

32000L0006

1.3.2000.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 56/42

KOMISIJAS DIVDESMIT CETURTĀ DIREKTĪVA 2000/6/EK

(2000. gada 29. februāris),

ar ko pielāgo tehnikas sasniegumiem Padomes Direktīvas 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem II, III, VI un VII pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 98/62/EK ⁽²⁾ un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

pēc apspriešanās ar Zinātnisko komiteju patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos,

tā kā:

- (1) Tauku atvasinājumus, kā taukskābes, glicerīns, taukskābju un ziepju esteri un no tiem atvasinātos spirtus, amīnus un amīdus, kosmētikas līdzekļu ražošanā uzskata par drošiem attiecībā uz iespējamību inficēties ar sēnīšveida encefalopātijām, ja tos sagatavo stingri saskaņā ar konkrētiem fizikāli ķīmiskiem procesiem, kuros noteicošais rādītājs ir temperatūra, no kā ir atkarīgs spiediens. Iepriekšminētās direktīvas II pielikumā tādēļ būtu jāizdara attiecīgi grozījumi.
- (2) Ilgstošam hidrokinona kā krēma ādas balināšanai lietojumam novērota kaitīga blakusietekme. Tādēļ nedrīkst sankcionēt šādu hidrokinona lietojumu, kas nozīmē, ka iepriekšminētās direktīvas III pielikuma I daļā jāizdara grozījumi. Pētījumi rāda arī, ka matu krāsās izmantotais hidrokinons nav kaitīgs veselībai, ja tā koncentrācija nepārsniedz 0,3 %. Iepriekšminētās direktīvas III pielikuma I daļā jāizdara attiecīgi grozījumi.
- (3) Pamatojoties uz jauniem zinātniskiem datiem, benzalkonija hlorīds, bromīds un saharināts nesēn iekļauts sarakstā, kurā uzskatītas vielas, ko drīkst izmantot kā konservantus iepriekšminētās direktīvas VI pielikuma 1. daļā minēto kosmētikas līdzekļu ražošanā. Ņemot vērā pieredzi, var pieļaut, ka kosmētikas līdzekļos šos benzalkonija sāļus atbilstīgi to oglekļa ķēdes garumam izmanto arī citiem mērķiem ar noteikumu, ka ievēro maksimālo pieļaujamo koncentrāciju. Šīs konkrētās īpatnības tādēļ attaisno to iekļaušanu III pielikuma 1. daļas sarakstā.
- (4) Kosmētikas līdzekļu ražotāji ir ieguvuši jaunus zinātniskus datus, pētot borskābes, borātu un tetraborātu šķīdumu ūdenī spēju iesūkties ādā pie dažādām pH vērtībām un dažādas šķīdumu koncentrācijas, kas pierāda, ka prasība nodrošināt neitrālu vai neredz bāzisku pH līmeni, lai līdz minimumam samazinātu šo bora atvasinājumu spēju iesūkties ādā, nav pamatota. Tādēļ III pielikuma 1. daļā būtu jāizdara attiecīgi grozījumi to vielu sarakstā, kuras nedrīkst būt kosmētikas līdzekļu sastāvā, ja vien uz tām neattiecas izstrādātie ierobežojumi un nosacījumi.
- (5) Tādās koncentrācijās, kādās benzilhemiformālu kā konservantu parasti lieto kosmētikas līdzekļos, ko pēc uzlikšanas paredzēts noskalot, ir maz iespējams, ka tas varētu kaitīgi ietekmēt cilvēka veselību. Tādēļ tas būtu jāsvīturo no iepriekšminētās direktīvas VI pielikuma 2. daļas, kurā uzskaitīti kosmētikas līdzekļos pagaidām atļautie konservanti, un jāiekļauj VI pielikuma 1. daļā, kurā uzskaitīti kosmētikas līdzekļos atļautie konservanti.

⁽¹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.⁽²⁾ OV L 253, 15.9.1998., 20. lpp.

