

KOMMISSIONENS FIREOGTYVENDE DIREKTIV 2000/6/EF**af 29. februar 2000****om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning 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⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/62/EF ⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Talgaflædte produkter, der anvendes til fremstilling af kosmetiske midler, såsom fedtsyrer, glycerin, estere af fedtsyrer og sæbe, samt deraf afledte produkter, såsom fedtalkoholer, fedtaminer og fedtamider, anses for at være sikre, for så vidt angår overførbare spongiforme encephalopatier, forudsat at de er fremstillet under streng overholdelse af de specifikke fysisk-kemiske processer, hvor temperaturen udgør det afgørende parameter i forening med de fornødne trykbetingelser; bilag II til ovennævnte direktiv bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (2) Det er konstateret, at der er skadelige bivirkninger forbundet med brug gennem længere tid af hydroquinon, når det anvendes som hudblegemiddel i creme; derfor bør denne særlige anvendelse af hydroquinon forbydes, hvilket bevirker, at der bør foretages en ændring af bilag III, del 1, til ovennævnte direktiv. Undersøgelserne viser desuden, at hydroquinon ikke har sundhedsskadelige virkninger, når den anvendes i midler til farvning af hovedhår i koncentrationer, der ikke overstiger 0,3 %, og følgelig bør det nævnte bilag III, del 1 ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) På grundlag af nye videnskabelige oplysninger er benzalkoniumchlorid, -bromid og -saccharinat for nylig blevet opført på listen over konserveringsmidler, som må findes i kosmetiske midler, i bilag VI, del 1. Erfaringerne viser, at disse salte af benzalkonium også kan anvendes i kosmetiske midler til andre formål, afhængigt af kulstofskædens længde, forudsat at de maksimalkoncentrationer, der er fastsat for deres anvendelse, overholdes. Disse særlige egenskaber berettiger til at tilføje dem på listen i bilag III, del 1.
- (4) Nye videnskabelige oplysninger fra den berørte kosmetikindustri viser, at som følge af undersøgelser om perkutan absorption af vandige opløsninger af borsyre, borater og tetraborater med forskellige pH-værdier og i forskellige koncentrationer er det uberettiget at kræve, at sådanne vandige opløsninger skal være pH-neutrale eller let alkaliske med henblik på at minimere den perkutane absorption af disse forbindelser; derfor bør der foretages en ændring af den liste over stoffer, som i kosmetiske midler kun må forekomme i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og betingelser, der er anført i bilag III, del 1.
- (5) Benzylhemiformal vil ikke kunne være til skade for menneskers sundhed i de koncentrationer, som stoffet normalt anvendes i som konserveringsmiddel i kosmetiske midler, der skylles af/ud efter brug; derfor bør benzylhemiformal udgå af listen over de midlertidigt tilladte konserveringsmidler i kosmetiske midler i bilag VI, del 2, og opføres på listen over de tilladte konserveringsmidler i kosmetiske midler i bilag VI, del 1.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.⁽²⁾ EFT L 253 af 15.9.1998, s. 20.

- (6) 3-iodo-2-propynylbutylcarbamat vil ikke kunne være til skade for menneskers sundhed i de koncentrationer, som stoffet normalt anvendes i som konserveringsmiddel i kosmetiske midler; derfor bør 3-iodo-2-propynylbutylcarbamat udgå af listen i bilag VI, del 2, og opføres på listen i bilag VI, del 1.
- (7) 2-ethylhexyl-4-dimethyl-aminobenzoat (octyldimethyl PABA) vil ikke kunne være til skade for brugernes sundhed i de koncentrationer, som stoffet normalt anvendes i som UV-filter i solcreme; derfor bør 2-ethylhexyl-4-dimethyl-aminobenzoat (octyldimethyl PABA) udgå af listen over midlertidigt tilladte UV-filtre i kosmetiske midler, der er fastsat i bilag VII, del 2, i ovennævnte direktiv, og opføres på listen over tilladte UV-filtre i kosmetiske midler, der er fastsat i bilag VII, del 1.
- (8) 2-hydroxy-4-methoxybenzophen-5-sulphonylsyre (benzophenon-5) og natriumsalt heraf vil ikke kunne være til skade for menneskers sundhed i de koncentrationer, som stoffet normalt anvendes i som UV-filter i solcreme; derfor bør 2-hydroxy-4-methoxybenzophen-5-sulphonylsyre (benzophenon-5) og natriumsalt heraf fjernes fra nævnte bilag VII, del 2, og opføres på listen i bilag VII, del 1.
- (9) 4-isopropylbenzylsalicylat anvendes ikke længere som U-filter i solcreme, og derfor kan 4-isopropylbenzylsalicylat ikke længere være opført på listen i bilag VII, del 2.
- (10) 2,2'-metylen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-phenol vil ikke kunne være til skade for brugernes sundhed i de koncentrationer, som stoffet normalt anvendes i som UV-filter i solcreme; derfor bør 2,2'-metylen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-phenol udgå af bilag VII, del 2 og opføres i bilag VII, del 1.
- (11) Mononatriumsalt af 2,2'-bis-(1,4-phenylen)-1H-benzimidazol-4,6-disulphonylsyre vil ikke kunne være til skade for brugernes sundhed i de koncentrationer og på de anvendelsesvilkår, som kosmetikindustrien foreslår til anvendelse som UV-filter i solcreme; derfor kan mononatriumsalt af 2,2'-bis-(1,4-phenylen)-1H-benzimidazol-4,6-disulphonylsyre opføres på listen i bilag VII, del 1.
- (12) 2,4-bis-((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazin vil ikke kunne være til skade for brugernes sundhed i de koncentrationer og på de anvendelsesvilkår, som kosmetikindustrien foreslår til anvendelse som UV-filter i solcreme; derfor kan 2,4-bis-((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazin opføres på listen i bilag VII, del 1.
- (13) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at kosmetiske midler, som indeholder de stoffer, der er opført i bilag II, III, VI og VII til direktiv 76/768/EØF som defineret i bilaget til nærværende direktiv, og som stilles til rådighed for den endelige bruger, fra den 1. januar 2001 opfylder bestemmelserne i nærværende direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. juli 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. februar 2000.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilagene til direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) Bilag II ændres således:

