

A DOUĂZECI ȘI PATRA DIRECTIVĂ 2000/6/CE A COMISIEI**din 29 februarie 2000****de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III, VI și VII la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, modificată ultima dată de Directiva 98/62/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor,

întrucât:

- (1) Se consideră că derivații grăsimilor animale, ca acizii grași, glicerina, esterii acizilor grași și săpunurile și alcoolii grași, aminele grase și amidele grase derivate din aceștia, pot fi utilizați în condiții de siguranță la fabricarea produselor cosmetice, deoarece nu prezintă riscul contractării encefalopatiei spongiforme transmisibile, dacă sunt preparați în strictă conformitate cu procedeele fizico-chimice specifice, în care temperatura este parametrul decisiv de care depind condițiile de presiune corespunzătoare. În consecință, anexa II la directiva sus-menționată trebuie modificată în mod corespunzător.
- (2) S-a arătat că apar efecte secundare dăunătoare în urma utilizării prelungite a hidrochinonei în creme pentru albirea pielii. Această utilizare specială a hidrochinonei nu trebuie, prin urmare, să fie autorizată, în sensul că este necesară modificarea părții 1 a anexei III la directiva sus-menționată. Din studii mai reiese că hidrochinona utilizată în vopselele pentru păr nu are efecte dăunătoare asupra sănătății dacă concentrația nu depășește 0,3 %. În consecință, partea 1 a anexei III la directiva sus-menționată trebuie modificată în mod corespunzător.
- (3) Pe baza noilor date științifice, clorura, bromura și zaharinatul de benzalconiu au fost adăugate recent pe lista substanțelor care se pot utiliza drept conservanți la fabricarea produselor cosmetice enumerate în partea 1 a anexei VI la directiva sus-menționată. Experiența a dovedit că se poate accepta, de asemenea, ca aceste săruri de benzalconiu să fie utilizate și în alte scopuri în produsele cosmetice, în funcție de lungimea catenei de carbon, cu condiția respectării concentrațiilor maxime autorizate. Caracteristicile specifice menționate justifică, prin urmare, includerea acestora în lista din anexa III partea 1.
- (4) Industria cosmeticelor a furnizat noi date științifice pe baza studiilor de absorbție transcutanată a soluțiilor apoase de acid boric, borați și tetraborați cu diferite valori ale pH-ului și concentrații diferite, care arată că nu este justificată condiția ca pH-ul să fie neutru sau slab alcalin pentru a reduce la minimum absorbția transcutanată a acestor derivați ai borului. În consecință, lista substanțelor pe care nu trebuie să le conțină produsele cosmetice, cu excepția celor supuse restricțiilor și condițiilor prevăzute, stabilită în anexa III partea 1, trebuie modificată în mod corespunzător.
- (5) În concentrațiile în care este utilizat de obicei drept conservant în produsele cosmetice prevăzute a fi îndepărtate prin clătire, este improbabil ca benzilhemiformalul să aibă efecte dăunătoare asupra sănătății umane. Prin urmare, acesta trebuie scos din partea 2 a anexei VI la directiva sus-menționată, care stabilește lista conservanților admiși provizoriu în produsele cosmetice, și inclus în anexa VI partea 1, care conține lista conservanților admiși în produsele cosmetice.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.⁽²⁾ JO L 253, 15.9.1998, p. 20.

- (6) În concentrațiile în care este utilizat de obicei drept conservant în produsele cosmetice, este improbabil ca 3-iodo-2-propinil butil carbamatul să aibă efecte dăunătoare asupra sănătății umane. Prin urmare, acesta trebuie scos din lista din anexa VI partea 2 și introdus în lista din anexa VI partea 1.
- (7) În concentrațiile în care se utilizează de obicei ca filtru UV pentru cremele pentru plajă, este improbabil ca 4-dimetil-amino-benzoatul de etil-2-hexil (octil dimetil PABA) să aibă efecte dăunătoare asupra sănătății utilizatorilor. Prin urmare, acesta trebuie scos din partea 2 a anexei VII la directiva susmenționată care stabilește lista filtrelor UV pe care produsele cosmetice pot să le conțină provizoriu și introdus în anexa VII partea 1 care conține lista filtrelor UV admise în produsele cosmetice.
- (8) În concentrațiile în care se utilizează de obicei ca filtru UV pentru cremele de plajă, este improbabil ca acidul 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfonic (benzofenona-5) și sarea de sodiu a acestuia să aibă efecte dăunătoare asupra sănătății umane. Prin urmare, acidul 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfonic (benzofenona-5) și sarea sa de sodiu trebuie scoase din anexa VII partea 2 și introduse în anexa VII partea 1.
- (9) Salicilatul de 4-izopropil-benzil nu se mai utilizează ca filtru UV în produsele pentru plajă. Prin urmare, salicilatul de 4-izopropil-benzil trebuie scos din anexa VII partea 2.
- (10) În limitele de concentrație și în condițiile adoptate de industria cosmetică pentru utilizarea 2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-tetrametil-butil-1,1,3,3-fenolului ca filtru UV în produsele pentru plajă, este improbabil ca acesta să aibă efecte dăunătoare asupra sănătății utilizatorilor. Prin urmare, acesta poate fi inclus în lista din anexa VII partea 1.
- (11) În limitele de concentrație și în condițiile adoptate de industria cosmetică pentru utilizarea sării monosodice a acidului 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfonic ca filtru UV în cremele pentru plajă, este improbabil ca acesta să aibă efecte dăunătoare asupra sănătății utilizatorilor. Prin urmare, acesta poate fi inclus în lista din anexa VII partea 1.
- (12) În limitele de concentrație și în condițiile adoptate de industria cosmetică pentru utilizarea (1,3,5)-triazin-2,4-bis-[(4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi)-fenil]-6-(4-metoxifenilului) ca filtru UV în cremele pentru plajă, este improbabil ca acesta să aibă efecte dăunătoare asupra sănătății utilizatorilor. Prin urmare, acesta poate fi inclus în lista din anexa VII partea 1.
- (13) Măsurile stabilite de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului din sectorul cu produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 76/768/CEE se modifică conform anexei la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura că produsele cosmetice care conțin substanțele enumerate în anexele II, III, VI și VII la Directiva 76/768/CEE, stabilite în anexa la prezenta directivă și care sunt furnizate consumatorului final după data de 1 ianuarie 2001, respectă dispozițiile prezentei directive.