- (6) Tādās koncentrācijās, kādās 3-jodo-2-propinilbutilkarbamātu kā konservantu parasti lieto kosmētikas līdzekļos, ir maz iespējams, ka tas kā konservants varētu kaitīgi ietekmēt cilvēka veselību. Tādēļ tas būtu jāsvīturo no VI pielikuma 2. daļas saraksta un jāiekļauj VI pielikuma 1. daļas sarakstā.
- (7) Tādās koncentrācijās, kādās etil-2-heksil-4-dimetilaminobenzoātu (oktil-dimetil-PABA) kā ultravioletā starojuma aizsargfiltru parasti izmanto sauļošanās krēmos, ir maz iespējams, ka tas varētu kaitīgi ietekmēt lietotāju veselību. Tādēļ tas būtu jāsvīturo no iepriekšminētās direktīvas VII pielikuma 2. daļas, kurā uzskaitīti ultravioletā starojuma aizsargfiltri, kas pagaidām drīkst būt kosmētikas līdzekļu sastāvā, un jāiekļauj VII pielikuma 1. daļā, kurā uzskaitīti kosmētikas līdzekļos atļautie ultravioletā starojuma aizsargfiltri.
- (8) Tādās koncentrācijās, kādās 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonikskābi (benzofenons-5) un tās nātrija sāļi kā ultravioletā starojuma aizsargfiltrus parasti izmanto sauļošanās krēmos, ir maz iespējams, ka tie varētu kaitīgi ietekmēt cilvēka veselību. Tādēļ 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonikskābe (benzofenonu-5) un tās nātrija sāļi būtu jāsvīturo no VII pielikuma 2. daļas un jāiekļauj VII pielikuma 1. daļā.
- (9) 4-izopropilbenzilsalicilātu vairs neizmanto sauļošanās līdzekļos kā ultravioletā starojuma aizsargfiltru. Šā iemesla dēļ 4-izopropilbenzilsalicilāts jāsvīturo no VII pielikuma 2. daļas.
- (10) Ievērojot ierobežojumus attiecībā uz koncentrāciju un saskaņā ar kosmētikas līdzekļu ražotāju pieņemtajiem nosacījumiem ir maz iespējams, ka 2,2'-metilēn-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-tetrametil-butil-1,1,3,3-fenols kā ultravioletā starojuma aizsargfiltrs sauļošanās līdzekļos varētu kaitīgi ietekmēt lietotāju veselību. Tādēļ to var iekļaut VII pielikuma 1. daļas sarakstā.
- (11) Ievērojot ierobežojumus attiecībā uz koncentrācijām un saskaņā ar kosmētikas līdzekļu ražotāju pieņemtajiem nosacījumiem ir maz iespējams, ka 2-2'-bis-(1,4-fenilēn)1H-benzimidazol-4,6-disulfonātskābes nātrija sāļi kā ultravioletā starojuma aizsargfiltrs sauļošanās līdzekļos varētu kaitīgi ietekmēt lietotāju veselību. Tādēļ to var iekļaut VII pielikuma 1. daļas sarakstā.
- (12) Ievērojot ierobežojumus attiecībā uz koncentrācijām un saskaņā ar kosmētikas līdzekļu ražotāju pieņemtajiem nosacījumiem, ir maz iespējams, ka (1,3,5)-triazīn-2,4-bis-((4-(2-etil-heksiloksi)-2-hidroksi)-fenil)-6-(4-metoksifenils) kā ultravioletā starojuma aizsargfiltrs sauļošanās līdzekļos varētu kaitīgi ietekmēt lietotāju veselību. Tādēļ to var iekļaut VII pielikuma 1. daļas sarakstā.
- (13) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Komiteja jautājumos, kas saistīti ar tādu direktīvu pielāgošanu tehnikas sasniegumiem, kuras attiecas uz tehnisko ierobežojumu novēršanu tirdzniecībai kosmētikas līdzekļu sektorā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 76/768/EEK ar šo groza, kā norādīts šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

Dalībvalstis paredz vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka kosmētikas līdzekļi, kuru sastāvā ir Direktīvas 76/768/EEK II, III, VI un VII pielikumā uzskaitītās vielas, kā noteikts šīs direktīvas pielikumā, un kurus piegādā tiešajam patērētājam pēc 2001. gada 1. janvāra, atbilst šīs direktīvas noteikumiem.

3. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2000. gada 1. jūlijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā jāizdara šādas atsauces.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2000. gada 29. februārī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Erkki LIIKANEN

PIELIKUMS

Ar šo Direktīvas 76/768/EEK pielikumus groza šādi:

1. II pielikumā

Atsauces Nr. 419 b) apakšpunkta pirmo ievilkumu izsaka šādi:

“— 20 minūšu ilga transesterifikācija vai hidrolīze vismaz 200 °C temperatūrā un temperatūrai atbilstošā spiedienā (glicerīnam, taukskābēm un taukskābju esteriem).”

