VIERENTWINTIGSTE RICHTLIJN 2000/6/EG VAN DE COMMISSIE

van 29 februari 2000

tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/62/EG van de Commissie ([2]), inzonderheid op artikel 8, lid 2,

Gezien de raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Van talg afgeleide producten zoals vetzuren, glycerine, esters van vetzuren en zepen alsmede de daarvan afgeleide producten zoals vetalcoholen, vetaminen en vetamiden worden, wanneer deze bij de vervaardiging van cosmetische producten worden gebruikt, in verband met het risico van overdraagbare spongiforme encefalopathieën als veilig beschouwd als zij met strikte inachtneming van specifieke fysisch-chemische procédés worden vervaardigd, waarbij de temperatuur de bepalende parameter vormt aan de hand waarvan de bijbehorende druk wordt bepaald. Derhalve dient bijlage II van bovengenoemde richtlijn te worden gewijzigd.

(2) Gebleken is dat zich na een langdurig gebruik van hydrochinon als crème om de huid plaatselijk lichter te maken schadelijke neveneffecten voordoen. Dit betekent dat dit specifieke gebruik van hydrochinon niet meer mag worden toegelaten, hetgeen inhoudt dat het eerste deel van bijlage III van bovengenoemde richtlijn dient te worden gewijzigd. Overigens is uit studies gebleken dat in haarverf gebruikt hydrochinon geen schadelijke effecten op de gezondheid heeft als de concentratie niet hoger is dan 0,3 %, zodat het eerste deel van voornoemde bijlage III dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

(3) Benzalkoniumchloride, -bromide en -saccharinaat zijn, gelet op recente wetenschappelijke gegevens, onlangs geplaatst op de lijst van bijlage VI, eerste deel, van bovengenoemde richtlijn inzake de conserveermiddelen die als ingrediënt in cosmetische producten mogen worden gebruikt. Deze benzalkoniumzouten kunnen in het licht van de ervaring afhankelijk van de lengte van de koolstofketen ook voor andere toepassingen in cosmetische producten worden toegelaten, mits de maximale concentraties waarbij ze mogen worden gebruikt, in acht worden genomen. Deze stoffen kunnen derhalve, gelet op deze specifieke kenmerken, in genoemde lijst in het eerste deel van bijlage III worden opgenomen.

(4) Uit nieuwe wetenschappelijke gegevens die na onderzoek naar de percutane absorptie van waterige oplossingen van boorzuur, boraten en tetraboraten bij verschillende pH en verschillende concentraties door de cosmetische industrie zijn verstrekt, blijkt dat het niet terecht is een neutrale of licht alkalische pH verplicht te stellen teneinde de percutane absorptie van deze boorderivaten tot een minimum te beperken. Derhalve dient het eerste deel van bijlage III, waarin de lijst wordt vastgesteld van de stoffen die slechts met inachtneming van bepaalde in deze lijst vastgestelde beperkingen en voorwaarden in cosmetische producten mogen worden gebruikt, te worden gewijzigd.

(5) Benzylhemiformal kan bij de concentraties waarin het gewoonlijk wordt gebruikt als conserveermiddel in cosmetische producten die moeten worden uitgespoeld, niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de mens leiden. Benzylhemiformal dient derhalve te worden geschrapt uit het tweede deel van bijlage VI van bovengenoemde richtlijn, waarin de lijst wordt vastgesteld van de conserveermiddelen die voorlopig als ingrediënt in cosmetische producten mogen worden gebruikt, en dient te worden opgenomen in het eerste deel van bijlage VI met de lijst van de conserveermiddelen die als ingrediënt in cosmetische producten zijn toegelaten.

([1]) PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.
([2]) PB L 253 van 15.9.1998, blz. 20.

(6) 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat kan bij de concentraties waarin het gewoonlijk als conserveermiddel in cosmetische producten wordt gebruikt, niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de mens leiden. 3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat dient derhalve te worden geschrapt uit genoemde lijst in het tweede deel van bijlage VI en dient te worden opgenomen in genoemde lijst in het eerste deel van bijlage VI.

(7) 2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobeazoaat [octyldimethyl-PABA] kan bij de concentraties waarin het gewoonlijk als UV-filter in zonnebrandcrème wordt gebruikt niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de gebruikers leiden. 2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoaat [octyldimethyl-PABA] dient derhalve te worden geschrapt uit het tweede deel van bijlage VII van genoemde richtlijn, waarin de lijst wordt vastgesteld van de UV-filters die voorlopig als ingrediënt in cosmetische producten mogen worden gebruikt, en dient te worden opgenomen in het eerste deel van bijlage VII met de lijst van de UV-filters die als ingrediënt in cosmetische producten zijn toegelaten.

(8) 2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonzuur [benzofenon-5] en zijn natriumzout kunnen bij de concentraties waarin zij gewoonlijk als UV-filter in zonnebrandcrème worden gebruikt, niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de mens leiden. 2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonzuur [benzofenon-5] en zijn natriumzout dienen derhalve te worden geschrapt uit genoemde lijst in het tweede deel van bijlage VII en dienen te worden opgenomen in genoemde lijst in het eerste deel van bijlage VII.

(9) 4-Isopropylbenzylsalicylaat wordt niet meer als UV-filter voor producten tegen zonnebrand gebruikt. 4-Isopropylbenzylsalicylaat dient derhalve niet meer voor te komen in genoemde lijst in het tweede deel van bijlage VII.

(10) 2,2′-Methyleenbis(6-(2H-benzotriazool-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol) kan bij de concentraties en gebruiksvoorwaarden waarin het door de cosmetische industrie wordt voorgesteld voor het gebruik als UV-filter in producten tegen zonnebrand, niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de gebruikers leiden. 2,2′-Methyleenbis(6-(2H-benzotriazool-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol) kan derhalve worden opgenomen in genoemde lijst in het eerste deel van bijlage VII.

