

**DVIDEŠIMT KETVIRTOJI KOMISIJOS DIREKTYVA 2000/6/EB****2000 m. vasario 29 d.****derinanti su technikos pažanga Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo II, III, VI ir VII priedus****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo <sup>(1)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 98/62/EB <sup>(2)</sup>, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

- (1) Kosmetikos gaminiams gaminti naudojami lajaus dariniai, pvz., riebalų rūgštys, glicerinas, riebalų rūgščių esteriai ir muilai, iš jų gauti riebalų alkoholiai, riebalų aminorai ir riebalų rūgščių amidai, laikomi saugiais kalbant apie užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos riziką, jei ruošiami griežtai laikantis specialių fizikocheminių procesų, kurių svarbiausias parametras yra temperatūra, turinti įtakos atitinkamoms slėgio sąlygoms. Todėl pirmiau minėtos direktyvos II priedas turėtų būti iš dalies atitinkamai keičiamas.
- (2) Paaikškėjo, kad hidrochinoną ilgai naudojant kaip odą balinantį kremą vyksta žalingi antriniai reiškiniai. Todėl šiuo konkrečiu atveju turi būti neleidžiama naudoti hidrochinoną, taigi pirmiau minėtos direktyvos III priedo I dalis turėtų būti iš dalies keičiama. Be to, tyrimai rodo, kad plaukų dažuose naudojamo hidrochinono koncentracija nedaro kenksmingo poveikio sveikatai, jei ji neviršija 0,3 %. Todėl pirmiau minėtos direktyvos III priedo I dalis turi būti iš dalies atitinkamai keičiama.
- (3) Remiantis naujais moksliniais duomenimis, benzalkonio chloridas, bromidas ir sacharinatas neseniai įtraukti į medžiagų, kurias galima naudoti kaip konservantus gaminant kosmetikos gaminius, nurodytus pirmiau minėtos direktyvos VI priedo 1 dalyje, sąrašą. Patirtis rodo, kad šias benzalkonio druskas atsižvelgiant į jų anglies atomų grandinės ilgį galima būtų panaudoti kituose kosmetikos gaminiuose, jei būtų laikomasi didžiausios leistinos koncentracijos ribų. Taigi šios ypatingos savybės pagrįstai leidžia jas įtraukti į III priedo 1 dalies sąrašą.
- (4) Kosmetikos pramonė pateikė naujus mokslinius duomenis, gautus tiriant įvairios koncentracijos boro rūgštis, boratų ir tetraboratų vandeninių tirpalų poodinę absorbciją esant įvairioms pH vertėms, kurie rodo, kad reikalavimas laikytis neutralios arba šiek tiek šarminės pH vertės siekiant sumažinti poodinę šių boro audinių absorbciją yra nepagrįstas. Todėl atitinkamai turėtų būti pakeistas III priedo 1 dalies medžiagų, kurių neturi būti kosmetikos gaminių sudėtyje, išskyrus kai joms taikomi nustatyti apribojimai ir sąlygos, sąrašas.
- (5) Mažai tikėtina, kad benzilhemiformalis, būdamas tokios koncentracijos, kokios jis paprastai naudojamas kaip konservantas nuplaunamuose kosmetikos gaminiuose, galėtų daryti kenksmingą poveikį žmonių sveikatai. Todėl jis turėtų būti išbrauktas iš pirmiau minėtos direktyvos VI priedo 2 dalies, kurioje pateiktas kosmetikos gaminiuose laikinai leidžiamų naudoti konservantų sąrašas, ir įtrauktas į VI priedo 1 dalį, kurioje pateiktas kosmetikos gaminiuose leidžiamų naudoti konservantų sąrašas.

<sup>(1)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 169.<sup>(2)</sup> OL L 253, 1998 9 15, p. 20.

