

32000L0006

L 56/42

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

1.3.2000.

DVADESET ČETVRTA DIREKTIVA KOMISIJE 2000/6/EZ**od 29. veljače 2000.****o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III., VI. i VII. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 98/62/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje,

budući da:

- (1) Derivati loja, kao što su masne kiseline, glicerini, esteri masnih kiselina i sapuni i masni alkoholi, te od njih izvedeni masni amini i masni amidi, smatraju se sigurnima za uporabu u proizvodnji kozmetičkih proizvoda glede opasnosti od obolijevanja od transmisivnih spongiformnih encefalopatija, ako su pripremljeni strogo prema posebnim fizikalno-kemijskim postupcima, u kojima je odlučujući parametar temperatura o kojoj ovise odgovarajući uvjeti tlaka. Prilog II. gore spomenutoj Direktivi treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (2) Pokazalo se da dugotrajna uporaba hidrokinona kao kreme za posvjetljivanje kože uzrokuje štetne sekundarne učinke. Zato se uporaba hidrokinona u tu svrhu ne smije dopustiti, što znači kako se treba izmijeniti dio I. Priloga III. gore spomenutoj Direktivi. Istraživanja su također pokazala da hidrokinon u bojama za kosu nema štetne učinke po zdravlje, ako njegova koncentracija u tim bojama ne premašuje 0,3 %. Zbog toga se dio I. Priloga III. gore spomenutoj Direktivi mora izmijeniti.
- (3) Na temelju najnovijih znanstvenih podataka, nedavno su na popis tvari koje se smiju u proizvodnji kozmetičkih proizvoda rabiti kao konzervansi, a nabrojane su u dijelu 1. Priloga VI. gore spomenutoj Direktivi, dodani benzalkonijev klorid, bromid i saharinat. S obzirom na iskustvo, također je prihvatljivo da se, uz poštivanje njihovih najvećih dopuštenih koncentracija, te benzalkonijeve soli sukladno duljini njihovog ugljikovog lanca, rabe u kozmetičkim proizvodima i u druge svrhe. Te njihove posebne značajke opravdavaju njihovo uvrštavanje na popis u dio I. Priloga III.
- (4) Na temelju istraživanja percutane apsorpcije vodenih otopina borne kiseline, borata i tetraborata pri različitim vrijednostima pH i pri različitim koncentracijama otopina, kozmetička industrija je pružila nove znanstvene podatke koji pokazuju kako nije opravdano da pH u svrhu smanjenja percutane apsorpcije tih borovih derivata treba biti neutralan ili slabo bazičan. Popis tvari navedenih u Prilogu III. dijelu 1., koje kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati osim ako podliježu određenim ograničenjima i uvjetima, treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Nije vjerojatno da benzilhemiformal, u koncentracijama u kojima se uobičajeno rabi kao konzervans u kozmetičkim proizvodima koji se uklanjaju ispiranjem, štetno djeluje na ljudsko zdravlje. Zbog toga ga u dijelu 2. Priloga VI. gore spomenutoj Direktivi treba brisati s popisa konzervansa koji su u kozmetičkim proizvodima dopušteni privremeno i uključiti ga u dio I. Priloga VI. na popis konzervansa koji su u kozmetičkim proizvodima dopušteni.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ SL L 253, 15.9.1998., str. 20.

- (6) Nije vjerojatno da 3-jodo-2-propinil butilkarbammat, u koncentracijama u kojima se uobičajeno rabi kao konzervans u kozmetičkim proizvodima, štetno djeluje na ljudsko zdravlje. Zbog toga ga s popisa u dijelu 2. Priloga VI. treba brisati i uključiti na popis u dio 1. Priloga VI.
- (7) Nije vjerojatno da 4-dimetil-amino-benzoat etil-2-heksila (oktil dimetil PABA), u koncentracijama u kojima se uobičajeno rabi kao UV filtar u zaštitnim kremama za sunčanje, štetno djeluje na zdravlje potrošača. Zbog toga ga u dijelu 2. Priloga VII. gore spomenutoj Direktivi treba brisati s popisa UV filtra koje kozmetički proizvodi smiju sadržavati privremeno, i uključiti u dio 1. Priloga VII. na popis UV filtra koji su dozvoljeni u kozmetičkim proizvodima.
- (8) Nije vjerojatno da 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonska kiselina (benzofenon-5) i njezine natrijeve soli, u koncentracijama u kojima se uobičajeno rabe kao UV filtar u zaštitnim kremama za sunčanje, imaju štetne učinke na ljudsko zdravlje. Zbog toga treba 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonsku kiselinu (benzofenon-5) i njezine natrijeve soli iz dijela 2. Priloga VII. brisati i uvrstiti u dio 1. Priloga VII.
- (9) 4-izopropil-benzil-salicilat se više ne rabi kao UV filtar u zaštitnim proizvodima za sunčanje. Zbog toga 4-izopropil-benzil salicilat mora biti izbrisan iz dijela 2. Priloga VII.
- (10) Nije vjerojatno da 2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-tetrametil-butyl-1,1,3,3-fenol, unutar graničnih vrijednosti koncentracije i pod uvjetima koje je usvojila kozmetička industrija za njegovu uporabu kao UV filtra u zaštitnim proizvodima za sunčanje, ima štetne učinke na zdravlje potrošača. Zbog toga se smije uključiti na popis u dijelu 1. Priloga VII.
- (11) Nije vjerojatno da mononatrijeva sol 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfonska kiselina, unutar graničnih vrijednosti koncentracije i pod uvjetima koje je usvojila kozmetička industrija za njezinu uporabu kao UV filtra u zaštitnim proizvodima za sunčanje, ima štetne učinke na zdravlje potrošača. Zbog toga se smije uključiti na popis u dijelu 1. Priloga VII.
- (12) Nije vjerojatno da (1,3,5)-triazin-2,4-bis-((4-(2-etil-heksiloksi)-2-hidroksi)-fenil)-6-(4-metoksifenil), unutar graničnih vrijednosti koncentracije i pod uvjetima koje je usvojila kozmetička industrija za njegovu uporabu kao UV filtra u zaštitnim proizvodima za sunčanje, ima štetne učinke na zdravlje potrošača. Zbog toga se smije uključiti na popis u dijelu 1. Priloga VII.
- (13) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za prilagođavanje tehničkom napretku direktiva radi uklanjanja tehničkih prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ovime se Direktiva 76/768/EEZ mijenja kako je navedeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

