DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/17/EF

af 22. marts 2007

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag III og VI til Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ([1]), særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag VI til direktiv 79/768/EØF indeholder en liste over konserveringsmidler, som må forekomme i kosmetiske midler. De stoffer i bilag VI, som er mærket med (*), må anvendes til andre formål end konservering i andre koncentrationer end nævnt i det pågældende bilag, hvis det fremgår af varens emballage. Brugen af disse stoffer kan dog være begrænset i andre bilag til nævnte direktiv.

(2) Stoffer i bilag VI, som ikke er mærket med (*), må ikke anvendes i andre koncentrationer end nævnt i bilaget, og andre begrænsninger, som er angivet deri, gælder også, når stofferne anvendes til andre særlige formål.

(3) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, i det følgende benævnt »SCCP«, har afgivet en udtalelse, hvori det hedder, at de i bilag VI foreskrevne begrænsninger og advarsler vedrørende anvendelsen også bør gælde, hvis de med (*) mærkede konserveringsmidler anvendes til andre særlige formål.

(4) Kommissionen har derfor opfordret industrien til at foreligge sikkerhedsdatablade for de med (*) mærkede stoffer, når de bruges i højere koncentrationer til andre formål.

(5) På grundlag af disse sikkerhedsdatablade konkluderede SCCP, at brugen af flere af konserveringsmidlerne i bilag VI i højere koncentrationer til andre særlige formål er sikker.

(6) Koncentrationsgrænserne for sikker anvendelse af konserveringsmidler til andre særlige formål bør optages i bilag III til direktiv 76/768/EØF. For klarhedens skyld bør det i de relevante dele i bilag III angives, at det samme stof er anført i bilag VI til direktivet.

(7) Stoffer, som af SCCP ikke blev anset for at være sikre ved anvendelse i andre koncentrationer til andre særlige formål end de i bilag VI angivne, bør være omfattet af de i samme bilag fastsatte begrænsninger ved brug som konserveringsmidler. Symbolet (*) bør derfor slettes fra disse stoffer i bilag VI.

(8) For at sikre sammenhæng skal alle stoffer anført i bilag VI, som også må anvendes i kosmetiske midler til andre særlige formål i højere koncentrationer end dem, som er fastsat i nævnte bilag, mærkes med (*).

(9) Desuden anså SCCP det for sikkert at øge den højst tilladte koncentration af benzoesyre og dets natriumsalt i midler, der skylles af efter brug, og i produkter til mundhygiejne samt at øge den højst tilladte koncentration af zinkpyrithion til konserveringsbrug i hårplejemidler, der skylles af efter brug. Derfor bør løbenummer 1 og 8 i bilag VI til direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse hermed.

(10) Desuden mener SCCP ikke, at methyldibromoglutaronitril bør forekomme i kosmetiske midler, eftersom der ikke er fastsat niveauer for sikker anvendelse i kosmetiske midler, uanset om disse skylles efter brug eller ej. Det er derfor nødvendigt at slette dette stof fra løbenummer 36 i bilag VI til direktiv 76/768/EØF.

([1]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/1/EF (EUT L 25 af 1.2.2007, s. 9.

(11) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III og VI til direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, ikke markedsføres af fabrikanter eller importører, der er etableret i Fællesskabet, efter den 23. marts 2008.

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse midler ikke sælges eller afsættes til den endelige forbruger efter den 23. juni 2008.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 23. september 2007. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2007.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag III, del 1, foretages følgende ændringer:

Løbenumrene 98 til 101 tilføjes som angivet nedenfor:

Løbenr.	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»98	Salicylsyre (1) (CAS-nr. 69-72-7)	a) Hårplejemidler, der skylles af efter brug b) Andre midler	a) 3,0 % b) 2,0 %	Må, bortset fra i shampoo, ikke anvendes i midler til børn under tre år. Til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet. Dette formål skal fremgå af varens emballage.	Må ikke anvendes til børn under 3 år (2)
99	Uorganiske sulphiter og bisulphiter (3)	a) Oxidative hårfarvningsmidler b) Midler til udglatning af håret c) Selvbrunende midler til ansigtet d) Andre selvbrunende midler	a) 0,67 % udtrykt i fri SO_2 b) 6,7 % udtrykt i fri SO_2 c) 0,45 % udtrykt i fri SO_2 d) 0,40 % udtrykt i fri SO_2	Til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet. Dette formål skal fremgå af varens emballage.	
100	Triclocarban (4) (CAS-nr. 101-20-2)	Midler, der skylles af efter brug	1,5 %	Renhedskriterier: 3,3',4,4'-Tetrachloro-azobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloro-azoxybenzen < 1 ppm Til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet. Dette formål skal fremgå af varens emballage.	
101	Zinkpyrithion (5) (CAS-nr. 13463-41-7)	Hårplejemidler, der skylles af efter brug	0,1 %	Til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet. Dette formål skal fremgå af varens emballage.	

(1) Som konserveringsmiddel, jf. bilag VI, del 1, nr. 3.
(2) Gælder kun for midler, der kan tænkes anvendt til børn under 3 år, og som er i kontakt med hud i længere tid.
(3) Som konserveringsmiddel, jf. bilag VI, del 1, nr. 9.
(4) Som konserveringsmiddel, jf. bilag VI, del 1, nr. 23.
(5) Som konserveringsmiddel, jf. bilag VI, del 1, nr. 8.«.

2) I bilag VI, del 1, foretages følgende ændringer:

a) I kolonne b slettes symbolet »(*)« ved løbenumrene 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 og 47.

b) I kolonne b tilføjes symbolet »(*)« ved løbenumrene 5 og 43.

c) Løbenummer 1 erstattes af følgende:

Løbenr.	Stof	Højst tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
»1	Benzoesyre (CAS-nr. 65-85-0) og dets natriumsalt (CAS-nr. 532-32-1)	Midler, der skylles af efter brug, bortset produkter til mundhygiejne: 2,5 % (syre) Produkter til mundhygiejne: 1,7 % (syre) Produkter, som ikke afrenses: 0,5 % (syre)		
1a	Salte fra benzoesyre, som ikke findes i fortegnelsen under løbenummer 1, og estere fra benzoesyre	0,5 % (syre)«		

d) Løbenummer 8 erstattes af følgende:

Løbenr.	Stof	Højst tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
»8	Zinkpyrithion (*) (CAS-nr. 13463-41-7)	Hårplejemidler: 1,0 % Andre midler: 0,5 %	Udelukkende i midler, der skylles af efter brug. Forbudt i mundplejemidler.«	

e) Løbenummer 36 slettes.