

32000L0006

2000.3.1.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 56/42

A BIZOTTSÁG 2000/6/EK HUSZONNEGYEDIK IRÁNYELVE
(2000. február 29.)

a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II., III., VI. és VII. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 98/62/EK bizottsági irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ és különösen annak 8. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

a kozmetikai készítmények és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A faggyúszármazékok, mint a zsírsavak, a glicerin, a zsírsavak és a szappanok észterei, a zsíralkoholok és az ezekből származó zsíraminok és zsíramidok biztonságosnak tekinthetők a kozmetikai termékekben, feltéve hogy figyelemmel a fertőző szivacsos agyvelőbántalom kockázatára, a termékek előállítása során szigorúan betartják az előírt különleges fizikai-kémiai eljárásokat, amelyek során döntő tényező a hőmérséklet, ettől függenek a megfelelő nyomási feltételek. A fent említett irányelv II. mellékletét ennek megfelelően kell módosítani.
- (2) Káros másodlagos hatásokat mutattak ki a hidrokinon bőrfehérítőként való tartós használata kapcsán. A hidrokinonnak ilyen alkalmazását nem szabad engedélyezni, ez okból a fent említett irányelv III. mellékletének első részét módosítani kell. Az elvégzett tanulmányok rámutatnak arra, hogy a hajszínezőkben alkalmazott hidrokinonnak nincsenek egészségre káros hatásai, ha koncentrációja nem haladja meg a 0,3 %-ot. A fent említett irányelv III. mellékletének első részét ennek megfelelően kell módosítani.
- (3) Új tudományos adatok alapján a benzalkonium-klorid, -bromid és -szaharinát a közelmúltban került fel azoknak az anyagoknak a fent említett irányelv VI. melléklete első részében szereplő listájára, amelyek a kozmetikai termékekben tartósítószerként használhatók. A tapasztalatok alapján az is elfogadható, hogy ezeket a benzalkonium sókat a kozmetikai termékekben más célokra használják fel, szénláncuk hosszúságától függően, feltéve hogy az engedélyezett legnagyobb koncentrációt nem lépik túl. Ezek a különleges jellemzők indokolják tehát, hogy felkerüljenek a fentebb említett III. melléklet első részének jegyzékébe.
- (4) A kozmetikai ipar az elvégzett tanulmányok alapján új tudományos adatokat szolgáltatott a bórsav, borátok és tetraborátok vizes oldatainak bőrön át történő felszívódásáról változó pH-értékek és változó koncentráció mellett, annak bemutatására, hogy az a követelmény, miszerint a pH-értéknek semlegesnek vagy enyhén lúgosnak kell lennie – azért hogy minimálisra csökkentse ezeknek a bórszármazékoknak a bőrön át történő felszívódását – nem megalapozott. Ezért a III. melléklet első részében szereplő anyagok közül azoknak az anyagoknak a listáját, amelyeket kozmetikai termékek nem tartalmazhatnak, kivéve meghatározott korlátozások és feltételek mellett, ennek megfelelően kell módosítani.
- (5) A benzil-hemiformál, abban a koncentrációban, amelyben tartósítóként általában olyan kozmetikai termékekhez használják, amelyek leöblítésre kerülnek, valószínűsíthetően nem eredményez káros hatást az emberi egészségre. Ezért a fent említett irányelv VI. mellékletének második részéből, amely a kozmetikai termékekben ideiglenesen engedélyezett tartósítószer felsorolását tartalmazza, törölni kell és fel kell tüntetni a VI. melléklet első részében, amely a kozmetikai termékekben engedélyezett tartósítószer felsorolását tartalmazza.

⁽¹⁾ HL L 253., 1998.9.15., 20. o.