Države članice donose potrebne mjere kako bi se osiguralo da kozmetički proizvodi koji se isporučuju krajnjem korisniku nakon 1. siječnja 2001. zadovoljavaju odredbe ove Direktive ako sadrže tvari navedene u prilogima II., III., VI. i VII. Direktivi 76/768/EEZ, kako je navedeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 3.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 2000. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. veljače 2000.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOG

Prilozi Direktivi 76/768/EEZ mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu II.

Prva alineja stavka (b) referentnog broja 419 glasi:

„— transesterifikacija ili hidroliza pri najmanje 200 °C i pod prikladnim odgovarajućim tlakom, tijekom 20 minuta (glicerol, masne kiseline i masni kiseli esteri),”

2. U dijelu 1. Priloga III.

i. Referentni broj 1. mijenja se prema sljedećoj tablici:

a	b	c	d	e	f
„1a	Borna kiselina, borati i tetraborati	(a) Puder u prahu (b) Proizvodi za svu higijenu (c) Ostali proizvodi (osim proizvoda za kupanje i proizvoda za kovrčanje kose)	(a) 5 % (maseni udio kao borna kiselina) (b) 0,1 % (maseni udio kao borna kiselina) (c) 3 % (maseni udio kao borna kiselina)	(a) 1. Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od 3 godine 2. Ne rabiti poslije pilinga ili na nadraženoj koži ako koncentracija topljivih borata premašuje 1,5 % (maseni udio kao borna kiselina) (b) 1. Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od 3 godine (c) 1. Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od 3 godine 2. Ne rabiti poslije pilinga ili na nadraženoj koži ako koncentracija topljivih borata premašuje 1,5 % (maseni udio kao borna kiselina)	(a) 1. Ne rabiti kod djece mlađe od 3 godine 2. Ne rabiti poslije pilinga ili na nadraženoj koži (b) 1. Ne gutati 2. Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od 3 godine (c) 1. Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od 3 godine 2. Ne rabiti poslije pilinga ili na nadraženoj koži
1b	Tetraborati	(a) Proizvodi za kupanje (b) Proizvodi za kovrčanje kose	(a) 18 % (maseni udio kao borna kiselina) (b) 8 % (maseni udio kao borna kiselina)	(a) Ne rabiti u proizvodima namijenjenima djeci mlađoj od 3 godine	(a) Ne rabiti za kupanje djece mlađe od 3 godine (b) Dobro isprati”

ii. Referentni broj 14 ovime se mijenja kako slijedi:

— drugi navod „Hidrokinona” u stupcu b, točka „(b)” u stupcu c, drugi navod „2 %” u stupcu (d) i točka „(b)” u stupcu f se brišu,

— „2 %” u stupcu d se zamjenjuje s „0,3 %”.

iii. Referentni broj 65 dodaje se prema sljedećoj tablici:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkonijev klorid, bromid i saharinat	(a) Proizvodi za njegu kose (glave) koji se ispiru (b) Ostali proizvodi	(a) 3 % (kao benzalkonijev klorid) (b) 0,1 % (kao benzalkonijev klorid)	(a) Koncentracije benzalkonijeva klorida, bromida i saharinata s alkilnim lancem C ₁₄ ili manjim, ne smiju u konačnom proizvodu premašiti 0,1 % (kao benzalkonijev klorid)	(a) Izbjegavati doticaj s očima (b) Izbjegavati doticaj s očima”

3. U Prilogu VI.

i. U dijelu 1. dodaju se sljedeći referentni brojevi:

a	b	c	d	e
„55	Benzilhemiformal	0,15 %	Samo za proizvode koji se uklanjaju ispiranjem	
56	3-jodo-2-propinilbutilkarbamat	0,05 %	1. Ne rabiti za oralnu higijenu i proizvode za njegu usnica 2. Ako u proizvodima, koji su namijenjeni da ostanu na koži, koncentracija premašuje 0,02 %, dodati izraz: Sadrži jod	Sadrži jod”

ii. Referentni brojevi 21 i 29 se brišu u dijelu 2.

4. U Prilogu VII.

i. U dijelu 1. dodaju se sljedeći referentni brojevi:

a	b	c	d	e
„21	4-dimetil-amino-benzoat etil-2-heksila (oktil dimetil PABA)	8 %		
22	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonska kiselina (Benzofenon-5) i njezine natrijeve soli	5 % (kiseline)		
23	2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Mononatrijeva sol 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfonska kiselina	10 % (kiseline)		
25	(1,3,5)-triazin-2,4-bis((4-(2-etil-heksiloksi)-2-hidroksi)-fenil)-6-(4-metoksifenil)	10 %”		

ii. Referentni brojevi 5, 17 i 29 se brišu u dijelu 2.