

32000L0006

1.3.2000

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 56/42

**DVACÁTÁ ČTVRTÁ SMĚRNICE KOMISE 2000/6/ES****ze dne 29. února 2000,****kteřou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků****(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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků <sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 98/62/ES <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Tukové deriváty jako mastné kyseliny, glycerin, estery mastných kyselin a od nich odvozená mýdla, mastné alkoholy, mastné aminy a mastné amidy jsou považovány za bezpečné pro použití při výrobě kosmetických prostředků, pokud jde o riziko nakažení přenosnými spongiformními encefalopatiemi, jsou-li vyráběny za přísného dodržování zvláštních fyzikálně-chemických procesů, při nichž je rozhodujícím parametrem teplota, na níž závisí odpovídající tlakové podmínky. Příloha II výše uvedené směrnice by tedy měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (2) Ukázalo se, že po delším používání hydrochinonu jako krému pro zesvětlení kůže dochází ke škodlivým druhotným účinkům. Toto použití hydrochinonu tedy nesmí být povoleno, což znamená, že je nezbytné změnit část 1 přílohy III výše uvedené směrnice. Ze studií také vyplývá, že koncentrace hydrochinonu používaná v barvách na vlasy nemá škodlivé účinky na zdraví, jestliže nepřekročí 0,3 %. Část I přílohy III výše uvedené směrnice musí být odpovídajícím způsobem změněna.
- (3) Na základě nových vědeckých údajů byly látky benzalkoniumchlorid, bromid a sůl cukerné kyseliny nedávno přidány do seznamu látek v části 1 přílohy VI výše uvedené směrnice, které mohou být používány jako konzervační přísady při výrobě kosmetických prostředků. Ve světle zkušeností je také přijatelné, aby tyto soli benzalkonia byly používány pro jiné účely v kosmetických prostředcích podle délky jejich uhlíkového řetězce za předpokladu, že jsou dodrženy nejvyšší povolené koncentrace. Tyto specifické vlastnosti tedy opravňují k jejich zařazení do seznamu v příloze III části 1.
- (4) Kosmetický průmysl poskytl nové vědecké údaje založené na studiích perkutánní absorpce vodných roztoků kyseliny borité, boritanů a tetraboritanů při různých hodnotách pH a při různých koncentracích, ze kterých vyplývá, že požadavek, aby bylo pH neutrální nebo mírně zásadité s cílem minimalizovat perkutánní absorpci derivátů boru, není oprávněný. Seznam látek, které kosmetické prostředky nesmějí obsahovat, s výjimkou dodržení stanovených omezení a podmínek, uvedených v příloze III části 1 by tedy měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (5) Při koncentracích, v nichž se obvykle používá jako konzervační přísada v kosmetických prostředcích určených k opláchnutí, není u benzylhemiformalu pravděpodobné, že by měl škodlivé účinky na lidské zdraví. Měl by tedy být odstraněn z části 2 přílohy VI výše uvedené směrnice, v níž je stanoven seznam konzervačních přísad dočasně povolených v kosmetických prostředcích, a měl by být zařazen do přílohy VI části 1, která obsahuje seznam konzervačních přísad povolených v kosmetických prostředcích.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 253, 15.9.1998, s. 20.

- (6) Při koncentracích, v nichž se obvykle používá jako konzervační přísada v kosmetických prostředcích, není u látky 3-jod-2-propyn-1-yl Nbutylkarbamát pravděpodobné, že by měla škodlivé účinky na lidské zdraví. Měla by tedy být odstraněna z přílohy VI části 2 a zařazena do přílohy VI části 1.
- (7) Při koncentracích, v nichž se obvykle používá jako filtr ultrafialového záření v krémech na ochranu proti slunečnímu záření, není u látky 2-ethylhexyl-4-(dimethylamino) benzoát (octyl dimethyl PABA) pravděpodobné, že by měla škodlivé účinky na zdraví uživatelů. Měla by tedy být odstraněna z části 2 přílohy VII výše uvedené směrnice, v níž se stanoví seznam filtrů ultrafialového záření, které mohou být dočasně obsaženy v kosmetických prostředcích, a zařazena do přílohy VII části 1, která obsahuje seznam filtrů ultrafialového záření povolených v kosmetických prostředcích.
- (8) Při koncentracích, v nichž se obvykle používá jako filtr ultrafialového záření v krémech na ochranu proti slunečnímu záření, není u 2-hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonové kyseliny (benzophenon-5) a jejích sodných solí pravděpodobné, že by mohla mít škodlivé účinky na lidské zdraví. 2-hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonová kyselina (benzophenon-5) a její sodná sůl by tedy měly být odstraněny z přílohy VII části 2 a zařazeny do přílohy VII části 1.
- (9) 4-isopropylbenzylsalicylát se již nepoužívá jako filtr ultrafialového záření v prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření. V důsledku toho musí být 4-isopropylbenzylsalicylát vyjmut z přílohy VII části 2.
- (10) V rámci koncentračních limitů a za podmínek přijatých kosmetickým průmyslem pro použití jako filtr ultrafialového záření v prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření není u látky 2,2'-metylenbis [6-(2Hbenzotriazol2yl)-4-(1,1,3,3-tetramethyl-butyl)fenol] pravděpodobné, že by mohla mít škodlivé účinky na zdraví uživatelů. Může tedy být zařazena do přílohy VII části 1.
- (11) V rámci koncentračních limitů a za podmínek přijatých kosmetickým průmyslem pro použití jako filtr ultrafialového záření v prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření není u monosodné soli 2,2'-(1,4-fenylen)-bis-(1H-benzimidazol-4,6-disulfonové kyseliny) pravděpodobné, že by mohla mít škodlivé účinky na zdraví uživatelů. Může tedy být zařazena do seznamu v příloze VII části 1.
- (12) V rámci koncentračních limitů a za podmínek přijatých kosmetickým průmyslem pro použití jako filtr ultrafialového záření v prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření není u látky 2,4-bis [4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyfenyl]-6-(4-methoxyfenyl) 1,3,5-triazin pravděpodobné, že by mohla mít škodlivé účinky na zdraví uživatelů. Může tedy být zařazena do seznamu v příloze VII části 1.
- (13) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze této směrnice.