- (6) Mažai tikėtina, kad 3-jodo-2-propinilbutilkarbamatas, būdamas tokios koncentracijos, kokios jis paprastai naudojamas kaip konservantas kosmetikos gaminiuose, galėtų daryti kenksmingą poveikį žmonių sveikatai. Todėl jis turėtų būti išbrauktas iš VI priedo 2 dalies sąrašo ir įtrauktas į VI priedo 1 dalies sąrašą.
- (7) Mažai tikėtina, kad etil-2-heksil-4-dimetilamino benzoatas (oktildimetil PABA), būdamas tokios koncentracijos, kokios jis paprastai naudojamas kaip UV filtras nuo saulės apsaugančiuose kremuose, galėtų daryti kenksmingą poveikį vartotojų sveikatai. Todėl jis turėtų būti išbrauktas iš pirmiau minėtos direktyvos VII priedo 2 dalies, kurioje pateiktas kosmetikos gaminiuose laikinai leidžiamų naudoti UV filtrų sąrašas, ir įrašytas į VII priedo 1 dalį, kurioje pateiktas kosmetikos gaminiuose leidžiamų naudoti UV filtrų sąrašas.
- (8) Mažai tikėtina, kad 2-hidroksi-4-metoksibenzfenon-5-sulfonrūgštis (benzfenonas-5) ir jos natrio druska, būdamas tokios koncentracijos, kokios jis paprastai naudojamas kaip UV filtras nuo saulės apsaugančiuose kremuose, galėtų daryti kenksmingą poveikį žmonių sveikatai. Todėl 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonrūgštis (benzofenonas-5) ir jos natrio druska turėtų būti išbrauktos iš VII priedo 2 dalies ir įrašytos į VII priedo 1 dalį.
- (9) 4-izopropilbenzilsalicilatas daugiau nenaudojamas kaip UV filtras nuo saulės apsaugančiuose gaminiuose. Todėl 4-izopropilbenzilsalicilatas turi būti išbrauktas iš VII priedo 2 dalies.
- (10) Mažai tikėtina, kad neviršijant koncentracijos ribų ir laikantis kosmetikos pramonėje nustatytų jo, kaip UV filtro naudojimo nuo saulės apsaugančiuose gaminiuose reikalavimų, 2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametilbutil)-1,1,3,3-fenolis galėtų daryti kenksmingą poveikį vartotojų sveikatai. Todėl jis galėtų būti įtrauktas į VII priedo 1 dalies sąrašą.
- (11) Mažai tikėtina, kad neviršijant koncentracijos ribų ir laikantis kosmetikos pramonėje nustatytų jo, kaip UV filtro naudojimo nuo saulės apsaugančiuose gaminiuose reikalavimų, 2,2'-bis-(1,4-fenileno)(1H)-benzimidazol-4,6-disulfonrūgšties natrio druska galėtų daryti kenksmingą poveikį vartotojų sveikatai. Todėl ji galėtų būti įtraukta į VII priedo 1 dalies sąrašą.
- (12) Mažai tikėtina, kad neviršijant koncentracijos ribų ir laikantis kosmetikos pramonėje nustatytų jo, kaip UV filtro naudojimo nuo saulės apsaugančiuose gaminiuose reikalavimų, 1,3,5-triazin-2,4-bis-((4-(2-etilheksiloksi)-2-hidroksi)fenil)-6-(4-metoksifenilas) galėtų daryti kenksmingą poveikį vartotojų sveikatai. Todėl jis galėtų būti įtrauktas į VII priedo 1 dalies sąrašą.
- (13) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo kosmetikos gaminių prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama kaip nurodyta šios direktyvos priede.

*2 straipsnis*

Valstybės narės imasi būtinų priemonių, užtikrinančių, kad po 2001 m. sausio 1 d. galutiniam vartotojui tiekiami kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra medžiagų, išvardytų Direktyvos 76/768/EEB II, III, VI ir VII prieduose, išdėstytoose šios direktyvos priede, atitiktų šios direktyvos nuostatas.

3 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2000 m. liepos 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja trečią dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2000 m. vasario 29 d.

*Komisijos vardu*

Erkki LIIKANEN

*Komisijos narys*

---

## PRIEDAS

Direktyvos 76/768/EEB priedai iš dalies keičiami taip:

## 1. II priede

b punkto pirmojoje įtraukoje pateiktas nuorodos numeris 419 pakeičiamas taip:

„— transesterifikacija arba hidrolizė, atliekama ne žemesnėje nei 200 °C ir atitinkamame slėgyje 20 min. (glicerolis, riebalų rūgštys ir riebalų rūgščių esteriai),“