(11) Het mononatriumzout van 2,2′-(1,4-fenyleen)-bis(1H-benzimidazool-4,6-disulfonzuur) kan bij de concentraties en gebruiksomstandigheden waarin het door de cosmetische industrie wordt voorgesteld voor het gebruik als UV-filter in producten tegen zonnebrand, niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de gebruikers leiden. Het mononatriumzout van 2,2′-(1,4-fenyleen)-bis(1H-benzimidazool-4,6-disulfonzuur) kan derhalve worden opgenomen in genoemde lijst in het eerste deel van bijlage VII.

(12) 42,4-Bis(4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyfenyl)-6-(4-me-thoxyfenyl)-1,3,5-triazine kan bij de concentraties en gebruiksomstandigheden waarin het door de cosmetische industrie wordt voorgesteld voor het gebruik als UV-filter in producten tegen zonnebrand, niet tot schadelijke effecten op de gezondheid van de gebruikers leiden. 2,4-Bis(4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyfenyl)-6-(4-methoxyfenyl)-1,3,5-triazine kan derhalve worden opgenomen in genoemde lijst in het eerste deel van bijlage VII.

(13) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt overeenkomstig de bijlage van de onderhavige richtlijn gewijzigd.

Artikel 2

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat cosmetische producten die de in de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG opgenomen stoffen, zoals omschreven in de bijlage van de onderhavige richtlijn, bevatten en aan de eindgebruiker ter beschikking worden gesteld, met ingang van 1 januari 2001 aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.

Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juli 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 februari 2000.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De bijlagen van Richtlijn 76/768/EEG worden als volgt gewijzigd:

1. *In bijlage II*

wordt punt b), eerste streepje, van nummer 419 vervangen door:

„— omestering of hydrolyse bij ten minste 200 °C en een adequate druk gedurende 20 minuten (glycerol, vetzuren en de esters daarvan);".

2. *In bijlage III, eerste deel,*

i) wordt nummer 1 overeenkomstig de volgende tabel gewijzigd:

a	b	c	d	e	f
„1a	Boorzuur, boraten en tetraboraten	a) Talkpoeder	a) 5 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur)	a) 1. Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid als het gehalte aan vrij oplosbaar boraat hoger is dan 1,5 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur)	a) 1. Niet gebruiken bij kinderen beneden de drie jaar 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid
		b) Producten voor mondverzorging	b) 0,1 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur)	b) Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar	b) 1. Niet inslikken 2. Niet gebruiken bij kinderen beneden de drie jaar
		c) Andere producten (met uitzondering van badproducten en producten voor het krullen van het haar)	c) 3 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur)	c) 1. Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid als het gehalte aan vrij oplosbaar boraat hoger is dan 1,5 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur)	c) 1. Niet gebruiken bij kinderen beneden de drie jaar 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid
1b	Tetraboraten	a) Badproducten	a) 18 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur)	a) Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar	a) Niet gebruiken voor het bad van kinderen beneden de drie jaar
		b) Producten voor het krullen van het haar	b) 8 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur)		b) Overvloedig uitspoelen"

ii) wordt nummer 14 als volgt gewijzigd:

— in kolom b wordt de tweede vermelding van „hydrochinon" geschrapt, in kolom c de vermelding onder „b)", in kolom d de tweede vermelding van „2 %" en in kolom f de vermelding onder „b)";

— in kolom d wordt „2 %" vervangen door „0,3 %";

iii) wordt nummer 65 overeenkomstig de volgende tabel toegevoegd:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkonium-chloride, -bromide en -saccharinaat	a) Producten voor het haar die worden uitgespoeld	a) 3 % (uitgedrukt als benzalkoniumchloride)	a) In het eindproduct mag de concentratie van benzalkoniumchloride, -bromide en -saccharinaat met een alkylketen die korter is dan of gelijk is aan C_{14}, niet hoger zijn dan 0,1 % (uitgedrukt als benzalkoniumchloride)	a) Contact met de ogen vermijden
		b) Andere producten	b) 0,1 % (uitgedrukt als benzalkoniumchloride)		b) Contact met de ogen vermijden”

3. *In bijlage VI*

i) worden in het eerste deel de volgende nummers toegevoegd:

a	b	c	d	e
„55	Benzylhemiformal	0,15 %	Uitsluitend voor producten die worden uitgespoeld	
56	3-Jood-2-propynylbutylcarbamaat	0,05 %	1. Niet gebruiken voor producten voor de mondhygiëne en producten voor de lippen 2. Als de concentratie in de producten die bestemd zijn om op de huid te blijven, hoger is dan 0,02 %, dient de vermelding „bevat jood” te worden toegevoegd	Bevat jood”

ii) worden in het tweede deel de nummers 21 en 29 geschrapt.

4. *In bijlage VII*

i) worden in het eerste deel de volgende nummers toegevoegd:

a	b	c	d	e
„21	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoaat [octyldimethyl-PABA]	8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonzuur [benzofenon-5] en zijn natriumzout	5 % (uitgedrukt als zuur)		
23	2,2'-Methyleenbis-6-(2H-benzotriazool-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol)	10 %		
24	Mononatriumzout van 2-2'-(1,4-fenyleen)-bis (1H-benzimidazool-4,6-disulfonzuur)	10 % (uitgedrukt als zuur)		
25	2,4-Bis(4-(2-etylhexyloxy)-2-hydroxyfenyl)-6-(4-methoxyfenyl)-1,3,5-triazine	10 %”		

ii) worden in het tweede deel de nummers 5, 17 en 29 geschrapt.