SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2007/17/ES

z 22. marca 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS týkajúca sa kozmetických výrobkov s cieľom prispôsobiť jej prílohy III a VI technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov [1], a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky,

keďže:

(1) V prílohe VI k smernici 76/768/EHS sa stanovuje zoznam konzervačných látok povolených v kozmetických výrobkoch. Látky uvedené v prílohe VI, označené symbolom (*), môžu byť použité v iných koncentráciách ako v tých, ktoré sú v tejto prílohe stanovené na nekonzervačné účely, ak tento osobitný účel vyplýva z prezentácie výrobku. Aj napriek tomu môže byť použitie týchto látok obmedzené v ostatných prílohách k tejto smernici.

(2) Látky uvedené v prílohe VI, neoznačené symbolom (*), nemôžu byť použité v iných koncentráciách ako v tých, ktoré sú v tejto prílohe uvedené, a ďalšie obmedzenia stanovené v tejto prílohe sa uplatňujú aj v prípade, ak sa tieto látky používajú na iné osobitné účely.

(3) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (ďalej len „VVSV“) vydal stanovisko, v ktorom sa uvádza, že ďalšie obmedzenia týkajúce sa limitu používania a upozornenia uvedené v prílohe VI by sa mali uplatňovať aj v prípadoch, ak sa konzervačné látky označené symbolom (*) používajú na iné osobitné účely.

(4) Komisia preto vyzvala priemyselný sektor, aby predložil dokumenty o bezpečnosti pre látky uvedené so symbolom (*), keď sa používajú vo vyšších koncentráciách na iné osobitné účely.

(5) Na základe týchto dokumentov o bezpečnosti VVSV dospel k záveru, že používanie viacerých konzervačných látok uvedených v prílohe VI na iné osobitné účely vo vyšších koncentráciách je bezpečné.

(6) Bezpečné limity koncentrácie pre tieto konzervačné látky, keď sa používajú na iné osobitné účely, by mali byť zahrnuté do prílohy III k smernici 76/768/EHS. V záujme jasnosti by sa malo pre príslušné zápisy v prílohe III uviesť, že rovnaká látka je uvedená v prílohe VI k tejto smernici.

(7) Látky, ktoré VVSV neuznal za bezpečné, keď sa použili v iných koncentráciách ako v tých, ktoré sú stanovené v prílohe VI na iné osobitné účely, by mali podliehať obmedzeniam na používanie konzervačných látok stanoveným v tejto prílohe. Symbol (*) by sa mal preto z názvov týchto látok uvedených v prílohe VI vypustiť.

(8) S cieľom zabezpečiť koherentný prístup je potrebné označiť symbolom (*) všetky látky uvedené v prílohe VI, ktoré možno na iné osobitné účely pridať aj ku kozmetickým výrobkom vo vyšších koncentráciách ako tie, ktoré sú stanovené v uvedenej prílohe.

(9) VVSV okrem toho pokladal za bezpečné zvýšiť maximálnu koncentráciu kyseliny benzoovej a jej sodnej soli vo výrobkoch určených na oplachovanie a na starostlivosť o ústnu dutinu a zvýšiť maximálnu koncentráciu zinkium-pyritiónu na konzervačné použitie vo výrobkoch určených na oplachovanie. Je preto vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť odkazové čísla 1 a 8 prílohy VI k smernici 76/768/EHS.

(10) VVSV je aj toho názoru, že metyldibromoglutaronitril by nemal byť prítomný v žiadnych kozmetických výrobkoch, keďže neboli stanovené žiadne bezpečné úrovne použitia kozmetických výrobkov, ktoré sa nechávajú pôsobiť, a výrobkov určených na oplachovanie. Je preto potrebné vypustiť túto látku z odkazového čísla 36 prílohy VI k smernici 76/768/EHS.

[1] Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/1/ES (Ú. v. EÚ L 25, 1.2.2007, s. 9).

(11) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy III a VI k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zaistiť, aby výrobcovia Spoločenstva alebo dovozcovia usadení v rámci Spoločenstva nemohli najneskoršie od 23. marca 2008 umiestniť na trhu žiadne kozmetické výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou.

Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že uvedené výrobky sa nebudú predávať ani poskytovať konečnému spotrebiteľovi po 23. júni 2008.

Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na zaistenie súladu s touto smernicou, a to najneskôr do 23. septembra 2007. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Členské štáty určia, ako sa takýto odkaz vykoná.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie základných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po dni jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 22. marca 2007

Za Komisiu

Günter VERHEUGEN

podpredseda

PRÍLOHA

Smernica 76/768/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Príloha III časť 1 sa mení a dopĺňa takto:

Odkazové čísla 98 až 101 sa vkladajú takto:

Odkazové číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky používania a upozornenia povinne vytlačené na štítku
		Oblasť aplikácie a (alebo) použitia	Maximálna povolená koncentrácia v hotovom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenie a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„98	Kyselina salicylová (1) (č. CAS 69-72-7)	a) Výrobky na starostlivosť o vlasy určené na oplachovanie b) Ostatné výrobky	a) 3,0 % b) 2,0 %	Nepoužívať v prípravkoch určených pre deti do troch rokov, s vynimkou šampónov. Na iné účely ako zabránenie rozmnožovaniu mikroorganizmov vo výrobku. Tento účel musí vyplývať z prezentácie výrobku.	Nepoužívať pre deti do troch rokov (2).
99	Anorganické siričitany a hydrogensiričitany (3)	a) Oxidačné výrobky na farbenie vlasov b) Výrobky na vyrovnávanie vlasov c) Samoopaľovacie výrobky na tvár d) Iné samoopaľovacie výrobky	a) 0,67 % vyjadrené ako voľný SO_2 b) 6,7 % vyjadrené ako voľný SO_2 c) 0,45 % vyjadrené ako voľný SO_2 d) 0,40 % vyjadrené ako voľný SO_2	Na iné účely ako zabránenie rozmnožovaniu mikroorganizmov vo výrobku. Tento účel musí vyplývať z prezentácie výrobku.	
100	Triklokarbán (4) (č. CAS 101-20-2)	Výrobky určené na oplachovanie	1,5 %	Kritériá čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlórazobenzén < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlórazoxybenzén < 1 ppm Na iné účely ako zabránenie rozmnožovaniu mikroorganizmov vo výrobku. Tento účel musí vyplývať z prezentácie výrobku.	
101	Zinkium- pyritión (5) (č. CAS 13463-41-7)	Výrobky, ktoré sa nechávajú pôsobiť	0,1 %	Na iné účely ako zabránenie rozmnožovaniu mikroorganizmov vo výrobku. Tento účel musí vyplývať z prezentácie výrobku.	

(1) Ako konzervačná látka, pozri prílohu VI časť 1 č. 3.
(2) Výhradne pre výrobky, ktoré by mohli byť použité deťmi do troch rokov a ktoré zotrvávajú v predĺženom kontakte s pokožkou.
(3) Ako konzervačná látka, pozri prílohu VI časť 1 č. 9.
(4) Ako konzervačná látka, pozri prílohu VI časť 1 č. 23.
(5) Ako konzervačná látka, pozri prílohu VI časť 1 č. 8.“

2. Príloha VI časť 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) V stĺpci b sa symbol „(*)“ vypúšťa pre odkazové čísla 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) V stĺpci b sa dopĺňa symbol „(*)“ pre odkazové čísla 5 a 43.

c) Odkazové číslo 1 sa nahrádza takto:

Odkazové číslo	Látka	Maximálna povolená koncentrácia	Obmedzenie a požiadavky	Podmienky používania a upozornenia povinne vytlačené na štítku
a	b	c	d	e
„1	Kyselina benzoová (č. CAS 65-85-0) a jej sodná soľ (č. CAS 532-32-1)	Výrobky určené na oplachovanie okrem výrobkov určených na starostlivosť o ústnu dutinu: 2,5 % (kyselina) Výrobky určené na starostlivosť o ústnu dutinu: 1,7 % (kyselina) Výrobky, ktoré sa nechávajú pôsobiť: 0,5 % (kyselina)		
1a	Soli kyseliny benzoovej okrem tých, ktoré sú uvedené pod odkazovým číslom 1, a estery kyseliny benzoovej	0,5 % (kyselina)“		

d) Odkazové číslo 8 sa nahrádza takto:

Odkazové číslo	Látka	Maximálna povolená koncentrácia	Obmedzenie a požiadavky	Podmienky používania a upozornenia povinne vytlačené na štítku
a	b	c	d	e
„8	zinkium-pyritión (*) (č. CAS 13463-41-7)	Výrobky na starostlivosť o vlasy: 1,0 % Ostatné výrobky: 0,5 %	Len výrobky určené na oplachovanie. Nepoužívať vo výrobkoch určených na ústnu hygienu.“	

e) Odkazové číslo 36 sa vypúšťa.