Løbenummer 419, litra b), første led, affattes således:

»— transesterificering eller hydrolyse ved mindst 200 °C ved det fornødne tryk i 20 minutter (glycerol, fedtsyrer og estere heraf)«.

2) Bilag III, del 1, ændres således:

i) Løbenummer 1 ændres som angivet i nedenstående tabel:

a	b	c	d	e	f
»1a	Borsyre, borater og tetraborater	a) Talkum	a) 5 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	a) 1. Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud, hvis det frie indhold af opløselig borsyre overstiger 1,5 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	a) 1. Må ikke anvendes til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud
		b) Mund- hygiejnemidler	b) 0,1 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	b) 1. Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år	b) 1. Undgå at synke produktet 2. Må ikke anvendes til børn under 3 år
		c) Andre midler (bortset fra bademidler og ondulationsmidler til hovedhår)	c) 3 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	c) 1. Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud, hvis det frie indhold af opløselig borsyre overstiger 1,5 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	c) 1. Må ikke anvendes til børn under 3 år 2. Må ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud
1b	Tetraborater	a) Bademidler	a) 18 % (beregnet som borsyre, masse/masse)	a) Må ikke anvendes i produkter til børn under 3 år	a) Må ikke anvendes i bademidler til børn under 3 år
		b) Ondulationsmidler til hovedhår	b) 8 % (beregnet som borsyre, masse/masse)		b) Skyldes grundigt ud efter brug«

ii) Løbenummer 14 ændres således:

— Anden angivelse af »Hydroquinon« i kolonne b, teksten under »b)« i kolonne c, anden angivelse af »2 %« i kolonne d, og teksten under »b)« i kolonne f udgår.

— I kolonne d erstattes »2 %« med »0,3 %«.

iii) Løbenummer 65 indsættes som angivet i nedenstående tabel:

a	b	c	d	e	f
»65	Benzalkoniumchlorid, -bromid og saccharinat	a) Plejemidler, der er beregnet til hovedhår og til at blive skyllet ud efter brug b) Andre midler	a) 3 % (beregnet som benzalkoniumchlorid) b) 0,1 % (beregnet som benzalkoniumchlorid)	a) I det færdige middel må koncentrationer af benzalkoniumchlorid, -bromid og -saccharinat, med en C ₁₄ -kulstofkæde eller derunder ikke overstige 0,1 % (beregnet som benzalkoniumchlorid)	a) Undgå enhver kontakt med øjnene b) Undgå enhver kontakt med øjnene«

3) Bilag VI ændres således:

i) I del 1 indsættes som løbenummer 55 og 56:

a	b	c	d	e
»55	Benzylhemiformal	0,15 %	Udelukkende for produkter, der skylles af efter brug	
56	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate	0,05 %	1. Må ikke anvendes i mundhygiejnemidler og midler, der ved brug kommer i kontakt med læberne 2. Hvis koncentrationen i produkter, der ikke er beregnet til at blive skyllet af huden, overstiger 0,02 %, anføres: »indeholder jod«	Indeholder jod«

ii) I del 2 udgår løbenummer 21 og 29.

4) Bilag VII ændres således:

i) I del 1 indsættes som løbenummer 21-25:

a	b	c	d	e
»21	2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat (octyldimethyl PABA)	8 %		
22	2-hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulphonylsyre (benzophenon-5) og natriumsalt heraf	5 % (beregnet som syre)		
23	2,2'-metylen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)	10 %		
24	Mononatriumsalt af 2,2'-(1,4-phenyl)bis-(1H-benzimidazol-4,6-disulphonylsyre)	10 % (beregnet som syre)		
25	2,4-bis-((4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyphenyl)-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazin	10 %«		

ii) I del 2 udgår løbenummer 5, 17 og 29.