

**TJUETREDJE KOMMISSJONSDIREKTIV 98/62/EF****av 3. september 1998****om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg II, III, VI og VII til rådsdirektiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter(\*)**

KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE  
FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, sist endret ved kommissjonsdirektiv 98/16/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for kosmetologi, og ut fra følgende betraktninger:

I mangel av nye vitenskapelige data, særlig om langtidsgiftighet, anbefaler Vitenskapskomiteen for kosmetologi at bruk av mosken og moskustibetin i kosmetiske produkter forbyes, ettersom de kan utgjøre en helseisiko for forbrukerne.

En ny toksikologisk vurdering av strontiumklorid basert på nye opplysninger framlagt av industrien, viser at bruken av dette stoffet uten fare for sikkerheten kan utvides til å omfatte sjampoer og ansiktspleiemidler, forutsatt at en maksimumskonsentrasjon ikke overskrides.

På grunnlag av de nyeste vitenskapelige data kan bruk av alkyl(C8-C18)dimetylbenzylammoniumklorid, -bromid og -sakkarinat som konserveringsmiddel tillates i kosmetiske produkter på vilkårene fastsatt i dette direktiv.

På grunnlag av de nyeste vitenskapelige forskningsresultater kan 3-iodo-2-propynylbutylkarbammat (iodopropynylbutylkarbammat) foreløpig brukes som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, forutsatt at visse vilkår for konsentrasjon og bruk oppfylles.

På grunnlag av de nyeste vitenskapelige data kan 2-((2H-benzotriazol-2-yl)-4-metyl-6-(2-metyl-3-(1,3,3,3-

tetrametyl-1-(trimetylsilyl)oksy)-disiloksanyl)propyl)-fenol tillates brukt som UV-filter i kosmetiske produkter på vilkårene fastsatt i dette direktiv.

På grunnlag av de nyeste vitenskapelige data kan benzosyre,4,4-(((6-(((1,1-dimetyletyl)amino)karbonyl)fenyl)amino)1,3,5-triazin-2,4-diyl)diamino)bis-,bis(2-etylheksyl)ester tillates brukt som UV-filter i kosmetiske produkter.

På grunnlag av de nyeste vitenskapelige forskningsresultater kan etoksyliert etyl-4-aminobenzoat, isopentyl-4-metoksyinnamat, 2,4,6-tritanilin-(p-karbo-2'-etylheksyl-1'-oksy)-1,3,5-triazin og 2-etylheksylsilylat tillates brukt som UV-filter i kosmetiske produkter på vilkårene fastsatt i dette direktiv.

På grunnlag av de nyeste vitenskapelige forskningsresultater kan 3-(4'-metylbenzyliden)bornan-2-on og 3-benzylidenbornan-2-on tillates brukt som UV-filter i kosmetiske produkter.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelsen fra Komiteen for tilpasning til den tekniske utvikling av direktiver om fjerning av tekniske handelshindringer på området kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget.

*Artikkel 2*

1. Med hensyn til stoffene oppført i vedlegget, skal medlemsstatene treffe de nødvendige tiltak for å sikre at verken produsenter eller importører etablert i Fellesskapet fra 1. juli 1999 markedsfører produkter som ikke oppfyller bestemmelsene i dette direktiv.

2. Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at produktene nevnt i nr. 1 som inneholder stoffene oppført i vedlegget, ikke kan selges eller overdras til sluttforbrukeren etter 30. juni 2000.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 253 av 15.9.1998, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 64/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europaiske Fellesskaps Tidende.

(<sup>1</sup>) EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

(<sup>2</sup>) EFT L 77 av 14.3.1998, s. 44.

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. juni 1999. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette. Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den tredje dag etter at det er kunngjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 3. september 1998.

*For Kommisjonen*

Martin BANGEMANN

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDLEGG

I vedleggene til direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1) *I vedlegg II*

skal følgende nye referansenumre lyde:

“421. 1,1,3,3,5-pentametyl-4,6-dinitroindan (mosken)

422. 5-tert-butyl-1,2,3-trimetyl-4,6-dinitrobenzen (moskustibetin)”.

2) *I vedlegg III*

skal referansenummer 57 lyde:

“57	Strontiumklorid-heksahydrat	a) Tannpasta	3,5 % beregnet som strontium. Ved blanding med andre strontiumforbindelser som er tillatt i henhold til dette vedlegg, skal den maksimale konsentrasjon av strontium fortsatt ikke overstige 3,5 %.	Inneholder strontiumklorid. Bør ikke brukes av barn.”
		b) Sjampo og ansiktspleie-midler	2,1 % beregnet som strontium. Ved blanding med andre strontiumforbindelser som er tillatt i henhold til dette vedlegg, skal den maksimale konsentrasjon av strontium fortsatt ikke overstige 2,1 %.	

3) *I vedlegg VI gjøres følgende endringer:*

## a) Del 1

Nytt referansenummer 54 skal lyde:

a	b	c	d	e
“54	Alkyl(C8-C18)dimetylbenzyl-ammoniumklorid, -bromid og -sakkarinat (+)	0,1 % beregnet som benzalkoniumklorid		Unngå kontakt med øynene.”

## b) Del 2

Referansenummer 16 utgår.

I referansenummer 21 og 29 erstattes datoen “30.6.1998” med “30.6.1999”.

Referansenummer 29 skal lyde:

a	b	c	d	e
“29	3-iodo-2-propynylbutyl-karbamat (iodopropynyl-butylkarbamat)	0,05 %	Skal ikke brukes til munnpleie- eller leppeprodukter.”	

## 4) I vedlegg VII gjøres følgende endringer:

## a) Del 1

Følgende nye referansenumre skal lyde:

a	b	c	d	e
“13	Etoksyliert etyl-4-aminobenzoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-metoksylinamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-tritanilin-(p-karbo-2'-etylheksyl-1'-oksy)-1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %		
16	2-((2H-benzotriazol-2-yl)-4-metyl-6-(2-metyl-3-(1,3,3,3-tetrametyl-1-(trimetylsilyl)oksy)-disiloksanyl)propyl)fenol (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Benzosyre,4,4-(((6-((-1,1-dimetyletyl)amino)karbonyl)fenyl)amino)1,3,5-triazin-2,4-diyl)diamino)bis-,bis(2-etylheksyl)ester	10 %		
18	3-(4'-metylbenzyliden)bornan-2-on (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-benzylidenbornan-2-on (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-etylheksylsalisylat (Octyl-salicylate)	5 %”		

## b) Del 2

Referansenummer 2, 6, 12, 25, 26 og 32 utgår.

I referansenummer 5, 17 og 29 erstattes datoen “30.6.1998” med “30.6.1999”.