SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2007/17/ES

ze dne 22. března 2007,

kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení příloh III a VI uvedené směrnice technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků [1], a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha VI směrnice 76/768/EHS stanoví seznam konzervačních přísad, které mohou být obsaženy v kosmetických prostředcích. Látky uvedené v příloze VI, které jsou označené symbolem (*), mohou být pro jiné než konzervační účely používány v jiné koncentraci, než která je v příloze uvedena, je-li zvláštní účel zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobků. Používání těchto látek může být nicméně omezeno v jiných přílohách uvedené směrnice.

(2) Látky uvedené v příloze VI, které nejsou označené symbolem (*), nemohou být používány v jiných koncentracích, než které jsou v příloze uvedeny, a jiná omezení v ní stanovená platí i tehdy, jsou-li tyto látky používány pro jiné zvláštní účely.

(3) Vědecký výbor pro spotřební zboží (SCCP) vydal stanovisko, v němž se uvádí, že omezení použití a varování uvedená v příloze VI by se měla používat rovněž tehdy, pokud jsou konzervační přísady označené symbolem (*) používány pro jiné zvláštní účely.

(4) Komise proto vyzvala průmyslové subjekty, aby předložily údaje o bezpečnosti pro látky označené symbolem (*), když jsou tyto látky používány ve vyšší koncentraci pro jiné zvláštní účely.

(5) Na základě těchto údajů o bezpečnosti došel Vědecký výbor pro spotřební zboží k závěru, že používání některých konzervačních přísad uvedených v příloze VI pro jiné zvláštní účely ve vyšší koncentraci je bezpečné.

(6) Limity bezpečné koncentrace pro tyto konzervační přísady, pokud jsou používány pro jiné zvláštní účely, by měly být zahrnuty do přílohy III směrnice 76/768/EHS. V zájmu jasnosti by u příslušných položek v příloze III mělo být vyznačeno, že stejná látka je uvedena v příloze VI uvedené směrnice.

(7) Na látky, o nichž se Vědecký výbor pro spotřební zboží nedomnívá, že jsou při použití pro jiné zvláštní účely v jiné koncentraci, než která je uvedena v příloze VI, bezpečné, by se měla vztahovat omezení pro použití jako konzervačních přísad stanovená v příloze VI. Symbol (*) by proto měl být u těchto látek uvedených v příloze VI zrušen.

(8) K zajištění jednotného přístupu by měly být všechny látky uvedené v příloze VI, které mohou být rovněž přidávány do kosmetických prostředků, pro jiné zvláštní účely, ve vyšších koncentracích než v koncentracích stanovených v uvedené příloze, označeny symbolem (*).

(9) Vědecký výbor pro spotřební zboží navíc považuje za bezpečné zvýšit nejvyšší povolenou koncentraci kyseliny benzoové a její sodné soli v prostředcích, které se oplachují, a v prostředích pro péči o dutinu ústní, a zvýšit nejvyšší povolenou koncentraci pyrithionu zinečnatého pro použití jako konzervační přísady ve vlasových prostředcích, které se oplachují. Referenční čísla 1 a 8 přílohy VI směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Vědecký výbor pro spotřební zboží také zastává názor, že by v žádných kosmetických prostředcích neměl být obsažen methyldibromglutaronitril, neboť nebyly stanoveny žádné bezpečné hodnoty pro použití v kosmetických prostředcích, které se neoplachují, ani pro použití v prostředcích, které se oplachují. Referenční číslo 36 s touto látkou uvedené v příloze VI směrnice 76/768/EHS by proto mělo být zrušeno.

[1] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/1/ES (Úř. věst. L 25, 1.2.2007, s. 9).

(11) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy III a VI směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že od 23. března 2008 nebudou výrobci ani dovozci usazení ve Společenství uvádět na trh kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření, aby zajistily, že uvedené přípravky nebudou prodávány nebo jinak předávány konečnému spotřebiteli po datu 23. června 2008.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 23. září 2007. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz uveden při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 22. března 2007.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. Část 1 přílohy III se mění takto:

Doplňují se tato referenční čísla 98 až 101:

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„98	Kyselina salicylová (1) (CAS č. 69-72-7)	a) Vlasové prostředky, které se oplachují b) Jiné prostředky	a) 3,0 % b) 2,0 %	Nepoužívat v přípravcích pro děti do tří let, s výjimkou šamponů. Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v prostředcích. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	Nepoužívat pro děti do tří let (2).
99	Anorganické siřičitany a hydrogensiřičitany (3)	a) Oxidační prostředky k barvení vlasů b) Prostředky k rovnání vlasů c) Samoopalovací prostředky na obličej d) Jiné samoopalovací prostředky	a) 0,67 % vyjádřeno jako volný SO_2 b) 6,7 %, vyjádřeno jako volný SO_2 c) 0,45 % vyjádřeno jako volný SO_2 d) 0,40 % vyjádřeno jako volný SO_2	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v prostředcích. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	
100	Triklokarban (4) (CAS č. 101-20-2)	Prostředky, které se oplachují	1,5 %	Kritéria čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlorazobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlorazoxybenzen < 1 ppm Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v prostředcích. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	
101	Pyrithion zinečnatý (5) (CAS č. 13463-41-7)	Vlasové prostředky, které se neoplachují	0,1 %	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v prostředcích. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku.	

(1) Jako konzervační přísada, viz příloha VI část 1 č. 3.
(2) Pouze pro prostředky, které by mohly být použity pro děti do tří let a které zůstávají v delším styku s kůží.
(3) Jako konzervační přísada, viz příloha VI část 1 č. 9.
(4) Jako konzervační přísada, viz příloha VI část 1 č. 23.
(5) Jako konzervační přísada, viz příloha VI část 1 č. 8.“

2. Část 1 přílohy VI se mění takto:

a) Ve sloupci b se symbol „(*)“ zrušuje u referenčních čísel 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 a 47.

b) Ve sloupci b se u referenčních čísel 5 a 43 přidává symbol „(*)“.

c) Referenční číslo 1 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Jiná omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
„1	Kyselina benzoová (CAS č. 65-85-0) a její sodná sůl (CAS č. 532-32-1)	Prostředky, které se oplachují, s výjimkou prostředků pro péči o dutinu ústní: 2,5 % (v přepočtu na kyselinu) Prostředky pro péči o dutinu ústní: 1,7 % (v přepočtu na kyselinu) Prostředky, které se neoplachují: 0,5 % (v přepočtu na kyselinu)		
1a	Jiné soli kyseliny benzoové než ty, jež jsou uvedeny pod referenčním číslem 1, a estery kyseliny benzoové	0,5 % (v přepočtu na kyselinu)“		

d) Referenční číslo 8 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Jiná omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
a	b	c	d	e
„8	Pyrithion zinečnatý (*) (CAS č. 13463-41-7)	Vlasové prostředky: 1,0 % Jiné prostředky: 0,5 %	Jen prostředky, které se oplachují. Zakázáno v prostředcích pro ústní hygienu.“	

e) Referenční číslo 36 se zrušuje.