarbamat (iodopropynyl butylcarbamate)	0,05 %	Får inte användas i produkter för munhygien och läppvård"	

4) Bilaga VII ändras enligt följande:

a) Del 1

Följande referensnummer skall läggas till:

a	b	c	d	e
"13	Etoxylerad etyl-4-aminobensoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-metoxycinnamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-trianilino-(<i>p</i> -karbo-2'-etylhexyl-1'oxi)-1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenol-2-(2H-bensotriazol-2-yl)-4-metyl-6-(2-metyl-3-(1,3,3,3-tetrametyl-1-(trimetylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl) (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Bensoesyra, 4,4-(((6-(((1,1-dimetyletyl)amino)karbonyl)fenyl)amino)1,3,5-triazin-2,4-diyl)diimino)bis-,bis(2-etylhexyl)ester)	10 %		
18	3-(4'-Metylbensyliden)-d,1-kamfer(4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bensylidenkamfer (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-etylhexylsalicylat (Octyl Salicylate)	5 %"		

b) Del 2

Referensnumren 2, 6, 12, 25, 26 och 32 skall utgå.

"30.6.1998" skall ersättas med "30.6.1999" för referensnumren 5, 17 och 29.