⁽²⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

- (6) A 3-jodo-2-propinil butilkarbamát abban a koncentrátumban, amelyben általában tartósítószerként használják a kozmetikai termékekben, valószínűsíthetően nem eredményez káros hatást az emberi egészségre. Ezért a VI. melléklet második részében szereplő felsorolásból törölni kell, és fel kell venni a VI. melléklet első részének jegyzékébe.
- (7) Az etil-2-hexil (oktil dimetil PABA) 4-dimetil-amino-benzoátja abban a koncentrációban, amelyben általában használják UV-szűrőként a fényvédő készítményekben, valószínűsíthetően nem ártalmas a felhasználók egészségére. Ezért a fent említett irányelv VII. mellékletének második részéből, amely azokat az UV-szűrőket tartalmazza, amelyeket a kozmetikai termékekben ideiglenesen engedélyeznek, törölni kell és fel kell venni a VII. melléklet első részében szereplő jegyzékbe, amely a kozmetikai termékekben megengedett UV-szűrőket tartalmazza.
- (8) A fényvédő készítményekben UV-szűrőként használt 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-szulfonik sav (benzofenon-5) és annak szódium sója az általában használt koncentrációjában valószínűsíthetően nem ártalmas az emberi egészségre. Ezért a 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-szulfonik savat (benzofenon-5) és annak szódium sóját törölni kell a VII. melléklet második részéből és fel kell venni a VII. melléklet első részébe.
- (9) A 4-izopropil-benzil szalicilátot már nem használják a fényvédő készítmények gyártásakor UV-szűrőként; ebből következik, hogy a 4-izopropil-benzil szalicilátot törölni kell a VII. melléklet második részéből.
- (10) A 2,2'-metilén-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)- 4-tetra-metil-butil-1, 1,3,3-fenol a koncentrációra vonatkozó korlátokon belül és a fényvédő készítmények UV-szűrőinek használatára vonatkozó, a kozmetikai ipar által elfogadott feltételek betartása mellett valószínűsíthetően nem káros a felhasználók egészségére. Ezért a VII. melléklet első részében szereplő jegyzékbe fel lehet venni.
- (11) A 2-2'-bis-(1,4-fenilén)1H-benzimidazol-4, 6-diszulfonikus sav monoszódium sója a koncentrációra vonatkozó korlátokon belül és a fényvédő készítmények UV-szűrőinek használatára vonatkozó, a kozmetikai ipar által elfogadott feltételek betartása mellett valószínűsíthetően nem káros a felhasználók egészségére. Ezért a VII. melléklet első részében szereplő jegyzékbe fel lehet venni.
- (12) Az (1,3,5)-triacin-2, 4-bis-((4-(2-etil-hexil-oxi)- 2-hidroxi)-fenil)- 6-(4-metoxifenil) a koncentrációra vonatkozó korlátokon belül és a fényvédő készítmények UV-szűrőinek használatára vonatkozó, a kozmetikai ipar által elfogadott feltételek betartása mellett valószínűsíthetően nem káros a felhasználók egészségére. Ezért a VII. melléklet első részében szereplő jegyzékbe fel lehet venni.
- (13) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a kozmetikaiparágazat kereskedelmi technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ehhez az irányelvhez tartozó melléklet szerint módosul a 76/768/EGK irányelv.

2. cikk

A tagállamok elfogadják minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a 76/768/EGK irányelv II., III., VI. és VII. mellékletében felsorolt anyagokat tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek 2001. január 1-jét követően kerülnek a végső felhasználóhoz, ezen irányelv mellékletében foglaltak szerint összhangban legyenek ennek az irányelvnek a rendelkezéseivel.

3. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2000. július 1-jéig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2000. február 29-én.

a Bizottság részéről

Erkki LIIKANEN

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv mellékletei a következőképpen módosulnak:

1. A II. mellékletben:

a 419-es hivatkozási szám b) pontjának első francia bekezdése a következőképpen szól:

„– legalább 200°C-on és megfelelő nyomáson, 20 percig végzett átészterezés vagy hidrolízis (glicerol, zsírsavak és a zsírsavészterek),”

2. A III. melléklet első részében

i) az 1-es hivatkozási szám a következő táblázat alapján módosul:

