

32000L0006

1.3.2000

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 56/42

ŠTIRIINDVAJSETA DIREKTIVA KOMISIJE 2000/6/ES**z dne 29. februarja 2000****o prilagoditvi prilog II, III, VI in VII k Direktivi Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 98/62/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetične izdelke in neprehrambene proizvode, namenjene potrošnikom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za derivate loja, kot so maščobne kisline, glicerin, estri maščobnih kislin ter mila in maščobni alkoholi, maščobni amini in maščobni amidi, izvedeni iz njih, velja, da so glede nevarnosti, da bi uporabniki zboleli za transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami, varni za uporabo pri izdelavi kozmetičnih izdelkov, če so pripravljani strogo po posebnih fizikalno-kemičnih postopkih, pri katerih je temperatura odločilen parameter, od katerega so odvisni ustrezni tlačni pogoji. Zato je treba Prilogo II k navedeni direktivi ustrezno spremeniti.
- (2) Dokazano je bilo, da ima dolgotrajnejša uporaba hidrokinona kot kreme za posvetlitev škodljive sekundarne učinke. Zato se take uporabe hidrokinona ne sme dovoliti, kar pomeni, da je treba spremeniti del I Priloge III k navedeni direktivi. Raziskave tudi kažejo, da koncentracija hidrokinona, uporabljenega v barvah za lase, ne škoduje zdravju, če ne presega 0,3 %. Zato je treba ustrezno spremeniti del I Priloge III k navedeni direktivi.
- (3) Na podlagi novih znanstvenih podatkov so bili pred nedavnim na seznam snovi iz dela 1 Priloge VI k navedeni direktivi, ki se smejo uporabljati kot konzervansi pri izdelavi kozmetičnih izdelkov, dodani benzalkonijev klorid, bromid in saharinat. Glede na dosedanje izkušnje je sprejemljivo tudi, da se te benzalkonijeve soli uporabljajo tudi za druge namene v kozmetičnih izdelkih glede na dolžino ogljikove verige, če se upoštevajo največje dovoljene koncentracije. Te posebne lastnosti torej upravičujejo njihovo vključitev na seznam v delu 1 Priloge III.
- (4) Kozmetična industrija je na podlagi raziskav perkutane absorpcije vodnih raztopin borove kisline, boratov in tetraboratov pri različnih vrednostih pH in v različnih koncentracijah predložila nove znanstvene podatke, ki kažejo, da zahteva, da mora biti, da bi zagotovili minimalno perkutno absorpcijo navedenih borovih derivatov, pH vrednost nevtralna ali nekoliko bazična, ni upravičena. Zato je treba ustrezno spremeniti del 1 Priloge III, ki vsebuje seznam snovi, ki jih kozmetični izdelki ne smejo vsebovati razen pod določenimi, tam navedenimi omejitvami in pogoji.
- (5) Ni verjetno, da bi bil benzilhemiformal v koncentracijah, v katerih se običajno uporablja kot konzervans v kozmetičnih izdelkih, ki po nanosu sperejo, škodljiv za zdravje ljudi. Zato ga je treba s seznama v delu 2 Priloge VI k navedeni direktivi, ki določa seznam konzervansov, ki so v kozmetičnih izdelkih začasno dovoljeni, črtati in vključiti v del 1 Priloge VI, ki vsebuje seznam konzervansov, ki so v kozmetičnih izdelkih dovoljeni.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.⁽²⁾ UL L 253, 15.9.1998, str. 20.