Articolul 3

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive înainte de 1 iulie 2000. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 29 februarie 2000.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexa la Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. În anexa II

La numărul de ordine 419 litera (b), prima liniuță se reformulează după cum urmează:

„— transesterificarea sau hidroliza la cel puțin 200 °C și la o presiune corespunzătoare, timp de 20 de minute (glicerină, acizi grași și esterii acizilor grași);”.

2. În anexa III partea 1

(i) Numărul de ordine 1 se modifică conform tabelului următor:

a	b	c	d	e	f
„1a	Acid boric, borați și tetraborați	(a) Talc (b) Produse pentru igienă generală (c) Alte produse (în afară de produsele pentru baie și produsele pentru ondularea părului)	(a) 5 % (masă/masă calculat ca acid boric) (b) 0,1 % (masă/masă calculat ca acid boric) (c) 3 % (masă/masă calculat ca acid boric)	(a) 1. A nu se utiliza în produsele pentru copii sub 3 ani 2. A nu se utiliza pe pielea jupuită sau iritată, dacă concentrația de borați solubili liberi este mai mare de 1,5 % (masă/masă calculat ca acid boric) (b) 1. A nu se utiliza în produsele pentru copii sub 3 ani (c) 1. A nu se utiliza în produsele pentru copii sub 3 ani 3. A nu se utiliza pe pielea jupuită sau iritată, dacă concentrația de borați solubili liberi este mai mare de 1,5 % (masă/masă calculat ca acid boric)	(a) 1. A nu se utiliza pentru copii sub 3 ani 2. A nu se utiliza pe pielea jupuită sau iritată (b) 1. A nu se înghiți 2. A nu se utiliza pentru copii sub 3 ani (c) 1. A nu se utiliza pentru copii sub 3 ani 2. A nu se utiliza pe pielea jupuită sau iritată
1b	Tetraborați	(a) Produse pentru baie (b) Produse pentru ondularea părului	(a) 18 % (masă/masă calculat ca acid boric) (b) 8 % (masă/masă calculat ca acid boric)	(a) A nu se utiliza în produsele pentru copii sub 3 ani	(a) A nu se utiliza pentru baia copiilor sub 3 ani (b) Se clătește bine”

(ii) Numărul de ordine 14 se modifică după cum urmează:

— a doua menționare a „hidrochinonei” în coloana b, litera „(b)” din coloana c, a doua menționare a „2 %” din coloana d și litera „(b)” din coloana f se elimină;

— „2 %” din coloana d se înlocuiește cu „0,3 %”.

(iii) Se adaugă numărul de ordine 65, conform următorului tabel:

a	b	c	d	e	f
„65	Clorură, bromură și zaharinat de benzalconiu	(a) Produse pentru îngrijirea părului (capului) care se elimină prin clătire (b) Alte produse	(a) 3 % (calculat în clorură de benzalconiu) (b) 0,1 % (calculat în clorură de benzalconiu)	(a) În produsele finale, concentrația de clorură, bromură și zaharinat de benzalconiu cu catenă alchil C ₁₄ sau mai mică nu trebuie să depășească 0,1 % (calculat în clorură de benzalconiu)	(a) A se evita contactul cu ochii (b) A se evita contactul cu ochii”

3. În anexa VI

(i) În partea 1, se adaugă următoarele numere de ordine:

a	b	c	d	e
„55	Benzilhemiformal	0,15 %	Numai pentru produsele care se îndepărtează prin clătire	
56	3-iodo-2-propinil butil carbamat	0,05 %	1. A nu se utiliza în produse de igienă bucală și îngrijire a buzelor 2. Dacă concentrația în produsele destinate să rămână pe piele este mai mare de 0,02 %, se adaugă textul: Conține iod	Conține iod”

(ii) În partea 2, numerele de ordine 21 și 29 se elimină.

4. În anexa VII

(i) În partea 1, se adaugă următoarele numere de ordine:

a	b	c	d	e
„21	4-dimetil-amino-benzoat de etil-2-hexil (octil dimetil PABA)	8 %		
22	acid 2-hidroxi-4-metoxibenzofenonă-5-sulfonic (Benzofenonă-5) și sarea de sodiu a acestuia	5 % (acid)		
23	2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Sarea monosodică a acidului 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfonic	10 % (acid)		
25	(1,3,5)-triazină-2,4-bis[(4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi)-fenil]-6-(4-metoxifenil)	10 %”		

(ii) În partea 2, numerele de ordine 5, 17 și 29 se elimină.