#### Článek 2

Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že kosmetické prostředky obsahující látky uvedené v přílohách II, III, VI a VII směrnice 76/768/EHS, jak jsou uvedeny v příloze této směrnice, dodávané konečnému spotřebiteli po 1. lednu 2001 splňují ustanovení této směrnice.

### Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. července 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 29. února 2000.

*Za Komisi*

Erkki LIIKANEN

*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

Přílohy směrnice 76/768/EHS se mění takto:

## 1. V příloze II

se u referenčního čísla 419 v písm. b) nahrazuje první odrážka tímto:

„— transesterifikace nebo hydrolýza při alespoň 200 °C a při vhodném odpovídajícím tlaku po dobu 20 minut (glycerol, mastné kyseliny a estery mastných kyselin).“

## 2. V příloze III části 1

i) se referenční číslo 1 nahrazuje tímto:

a	b	c	d	e	f
„1a	Kyselina boritá, boritany a tetraboritany	a) Talek  b) Prostředky pro veškerou hygienu  c) Jiné prostředky (s výjimkou prostředků do koupele a prostředků pro kadeření vlasů)	a) 5 % (m/m jako kyselina boritá)  b) 0,1 % (m/m jako kyselina boritá)  c) 3 % (m/m jako kyselina boritá)	a) 1. Nepoužívat v prostředcích pro děti do tří let  2. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži, pokud koncentrace volně rozpustných boritanů překročí 1,5 % (m/m jako kyselina boritá)  b) 1. Nepoužívat v prostředcích pro děti do tří let  c) 1. Nepoužívat v prostředcích pro děti do tří let  2. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži, pokud koncentrace volně rozpustných boritanů překročí 1,5 % (m/m jako kyselina boritá)	a) 1. Nepoužívat pro děti do tří let.  2. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži.  b) 1. Nepolykat.  2. Nepoužívat pro děti do tří let.  c) 1. Nepoužívat pro děti do tří let.  2. Nepoužívat po peelingu nebo na podrážděnou kůži.
1b	Tetraboritany	a) Prostředky do koupele  b) Prostředky pro kadeření vlasů	a) 18 % (m/m jako kyselina boritá)  b) 8 % (m/m jako kyselina boritá)	a) Nepoužívat v prostředcích pro děti do tří let	a) Nepoužívat při koupání dětí do tří let.  b) Důkladně opláchněte.“

ii) se referenční číslo 14 mění takto:

— zrušují se druhý výskyt slova „Hydrochinon“ ve sloupci b, písmeno b) ve sloupci c, druhý výskyt hodnoty „2 %“ ve sloupci d a písmeno b) ve sloupci f,

— hodnota „2 %“ ve sloupci d se nahrazuje hodnotou „0,3 %“;

iii) doplňuje se referenční číslo 65, které zní:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkoniumchlorid, bromid a sůl cukerné kyseliny	a) Prostředky pro péči o vlasy (hlavu), které se oplachují  b) Jiné prostředky	a) 3 % (jako benzalkoniumchlorid)  b) 0,1 % (jako benzalkoniumchlorid)	a) V konečných výrobcích nesmí koncentrace benzalkoniumchloridu, bromidu a soli cukerné kyseliny s alkylovým řetězcem C <sub>14</sub> nebo méně překročit 0,1 % (jako benzalkoniumchlorid)	a) Zamezte styku s očima.  b) Zamezte styku s očima.“

### 3. V příloze VI

i) se v části 1 doplňují nová referenční čísla, která znějí:

a	b	c	d	e
„55	Benzylhemiformal	0,15 %	Jen pro prostředky, které se odstraňují opláchnutím	
56	3-Jodprop-2-yn-1-yl-Nbutylkarbamát	0,05 %	1. Nepoužívat v prostředcích pro ústní hygienu a v prostředcích pro péči o rty  2. Pokud koncentrace v prostředcích, které jsou určeny k tomu, aby zůstávaly na kůži, překročí 0,02 %, připojte větu: Obsahuje jod.	Obsahuje jod.“

ii) v části 2 se zrušují referenční čísla 21 a 29.

### 4. V příloze VII

i) se v části 1 doplňují nová referenční čísla, která znějí:

a	b	c	d	e
„21	2-Ethylhexyl-4-(dimethylamino)benzoát (octyl dimethyl PABA)	8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonová kyselina (benzophenon-5) a její sodná sůl	5 % (kyseliny)		
23	2,2'-(1,3,3-tetramethylbutyl)fenol	10 %		
24	2,2'-(1,4-Fenyl)bis(1Hbenzimidazol-4,6-disulfonová kyselina), monosodná sůl	10 % (kyseliny)		
25	2,4-bis[4-(2-Ethylhexyloxy)2-hydroxyfenyl]6-(4-methoxyfenyl)1,3,5-triazin	10 %“		

ii) v části 2 se zrušují referenční čísla 5, 17 a 29.