- (6) Ni verjetno, da bi bil 3-jodo-2-propinil-butilkarbammat v koncentracijah, v katerih se običajno uporablja kot konzervans v kozmetičnih izdelkih, škodljiv za zdravje ljudi. Zato ga je treba s seznama v delu 2 Priloge VI k navedeni direktivi črtati in vključiti v seznam v delu 1 Priloge VI.
- (7) Ni verjetno, da bi 4-dimetil-amino-benzoat etil-2-heksila (oktil dimetil PABA) v koncentracijah, v katerih se običajno uporablja kot UV filter za kreme za sončenje, škodil zdravju uporabnikov. Zato ga je treba iz dela 2 Priloge VII k navedeni direktivi, ki določa seznam UV filtrov, ki jih kozmetični izdelki začasno lahko vsebujejo, črtati in vključiti v del 1 Priloge VII, ki vsebuje seznam UV filtrov, ki so v kozmetičnih izdelkih dovoljeni.
- (8) Ni verjetno, da bi 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonska kislina (benzofenon-5) in njegova natrijeva sol v koncentracijah, v katerih se običajno uporabljata kot UV filter v kremah za sončenje, povzročila škodljive učinke za zdravje ljudi. Zato je treba 2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonska kislina (benzofenon-5) in njegove natrijeve soli iz dela 2 Priloge VII črtati in jih vključiti v del 1 Priloge VII.
- (9) 4-izopropil-benzil salicilat se nič več ne uporablja kot UV filter v izdelkih za sončenje. Zato je treba 4-izopropil-benzil salicilat črtati iz dela 2 Priloge VII.
- (10) Ni verjetno, da bi 2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-tetrametil-butil-1,1,3,3-fenol v koncentracijah in pod pogoji, ki jih je kozmetična industrija sprejela za njegovo uporabo kot UV filtra v izdelkih za sončenje, imel škodljive učinke na zdravje uporabnikov. Zato se ga lahko vključi na seznam v delu 1 Priloge VII.
- (11) Ni verjetno, da bi mononatrijeva sol 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfonske kisline v koncentracijah in pod pogoji, ki jih je kozmetična industrija sprejela za njeno uporabo kot UV filtra v izdelkih za sončenje, imela škodljive učinke na zdravje uporabnikov. Zato se jo lahko vključi na seznam v delu 1 Priloge VII.
- (12) Ni verjetno, da bi (1,3,5)-triazin-2,4-bis-((4-(2-etil-heksiloksi)-2-hidroksi)-fenil)-6-(4-metoksifenil) v koncentracijah in pod pogoji, ki jih je kozmetična industrija sprejela za njegovo uporabo kot UV filtra v izdelkih za sončenje, imel škodljive učinke na zdravje uporabnikov. Zato se ga lahko vključi na seznam v delu 1 Priloge VII.
- (13) Ukrepi, predvideni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv o odpravi tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se s tem spremeni, kot je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da kozmetični izdelki, ki vsebujejo snovi, naštetih v prilogah II, III, VI in VII k Direktivi 76/768/EGS, kot je določeno v Prilogi k tej direktivi, in ki se bodo končnim potrošnikom dobavile od 1. januarja 2001 dalje, izpolnjujejo zahteve te direktive.

Člen 3

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. julija 2000. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. februarja 2000

Za Komisijo

Erkki LIIKANEN

Član Komisije

PRILOGA

Priloge k Direktivi 76/768/EGS se s tem spremenijo, kot sledi:

1. V Prilogi II

Prva alineja odstavka (b) referenčne številke 419 se glasi, kot sledi:

„— transesterifikacija ali hidroliza pri najmanj 200 °C in pri ustreznem tlaku za 20 minut (glicerol, maščobne kisline in estri maščobnih kislin),“

