

KAHDESKYMMENESNELJÄS KOMISSION DIREKTIIVI 2000/6/EY,**annettu 29 päivänä helmikuuta 2000,****kosmeettisia valmisteita koskevaa jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniikan kehitykseen****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 98/62/EY ⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarviketuotteiden tiedekomitean lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kosmeettisten valmisteiden tuotannossa käytettävien talin johdosten, kuten rasvahappojen, glyserolin, rasvahappojen estereiden ja saippuoiden, sekä niistä saatujen johdosten, kuten rasvahappoalkoholien, -amiinien ja -amidien, katsotaan olevan turvallisia tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden vaaran suhteen edellyttäen, että valmistuksessa sovelletaan tarkasti erityisiä fysikaalis-kemiallisia prosesseja, joiden määrävänä tekijänä on lämpötila, jonka mukaan määräytyvät paineolosuhteet. Edeltä tarkoitettun direktiivin liite II on muutettava tältä osin.
- (2) On havaittu sekundaarisia haitallisia vaikutuksia, kun hydrokinonia on käytetty pitkän ihoa vaalentavana voiteena. Tämät johdosta tätä erityistä hydrokinonin käyttötapaa ei saa enää sallia, ja edellä mainitun direktiivin liitteen III ensimmäistä osaa on siksi muutettava. Tutkimukset ovat lisäksi osoittaneet, ettei hiusväreissä käytettävä hydrokinoni ole haitallista terveydelle, jos sen pitoisuus ei ole enempää kuin 0,3 %. Edellä mainittu liitteen III ensimmäinen osa on muutettava tältä osin.
- (3) Uusien tutkimustietojen nojalla bentsalkoniumkloridi, -bromidi ja -sakkarinaatti on äskettäin lisätty edellä tarkoitettun direktiivin liitteen VI ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon kosmeettisissa valmisteissa sallituista säilöntäaineista. Kokemuksen perusteella kyseiset bentsalkoniumin suolat voidaan hiiliketjun pituuden mukaan sallia kosmeettisissa valmisteissa myös muihin käyttötarkoituksiin edellyttäen, että niiden pitoisuus valmisteessa ei ylitä käyttöä varten sallittua enimmäispitoisuutta. Näiden etityispiirteiden vuoksi on perusteltua lisätä kyseiset aineet edellä tarkoitettun direktiivin liitteen III ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon.
- (4) pH-arvoltaan ja pitoisuudeltaan erilaisten boorihapon, boraattien ja tetraboraattien vesiliuosten imeytymistä ihon kautta selvittäviin kokeisiin perustuvien kosmetiikkateollisuuden tuottamien uusien tutkimustietojen mukaan ei ole perusteltua edellyttää neutraalia tai lievästi emäksistä pH:ta ihon läpi tapahtuvan imeytymisen minimoimiseksi. Tämän vuoksi on syytä muuttaa edellä tarkoitettun direktiivin liitteen III ensimmäisessä osassa olevaa luetteloa aineista, joita saa sisältyä kosmeettisiin valmisteisiin vain määrätyn rajoituksen ja edellytyksin.
- (5) Bentsyylihemiformalilla ei ole terveydelle haitallisia vaikutuksia pitoisuuksina, joina sitä tavallisesti käytetään säilöntäaineena pois huuhdottavissa kosmeettisissa valmisteissa. Tämän vuoksi bentsyylihemiformali olisi poistettava edellä tarkoitettun direktiivin liitteen VI toisesta osasta, jossa vahvistetaan luettelo kosmeettisissa valmisteissa väliaikaisesti sallituista säilöntäaineista, ja lisättävä se mainitun liitteen VI ensimmäisessä osassa olevaan sallittuja säilöntäaineita koskevaan luetteloon.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EYVL L 253, 15.9.1998, s. 20.

