KOMMISSIONENS TJUGOFJÄRDE DIREKTIV 2000/6/EG

av den 29 februari 2000

om anpassning till den tekniska utvecklingen av bilagorna 2, 3, 6 och 7 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 98/62/EG [2], särskilt artikel 8.2 i detta,

med beaktande av samrådet med den vetenskapliga kommittén för kosmetika och andra produkter än livsmedel som är avsedda för konsumenter, och

av följande skäl:

(1) Talgderivat såsom fettsyror, glycerin, estrar av fettsyror och tvålar samt derivat som framställs av dessa, exempelvis fettalkoholer, fettaminer och fettamider, skall när de används vid tillverkning av kosmetiska produkter betraktas som säkra med avseende på risken för överförbar spongiform encefalopati (BSE) om de framställs under strikt iakttagande av specifika fysikalisk-kemiska betingelser där temperaturen är den styrande parameter som bestämmer motsvarande tryck. Bilaga 2 till ovannämnda direktiv bör därför ändras.

(2) Det har visat sig att hydrokinon ger upphov till skadliga biverkningar vid långvarigt bruk i form av kräm för blekning av huden. Denna användning av hydrokinon bör därför inte längre vara tillåten, och det är således nödvändigt att ändra del 1 i bilaga 3 till direktivet. Undersökningar visar att hydrokinon som används i hårfärgmedel inte är hälsovådligt, om koncentrationen inte överskrider 0,3 %; det är därför nödvändigt att ändra del 1 i bilaga 3.

(3) På grundval av nya vetenskapliga data har bensalkoniumklorid, bensalkoniumbromid och bensalkoniumsackarinat nyligen införts i del 1 av bilaga 6 till direktivet, dvs. i förteckningen över konserveringsmedel som får ingå i kosmetiska produkter. Mot bakgrund av erfarenheten får dessa bensalkoniumsalter också, beroende på kolkedjans längd, användas för andra ändamål i kosmetiska produkter under förutsättning att den maximalt tillåtna koncentrationen inte överskrids. Dessa särskilda förutsättningar motiverar att dessa ämnen införs i förteckningen i del 1 av bilaga 3 till direktivet.

(4) Efter att ha genomfört undersökningar av den perkutana absorptionen av vattenlösningar av borsyra, borater och tetraborater vid olika pH och koncentrationer, har den berörda kosmetikaindustrin tillhandahållit nya vetenskapliga data som visar att kravet på ett neutralt eller något basiskt pH för att begränsa den perkutana absorptionen av dessa borföreningar inte är berättigat. Det är därför nödvändigt att ändra del 1 av bilaga 3 till direktivet, dvs. förteckningen över ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla annat än med angivna begränsningar och villkor.

(5) Bensylhemiformal är inte hälsovådligt i de koncentrationer som ämnet vanligen förekommer när det används som konserveringsmedel i kosmetiska produkter vilka avlägsnas genom sköljning. Bensylhemiformal bör därför utgå från del 2 av bilaga 6 till direktivet, dvs. från förteckningen över provisoriskt tillåtna konserveringsmedel, och införas i del 1 av samma bilaga, dvs. i förteckningen över tillåtna konserveringsmedel.

[1] EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.
[2] EGT L 253, 15.9.1998, s. 20.

(6) 3-Jod-2-propynylbutylkarbamat är inte hälsovådligt i de koncentrationer som ämnet vanligen förekommer när det används som konserveringsmedel i kosmetiska produkter. 3-jod-2-propynylbutylkarbamat bör därför utgå från förteckningen i del 2 av bilaga 6 och införas i del 1 av samma bilaga.

(7) 2-Etylhexyl-4-dimetylaminobensoat (Oktyldimetyl-PABA) är inte hälsovådligt för användarna i de koncentrationer som ämnet vanligen förekommer när det används som UV-filter i solkräm. 2-Etylhexyl-4-dimetylaminobensoat (Oktyldimetyl-PABA) bör därför utgå från del 2 av bilaga 7 till direktivet, dvs. från förteckningen över UV-filter som kosmetiska produkter provisoriskt får innehålla, och införas i del 1 av samma bilaga, dvs. i förteckningen över tillåtna UV-filter som kosmetiska produkter får innehålla.

(8) 2-Hydroxi-4-metoxibensofenon-5-sulfonsyra (Bensofenon-5) eller dess natriumsalt är inte hälsovådligt i de koncentrationer som ämnet vanligen förekommer när det används som UV-filter i solkräm. 2-Hydroxi-4-metoxibensofenon-5-sulfonsyra (Bensofenon-5) och dess natriumsalt bör därför utgå från del 2 av bilaga 7 och införas i del 1 av samma bilaga.

(9) Isopropyl-4-bensylsalicylat används inte längre som UV-filter i solskyddsprodukter. Isopropyl-4-bensylsalicylat bör därför utgå från del 2 av bilaga 7.

(10) 2,2′-Metylen-bis-6-(2H-bensotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol är inte hälsovådligt för användarna i de koncentrationer och under de betingelser som kosmetikaindustrin föreslår att ämnet skall användas, som UV-filter i solskyddsprodukter. 2,2′-Metylen-bis-6-(2H-bensotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol kan därför införas i förteckningen i del 1 av bilaga 7.