a	b	c	d	e	f
„1a	Bórsav, borátok és tetraborátok	<p>a) Hintőpor</p> <p>b) Általános higiéniai termékek</p> <p>c) Egyéb termékek (kivéve a tisztálkodási és hajhullámosító termékeket)</p>	<p>a) 5 % (tömeg/tömeg bórsavban kifejezve)</p> <p>b) 0,1 % (tömeg/tömeg bórsavban kifejezve)</p> <p>c) 3 % (tömeg/tömeg bórsavban kifejezve)</p>	<p>a) 1. 3 éven aluli gyermekek számára készült termékekben nem használható</p> <p>2. Hámló vagy irritált bőrre nem használható, ha a szabad oldható bór koncentrációja meghaladja az 1,5 %-ot (tömeg/tömeg bórsavban kifejezve)</p> <p>b) 1. 3 éven aluli gyermekek számára készült termékekben nem használható</p> <p>c) 1. 3 éven aluli gyermekek számára készült termékekben nem használható</p> <p>2. Hámló vagy irritált bőrre nem használható, ha a szabad oldható bórsav koncentrációja meghaladja az 1,5 %-ot (tömeg/tömeg bórsavban kifejezve)</p>	<p>(a) 1. 3 éven aluli gyermekek nem használhatók</p> <p>2. Hámló vagy irritált bőrre nem használható</p> <p>b) 1. Nem szabad lenyelni</p> <p>2. 3 éven aluli gyermekek nem használhatók</p> <p>c) 1. 3 éven aluli gyermekek nem használhatók</p> <p>2. Hámló vagy irritált bőrre nem használható</p>
1b	Tetraborátok	<p>a) Tisztálkodási termékek</p> <p>b) Hajhullámosító termékek</p>	<p>a) 18 % (tömeg/tömeg bórsavban kifejezve)</p> <p>b) 8 % (tömeg/tömeg bórsavban kifejezve)</p>	<p>a) 3 éven aluli gyermekek számára készült termékekben nem használható</p>	<p>a) 3 éven aluli gyermekek fürdetésére nem használható</p> <p>b) Alaposan öblítse le”</p>

ii) a 14-es hivatkozási szám a következőképpen módosul:

- a „Hidrokinon” második előfordulását a „b” oszlopban, a „c” oszlop b) pontját, a „2 %” második előfordulását a „d” oszlopban és az „f” oszlop b) pontját el kell hagyni,
- a „d” oszlopban szereplő „2 %” helyébe „0,3 %” lép.

iii) a 65-ös hivatkozási számmal egészül ki a következő táblázatnak megfelelően:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkonium klorid bromid és szaharinát	a) Leöblítésre kerülő hajápoló termékek b) Egyéb termékek	a) 3 % (benzalkonium-kloridban kifejezve) b) 0.1 % (benzalkonium-klorid)	a) A végtermékekben a $-C^{14}$ -es vagy annál rövidebb alkiláncsal rendelkező benzalkonium klorid, bromid és szaharinát koncentrációja nem haladhatja meg a 0.1 %-ot (mint benzal-konium klorid)	a) Szembe ne kerüljön b) Szembe ne kerüljön”

3. A VI. mellékletben

i) az első rész a következő hivatkozási számokkal egészül ki:

a	b	c	d	e
„55	Benzilhemiformal	0,15 %	Kizárólag az öblítéssel eltávolítható termékekhez	Jodint tartalmaz”
56	3-jodo-2-propinilbutilkarbamid	0,05 %	1. Szájápoláshoz és ajakápoló termékekhez nem használható 2. Ha azoknál a termékek-nél, amelyek a bőrrel hosszan érintkezésben maradnak, a koncentráció meghaladja a 0,02 %-ot, fel kell tüntetni a jodint tartalmaz kifejezést	

ii) A 21-es és 29-es hivatkozási számokat a második részből el kell hagyni.

4. A VII. mellékletben

i) az első rész a következő hivatkozási számokkal egészül ki:

a	b	c	d	e
„21	Az etil-2-hexil (oktil dimetil PABA) 4-dimetil-amino-benzoátja	8 %		
22	A 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5 szulfoniksav (benzofenon-5) és nátrium sói	5 % (savban kifejezve)		
23	2,2'-metilén-bis-6-(2H-benzotriazol-2il)- 4-(tetrametil-butil)- 1,1,3, 3-fenol	10 %		
24	A 2-2'-bis-(1,4-fenilén) 1H-benzimidazol-4, 6-diszulfoniksav monoszódium sója	10 % (savban kifejezve)		
25	(1,3,5)-triazin-2, 4-bis((4-(2-etil-hexiloxi)- 2-hidroxi)-fenil)- 6-(4-metoxifenil)	10 %”		

ii) Az 5-ös 17-es és 29-es hivatkozási számokat a második részből el kell hagyni.