- (6) 3-Jodi-2-propyynylibutylikarbamaatilla ei ole terveydelle haitallisia vaikutuksia pitoisuuksina, joina sitä tavallisesti käytetään kosmeettisten valmisteiden säilöntäaineissa. Tämän vuoksi 3-jodi-2-propyynylibutylikarbamaatti olisi poistettava edellä mainitun liitteen VI toisessa osassa olevasta luettelosta ja lisättävä mainitun liitteen VI ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon.
- (7) Etyyli-2-heksyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatilla (oktyyлідиметийли-РАВА) ei ole terveydelle haitallisia vaikutuksia pitoisuuksina, joina sitä tavallisesti käytetään UV-suotimena aurinkovoiteissa. Tämän vuoksi etyyli-2-heksyyli-4-dimetyyliaminobentsoatti (oktyyлідиметийли-РАВА) olisi poistettava edellä mainitun direktiivin liitteen VII toisessa osassa olevasta luettelosta, jossa vahvistetaan kosmeettisissa valmisteissa väliaikaisesti sallitut UV-suotimet, ja lisättävä liitteen VII ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon, jossa vahvistetaan kosmeettisissa valmisteissa sallitut UV-suotimet.
- (8) 2-Hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihapolla (bentsofenoni-5) ja sen natriumsuolalla ei ole terveydelle haitallisia vaikutuksia pitoisuuksina, joina niitä tavallisesti käytetään UV-suotimena aurinkovoiteissa. Tämän vuoksi 2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihappo (bentsofenoni-5) ja sen natriumsuola olisi poistettava edellä mainitun liitteen VII toisessa osassa olevasta luettelosta ja lisättävä edellä mainitun liitteen VII ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon.
- (9) 4-isopropylibentsyyლისისლაattia ei käytetä enää UV-suotimena auringonsuojavalmisteissa. Tämän vuoksi 4-isopropylibentsyyლისისლაatti on poistettava edellä mainitun liitteen VII toisessa osassa olevasta luettelosta.
- (10) 2,2'-Metyleni-bis-6-(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-tetrametyylibutyyli-1,1,3,3-fenolilla ei ole terveydelle haitallisia vaikutuksia, jos sitä käytetään kosmetiikkateollisuuden ehdottamina pitoisuuksina ja sen ehdottamissa olosuhteissa UV-suotimena auringonsuojavalmisteissa. Tämän vuoksi 2,2'-metyleni-bis-6-(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-tetrametyylibutyyli-1,1,3,3-fenoli voidaan hyväksyä lisättäväksi edellä mainitun liitteen VII ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon.
- (11) 2-2'-bis-(1,4-Fenyleeni)1H-bentsimidatsoli-4,6-disulfonihapon mononatriumsuolalla ei ole terveydelle haitallisia vaikutuksia, jos sitä käytetään kosmetiikkateollisuuden ehdottamina pitoisuuksina ja sen ehdottamissa olosuhteissa UV-suotimena auringonsuojavalmisteissa. Tämän vuoksi 2-2'-bis-(1,4-fenyleeni)1H-bentsimidatsoli-4,6-disulfonihapon mononatriumsuola voidaan hyväksyä lisättäväksi edellä mainitun liitteen VII ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon.
- (12) 2,4-bis((4-(2-Etyyliheksyylioksi)-2-hydroksi)-fenyyl)-6-(4-metoksifenyyl)-1,3,5-triatsiinilla ei ole terveydelle haitallisia vaikutuksia, jos sitä käytetään kosmetiikkateollisuuden ehdottamina pitoisuuksina ja sen ehdottamissa olosuhteissa UV-suotimena auringonsuojavalmisteissa. Tämän vuoksi 2,4-bis((-4-(2-Etyyliheksyylioksi)-2-hydroksij)-fenyyl)-6-(4-metoksifenyyl)-1,3,5-triatsiini voidaan hyväksyä lisättäväksi edellä mainitun liitteen VII ensimmäisessä osassa olevaan luetteloon.
- (13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmetiikka-alan kauppaa koskevien teknisten esteiden poistamiseksi tarkoitettujen direktiivien tekniseen kehitykseen mukauttamista käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan neuvoston direktiivi 76/768/ETY tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 76/768/ETY liitteissä II, III, VI ja VII mainittuja aineita, sellaisena kuin ne määritellään tämän direktiivin liitteessä, sisältävät kosmeettiset valmisteet, jotka saatetaan loppukäyttäjän käyttöön 1 päivästä tammikuuta 2001, ovat tämän direktiivin säännösten mukaiset.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2000. Niiden on ilmoitettava siitä välittömästi komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin, tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä helmikuuta 2000.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

LIITE

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet seuraavasti:

1. Liite II

Muutetaan viitenumeroon 419 kuuluvan b kohdan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

— Transesteröinti tai hydrolyysi vähintään 200 °C:n lämpötilassa ja sopivassa paineessa 20 minuutin ajan (glyseroli, rasvahapot ja niiden esterit)”