(11) Mononatriumsaltet av 2,2′-(1,4-Fenylen)bis-1H-bensimidazol-4,6-disulfonsyra är inte hälsovådligt för användarna i de koncentrationer och under de betingelser som kosmetikaindustrin föreslår att ämnet skall användas, som UV-filter i solskyddsprodukter. Mononatriumsaltet av 2,2′-(1,4-Fenylen)bis-1H-bensimidazol-4,6-disulfonsyra kan därför införas i förteckningen i del 1 av bilaga 7.

(12) 2,4-bis-(4-(2-Etyl-hexyloxi)-2-hydroxi-fenyl)-6-(4-metoxifenyl)-(1,3,5)-triazin är inte hälsovådligt för användarna i de koncentrationer och under de betingelser som kosmetikaindustrin föreslår att ämnet skall användas, som UV-filter i solskyddsprodukter. 2,4-bis-((4-(2-Etyl-hexyloxi)-2-hydroxi)-fenyl)-6-(4-metoxifenyl)-(1,3,5)-triazin kan därför införas i förteckningen i del 1 av bilaga 7.

(13) 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

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att kosmetiska produkter som innehåller de ämnen som upptas i bilagorna 2, 3, 6 och 7 till direktiv 76/768/EEG, såsom de definieras i bilagan till detta direktiv, och som tillhandahålls slutanvändare efter den 1 januari 2001, uppfyller kraven i detta direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juli 2000. 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.

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 29 februari 2000.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

1) *Bilaga 2*

I punkt b första strecksatsen skall ämnesnummer 419 ha följande lydelse:

"— Transesterifiering eller hydrolys vid minst 200 °C och lämpligt motsvarande tryck i 20 minuter (glycerol, fettsyror och estrar av fettsyror)".

2) *Bilaga 3 del 1*

i) Ämnesnummer 1 skall ändras i enlighet med följande tabell:

a	b	c	d	e	f
"1a	Borsyra, borater och tetraborater	a) Talk	a) 5 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)	a) 1. Får inte användas i produkter för barn under 3 år 2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud. Märkning krävs om koncentrationen av löslig fri borat överstiger 1,5 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)	a) 1. Får inte användas till barn under 3 år 2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud
		b) Produkter för munhygien	b) 0,1 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)	b) 1. Får inte användas i produkter för barn under 3 år	b) 1. Undvik att svälja 2. Får inte användas till barn under 3 år
		c) Andra produkter (med undantag för badpreparat och hår-permanent)	c) 3 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent	c) 1. Får inte användas i produkter för barn under 3 år 2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud om koncentrationen av löslig fri borat överstiger 1,5 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)	c) 1. Får inte användas till barn under 3 år 2. Får inte användas på skadad eller irriterad hud
1b	Tetraborater	a) Badpreparat	a) 18 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)	a) Får inte användas i produkter för barn under 3 år	a) Får inte användas vid badning av barn under 3 år
		b) Hårpermanent	b) 8 % (uttryckt som borsyra, vikt/viktprocent)		b) Skölj med mycket vatten"

ii) Ämnesnummer 14 skall ändras på följande sätt:

— Den andra hänvisningen "Hydrokinon" i kolumn b, texten i punkt "b)" i kolumn c, det andra "2 %" i kolumn d och texten i punkt "b)" i kolumn f skall strykas.

— "2 %" i kolumn d skall ersättas med "0,3 %".

iii) Ämnesnummer 65 skall läggas till i enlighet med följande tabell:

a	b	c	d	e	f
”65	Bensalkonium-klorid, -bromid och -sackarinat	(a) Hårvårdprodukter som avlägsnas genom sköljning	(a) 3 % (uttryckt som bensalkoniumklorid)	(a) Koncentrationen av bensalkoniumklorid, -bromid och -sackarinat som har en alkylkedja med upp till 14 kol-atomer får inte överstiga 0,1 % i den färdiga produkten (uttryckt som bensalkoniumklorid)	(a) Undvik kontakt med ögonen
		(b) Andra produkter	(b) 0,1 % (uttryckt som bensalkoniumklorid)		(b) Undvik kontakt med ögonen”

3. *Bilaga 6*

i) Följande ämnesnummer skall läggas till i del 1:

a	b	c	d	e
”55	Bensylhemiformal	0,15 %	Endast i produkter som avlägsnas genom sköljning	
56	3-jod-2-propynylbutylkarbamat	0,05 %	1. Får inte användas i produkter för munhygien och produkter avsedda för läpparna 2. Om koncentrationen över-stiger 0,02 % i produkter som är avsedda att vara kvar på huden skall följande text läggas till: Innehåller jod	Innehåller jod”

ii) Ämnesnummer 21 och 29 skall utgå i del 2.

4. *Bilaga 7*

i) Följande ämnesnummer skall läggas till i del 1:

a	b	c	d	e
”21	2-Etylhexyl-4-dimetylaminobensoat (oktyldi-metyl-PABA)	8 %		
22	2-Hydroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfonsyra (bensofenon-5) och dess natriumsalt	5 % (uttryckt som syra)		
23	2,2'-Metylen-bis-(6-(2H-bensotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-(tetrametylbutyl)fenol)	10 %		
24	Mononatriumsaltet av 2,2'-(1,4-Fenylen)bis-1H-bensmidazol-4,6-disulfonsyra	10 % (uttryckt som syra)		
25	2,4-bis-(4-(2-Etylhexyloxi)-2-hydroxi)fenyl)-6-(4-metoxifenyl)-(1,3,5)-triazin	10 %”		

ii) Ämnesnummer 5, 17 och 29 skall utgå i del 2.