2. V delu 1 Priloge III

(i) Referenčna številka 1 se spremeni, kot je prikazano v naslednji tabeli:

a	b	c	d	e	f
„1a	Borova kislina, borati in tetra-borati	(a) Puder v prahu (b) Izdelki za vso higieno (c) Drugi izdelki (brez izdelkov za kopanje in izdelkov za kodranje las)	(a) 5 % (na maso/maso pre-računano na borovo kislino) (b) 0,1 % (na maso/maso kot borova kislina) (c) 3 % (na maso/maso kot borova kislina)	(a) 1. Se ne sme uporabljati v izdelkih za otroke, mlajše od 3 let. 2. Se ne sme uporabljati po pilingu ali na vneti koži, če koncentracija prostih topnih boratov presega 1,5 % (na maso/maso kot borova kislina). (b) 1. Se ne sme uporabljati za izdelke za otroke, mlajše od 3 let. (c) 1. Se ne sme uporabljati za izdelke za otroke, mlajše od 3 let. 2. Se ne sme uporabljati po pilingu ali na vneti koži, če koncentracija prostih topnih boratov presega 1,5 % (na maso/maso kot borova kislina)	(a) 1. Se ne sme uporabljati v izdelkih za otroke, mlajše od 3 let. 2. Se ne sme uporabljati po pilingu ali na vzdraženi koži. (b) 1. Se ne sme zaužiti. 2. Se ne sme uporabljati za izdelke za otroke, mlajše od 3 let. (c) 1. Se ne sme uporabljati za izdelke za otroke, mlajše od 3 let. 2. Se ne sme uporabljati po pilingu ali na vneti koži.
1b	Tetra-borati	(a) Izdelki za kopanje (b) Izdelki za kodranje las	(a) 18 % (na maso/maso kot borova kislina) (b) 8 % (na maso/maso kot borova kislina)	(a) Se ne sme uporabljati za izdelke za otroke, mlajše od 3 let.	(a) Se ne sme uporabljati za kopanje otrok, mlajših od 3 let (b) Temeljito splaknite.“

(ii) Referenčna števila 14 se s tem spremenijo, kot sledi:

— druga navedba „hidrokinona“ v stolpcu b, točka „(b)“ v stolpcu c, druga navedba „2 %“ v stolpcu (d) in točka „(b)“ v stolpcu f se črtajo,

— „2 %“ v stolpcu d se nadomesti z „0,3 %“.

(iii) Doda se referenčna številka 65 po naslednji tabeli:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkonijev klorid, bromid in saharinat	(a) Izdelki za umivanje las (glave), ki se sperejo (b) Drugi izdelki	(a) 3 % (kot benzalkonijev klorid) (b) 0,1 % (kot benzalkonijev klorid)	(a) V končnih izdelkih koncentracija benzalkonijevega klorida, bromida in saharinata z alkilno verigo C ₁₄ ali manj ne sme preseči 0,1 % (kot benzalkonijev klorid)	(a) Izogibajte se temu, da bi izdelek prišel v stik z očmi. (b) Izogibajte se temu, da bi izdelek prišel v stik z očmi.“

3. V Prilogi VI

(i) V delu 1 se dodata naslednji referenčni številki:

a	b	c	d	e
„55	benzilhemiformal	0,15 %	Samo za izdelke, ki se odstranijo s spiranjem.	
56	3-iodo-2-propinilbutilkarbamat	0,05 %	1. Se ne sme uporabljati za ustno higieno in izdelke za nego ustnic. 2. Če v izdelkih, ki so namenjeni za to, da ostanejo na koži, koncentracija presega 0,02 %, dodati stavek: Vsebuje jod.	Vsebuje jod“

(ii) Referenčni številki 21 in 29 v delu 2 se črtata.

4. V Prilogi VII

(i) V delu 1 se dodajo naslednje referenčne številke:

a	b	c	d	e
„21	4-dimetil-amino-benzoat etil-2-heksil (oktil dimetil PABA)	8 %		
22	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon-5-sulfonska kislina (benzofenon-5) in njegove natrijeve soli	5 % (kisline)		
23	2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-tetrametil-butyl-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	mononatrijeva sol 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfonska kislina	10 % (kisline)		
25	(1,3,5)-triazin-2,4-bis-((4-(2-etil-heksiloksi)-hidroksi)-fenil)-6-(4-metoksifenil)	10 %“		

(ii) Referenčne številke 5, 17 in 29 v delu 2 se črtajo.