2. Liitteen III ensimmäinen osa

i) Muutetaan viitenumero 1 seuraavassa taulukossa esitetyn mukaisesti:

a	b	c	d	e	f
”1a	Boorihappo, boraatit ja tetraboraatit	<p>a) Talkki</p> <p>b) Suun hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet</p> <p>c) Muut valmisteet (paitsi kylpyvalmisteet ja hiusten kihartamiseen tarkoitetut valmisteet</p>	<p>a) 5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)</p> <p>b) 0,1 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)</p> <p>c) 3 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)</p>	<p>a) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa.</p> <p>2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle, jos liukoisen vapaan boraatin pitoisuus on yli 1,5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino).</p> <p>b) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa.</p> <p>c) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa.</p> <p>2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle, jos liukoisen vapaan boraatin pitoisuus on yli 1,5 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino).</p>	<p>a) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.</p> <p>2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.</p> <p>b) 1. Ei saa niellä.</p> <p>2. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.</p> <p>c) 1. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.</p> <p>2. Ei saa käyttää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.</p>
1b	Tetraboraatit	<p>Kylpyvalmisteet</p> <p>b) Hiusten kihartamiseen tarkoitetut valmisteet</p>	<p>a) 18 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)</p> <p>b) 8 % (ilmaistuna boorihappona, paino/paino)</p>	<p>a) Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa.</p>	<p>a) Ei saa käyttää kylvetettäessä alle 3-vuotiaita lapsia.</p> <p>b) Huuhdeltava runsaalla vedellä.”</p>

ii) Muutetaan viitenumero 14 seuraavasti:

— Poistetaan toinen ”hydrokinonia” koskeva maininta sarakkeesta b ja sarakkeen c kohta ”b)” sekä toinen maininta ”2 %” sarakkeesta d ja sarakkeen f kohta ”b)”.

— Korvataan sarakkeesta d luku ”2 %” luvulla ”0,3 %”.

iii) Lisätään viitenumero 65 seuraavan taulukon mukaisesti:

a	b	c	d	e	f
65	Bentsal-koniumkloridi,-bromidi ja -sakkarinaatti	a) Hiusten hoitoon tarkoitettujen pois huuhdeltavien valmisteiden b) Muut valmisteet	a) 3 % (ilmaistuna bentsal-koniumkloridina) b) 0,1 % (ilmaistuna bentsal-koniumkloridina)	a) Bentsal-koniumkloridin,-bromidin ja -sakkarinaatin, joiden alkyyliketju on enintään 14 hiilen mittainen, pitoisuus lopputuotteessa ei saa olla yli 0,1 % (ilmaistuna bentsal-koniumkloridina)	a) Varottava aineen joutumista silmiin. b) Varottava aineen joutumista silmiin.”

3. Liite VI

i) Lisätään ensimmäiseen osaan viitenumerot seuraavasti:

a	b	c	d	e
55	Bentsyylilemifirmaali	0,15 %	Saa käyttää vain pois huuhdottavissa valmisteissa.	
56	3-Jodi-2-propynylibutylikarbaatti	0,05 %	1. Ei saa käyttää suun hygieniaan tai huulille tarkoitetuissa valmisteissa. 2. Jos pitoisuus iholle jäämään tarkoitetuissa valmisteissa on yli 0,02 %, lisätään maininta: sisältää jodia.	Sisältää jodia.”

ii) Poistetaan toisesta osasta viitenumero 21 ja 29.

4. Liite VII

i) Lisätään ensimmäiseen osaan viitenumerot seuraavasti:

a	b	c	d	e
21	Etyyli-2-heksyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatti (oktylidimetyyli-PABA)	8 %		
22	2-Hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihappo (bentsofenoni-5) ja sen natriumsuola	5 % (ilmaistuna happona)		
23	2,2'-Metyleeni-bis-6(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-(tetrametyyli-1,1,3,3-fenoli)	10 %		
24	2-2'-bis(1,4-Fenyleeni)-1H-bentsimidatsoli-4,6-disulfonihapon mononatriumsuola	10 % (ilmaistuna happona)		
25	2,4-bis((4-(2-Etyyliheksyylioksi)-2-hydroksi)-fenyyli)-6-(4-metoksifenyyli)-1,3,5-triatsiini	10 %		

ii) Poistetaan toisesta osasta viitenumerot 5, 17 ja 29.