2. III pielikuma 1. daļā

i) atsauci Nr. 1 groza, kā parādīts šajā tabulā:

a	b	c	d	e	f
“1a	Borskābe, borāti un tetraborāti	a) Talks b) vispārējās higiēnas produkti c) citi produkti (izņemot mazgāšanās līdzekļus un matu ievieidošanas līdzekļus)	a) 5 % (kopējā masa/borskābes masa) b) 0,1 % (kopējā masa/borskābes masa) c) 3 % (kopējā masa/borskābes masa)	a) 1. Neizmanto produktos, kas paredzēti bērniem līdz 3 gadu vecumam 2. Ja brīvo šķīstošo borātu koncentrācija pārsniedz 1,5 % (kopējā masa/borskābes masa), nelietot ādas lobīšanās vai iekaisuma gadījumā b) 1. Neizmanto produktos, kas paredzēti bērniem līdz 3 gadu vecumam c) 1. Neizmanto produktos, kas paredzēti bērniem līdz 3 gadu vecumam 2. Ja brīvo šķīstošo borātu koncentrācija pārsniedz 1,5 % (kopējā masa/borskābes masa), nelietot ādas lobīšanās vai iekaisuma gadījumā	a) 1. Nelietot bērniem līdz 3 gadu vecumam 2. Nelietot ādas lobīšanās vai iekaisuma gadījumā b) 1. Tikai ārīgai lietošanai 2. Nelietot bērniem līdz 3 gadu vecumam c) 1. Nelietot bērniem līdz 3 gadu vecumam 2. Nelietot ādas lobīšanās vai iekaisuma gadījumā
1b	Tetraborāti	a) mazgāšanās līdzekļi b) matu veidošanas līdzekļi	a) 18 % (kopējā masa/borskābes masa) b) 8 % (kopējā masa/borskābes masa)	a) neizmanto produktos, kas paredzēti bērniem līdz 3 gadu vecumam	a) nelietot bērniem līdz 3 gadu vecumam b) rūpīgi izskalot”

ii) ar šo atsauci Nr. 14 groza šādi:

— svītro otrreiz minēto vārdu “hidrokinons” b slejā, b) apakšpunktu c slejā, otrreiz minēto “2 %” d slejā un b) apakšpunktu f slejā,

— “2 %” d slejā aizstāj ar “0,3 %”;

iii) pievieno atsauci Nr. 65 saskaņā ar šo tabulu:

a	b	c	d	e	f
“65	Benzalkonija hlorīds, bromīds un saharināts	a) Matu (galvas ādas) kopšanas līdzekļi, kas pēc lietošanas jāizskalo b) citi kosmētikas līdzekļi	a) 3 % (benzalkonija hlorīds) a) 0,1 % (benzalkonija hlorīds)	a) benzalkonija hlorīda, bromīda un saharināta ar alkila ķēdi, kas atbilst C ₁₄ vai mazākai vērtībai, koncentrācija galaproduktā nedrīkst pārsniegt 0,1 % (benzalkonija hlorīds)	a) nepieļaut produkta nokļūšanu acīs b) nepieļaut produkta nokļūšanu acīs”

3. VI pielikumā

i) 1. daļā pievieno šādas atsauces:

a	b	c	d	e
“55	Benzilhemiformāls	0,15 %	Tikai tiem kosmētikas līdzekļiem, kas pēc lietošanas jāizskalo	
56	3-jodo-2-propinilbutilkarbamāts	0,05 %	1. Nedrīkst izmantot mutes dobuma higiēnas un lūpu kopšanas līdzekļos 2. Ja kosmētikas līdzekļos, ko paredzēts atstāt uz ādas, koncentrācija pārsniedz 0,02 %, pievieno frāzi “sastāvā ir jodīns”	Produkta sastāvā ir jodīns”

ii) 2. daļā svīturo atsauces Nr. 21 un 29.

4. VII pielikumā

i) 1. daļā pievieno šādas atsauces:

a	b	c	d	e
“21	etil-2-hekzil-4-dimetilaminobenzoāts (oktil-dimetil- PABA)	8 %		
22	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfoniskābe (benzofenons-5) un tās nātrija sāls	5 % (skābe)		
23	2,2'-metilēn-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenols	10 %		
24	2-2'-bis-(1,4-fenilēn)1H-benzimidazol-4,6-disulfonātskābes nātrija sāls	10 % (skābe)		
25	(1,3,5)-triazīn-2,4-bis-((4-(2-etil-hekziloksi)-2-hidroksi)-fenil)-6-(4-metoksifenils)	10 %”		

ii) 2. daļā svīturo atsauces Nr. 5, 17 un 29.