## 2. III priedo 1 dalyje

i) Nuorodos numeris 1 iš dalies keičiamasis kaip nurodyta šioje lentelėje:

a	b	c	d	e	f
„1a	Boro rūgštis, boratai ir tetraboratai	a) Talkas  b) Higienos gaminiai  c) Kiti gaminiai (išskyrus prausimosi ir plaukų garbanojimo gaminius)	a) 5 %, perskaičius į boro rūgštį  b) 0,1 %, perskaičius į boro rūgštį  c) 3 %, perskaičius į boro rūgštį	a) 1. Nenaudoti gaminiams, skirtiems vaikams iki trejų metų amžiaus 2. Didesnės koncentracijos negu 1,5 %, perskaičius į boro rūgštį, nenaudoti nušveistai ir sudirgintai odai  b) 1. Nenaudoti gaminiams, skirtiems vaikams iki trejų metų amžiaus  c) 1. Nenaudoti gaminiams, skirtiems vaikams iki trejų metų amžiaus. 2. Didesnės koncentracijos negu 1,5 %, perskaičius į boro rūgštį, nenaudoti nušveistai ir sudirgintai odai	a) 1. Nenaudoti vaikams iki trejų metų amžiaus 2. Nenaudoti nušveistai ir sudirgintai odai  1. Nenuryti 2. Nenaudoti vaikams iki trejų metų amžiaus  c) 1. Nenaudoti vaikams iki trejų metų amžiaus 2. Nenaudoti nušveistai ir sudirgintai odai
1b	Tetraboratai	a) Vonios gaminiai  b) plaukų garbanojimo gaminiai	a) 18 %, perskaičius į boro rūgštį  b) 8 %, perskaičius į boro rūgštį	a) Nenaudoti gaminiams, skirtiems vaikams iki trejų metų amžiaus	a) Nenaudoti vaikams iki iki trejų metų amžiaus  b) Gerai nuplauti“

ii) nuorodos numeris 14 iš dalies keičiamas taip:

— išbraukiamas b skilties antrasis įrašas „Hidrochinonas“, c skiltyje išbraukiamas „b punktas“, d skiltyje – antrasis įrašas „2 %“ ir f skiltyje – „b punktas“,

— „2 %“ d skiltyje pakeičiama „0,3 %“;

iii) įrašomas šioje lentelėje pateiktas nuorodos numeris 65:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkonio chloridas, bromidas ir sacharinatas	a) Nuplaunamieji plaukų (galvos) priežiūros gaminiai  b) Kiti gaminiai	a) 3 %, perskaičius į benzalkonio chloridą  b) 0,1 %, perskaičius į benzalkonio chloridą	a) Galutiniame gaminyje benzalkonio chlorido, bromido ir sacharinato (C <sub>14</sub> ) neturi būti daugiau kaip 0,1 %, perskaičius į benzalkonio chloridą	a) Vengti patekimo į akis  b) Vengti patekimo į akis“

### 3. VI priede

i) Į 1 dalį įrašomi šie nuorodų numeriai:

a	b	c	d	e
55	Benzilhemiformalis	0,15 %	Tiktai nuplaunamuose gaminiuose	
„56	3-jodo-2-propinilbutilkarbamatas	0,05 %	1. Nenaudoti burnos higienos ir lūpų priežiūros gaminiuose 2. Odos priežiūros nuplaunamuose gaminiuose, kai koncentracija didesnė negu 0,02 %, turi būti nurodoma „Sudėtyje yra jodo“	Sudėtyje yra jodo“

ii) 2 dalyje išbraukiami nuorodų numeriai 21 ir 29.

### 4. VII priede

i) Į 1 dalį įrašomi šie nuorodų numeriai:

a	b	c	d	e
„21	Etil-2-heksil-4-dimetilamino benzoatas (Oktildimetil PABA)	8 %		
22	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonrūgštis (benzofenonas-5) ir jos natrio druska	5 %, perskaičius į rūgštį		
23	2,2'- metilen-bis- 6-(2H-benzotriazol-2-il)- 4-(tetrametilbutil)-1,1,3,3-fenolis	10 %		
24	2,2'-bis(1, 4-fenilen)-(1H)-benzimidazol-4,6-disulfonrūgšties mononatrio druska	10 %, perskaičius į rūgštį		
25	1, 3,5-triazin-2,4-bis((4-(2-etilheksiloksi)- 2-hidroksi)-fenil)-6-(4-metoksifenilas)	10 %“		

ii) 2 dalyje išbraukiami nuorodų numeriai 5, 17 ir 29.