

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/17/ES

z dne 22. marca 2007

o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS v zvezi s kozmetičnimi izdelki za namene prilagoditve prilog III in VI k tej direktivi 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 zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za potrošniške izdelke,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi VI k Direktivi 76/768/EGS je naveden seznam konzervansov, ki jih lahko vsebujejo kozmetični izdelki. Snovi, navedene v Prilogi VI in označene z znakom (*), se lahko razen v koncentracijah, določenih v navedeni prilogi, uporabijo v koncentracijah, ki niso namenjene za uporabo v konzervansih, če je posebni namen očiten iz predstavitve izdelka. Vendar pa se lahko uporaba teh snovi omeji v drugih prilogah k tej direktivi.
- (2) Snovi, navedene v Prilogi VI, ki niso označene z znakom (*), se smejo uporabiti samo v koncentracijah, ki so navedene v omenjeni prilogi, druge omejitve iz te priloge pa se uporabljajo tudi, kadar se navedene snovi uporabijo za druge posebne namene.
- (3) Znanstveni odbor za potrošniške izdelke, v nadaljevanju „SCCP“, je podal mnenje, da bi se morali omejitve za raven uporabe in opozorila iz Priloge VI uporabljati tudi, če se konzervansi, ki so označeni z znakom (*), uporabljajo za druge posebne namene.
- (4) Zato je Komisija industrijo pozvala, da predloži dokumentacijo o varnosti za snovi, ki so navedene z znakom (*), kadar se te uporabljajo v višjih koncentracijah za druge posebne namene.

(5) SCCP je na podlagi omenjene dokumentacije o varnosti sklenil, da je uporaba več konzervansov iz Priloge VI v višjih koncentracijah za druge posebne namene varna.

(6) Varne mejne vrednosti koncentracij za navedene konzervanse, kadar se ti uporabljajo za druge posebne namene, je treba vključiti v Prilogo III k Direktivi 76/768/EGS. Zaradi jasnosti je treba v zvezi z ustreznimi vnosi v Prilogi III navesti, da je ista snov navedena v Prilogi VI k omenjeni direktivi.

(7) Če po mnenju SCCP uporaba teh snovi za druge posebne namene v drugačnih koncentracijah od tistih, navedenih v Prilogi VI, ni varna, morajo zanje veljati omejitve iz navedene priloge v primeru, da se te snovi uporabljajo kot konzervansi. Znak (*) za navedenimi snovmi iz Priloge VI je zato treba črtati.

(8) Za zagotovitev skladnega pristopa je treba vse snovi iz Priloge VI, ki se lahko prav tako dodajo kozmetičnim izdelkom in se uporabljajo za druge posebne namene v višjih koncentracijah od tistih iz navedene priloge, označiti z znakom (*).

(9) Poleg tega je SCCP menil, da je za uporabo v konzervansih varno povečati najvišjo vrednost koncentracije benzojske kisline in njene natrijeve soli v izdelkih, ki se izperejo, in v izdelkih za ustno nego ter povečati najvišjo vrednost koncentracije cinkovega piritiona v izdelkih za lase, ki se izperejo. Zato je ustrezno, da se v skladu s tem spremenijo referenčne številke 1 do 8 v Prilogi VI k Direktivi 76/768/EGS.

(10) SCCP prav tako meni, da kozmetični izdelki ne bi smeli vsebovati metildibromo glutaronitrila, ker niso bile določene ravni varne uporabe v kozmetičnih izdelkih, ki ostanejo na površini, in v izdelkih, ki se izperejo. Zato je treba navedeno snov črtati iz referenčne številke 36 v Prilogi VI k Direktivi 76/768/EGS.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/1/ES (UL L 25, 1.2.2007, str. 9).

- (11) Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Prilogi III in VI Direktive 76/768/EGS se spremenita v skladu s priložo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvajalci v Skupnosti ali uvozniki s sedežem v Skupnosti od 23. marca 2008 dalje ne dajejo več v promet kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo.

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se navedeni izdelki ne prodajajo ali oddajajo končnemu potrošniku po 23. juniju 2008.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 23.

septembra 2007. Države članice takoj posredujejo Komisiji besedila navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

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

2. Države članice predložijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. marca 2007

Za Komisijo

Günter VERHEUGEN

Podpredsednik

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

1. Del 1 Priloge III se spremeni:

dodajo se naslednje referenčne številke 98 do 101:

Ref št.:	Snov	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„98	Salicilna kislina ⁽¹⁾ (CAS št. 69-72-7)	(a) Izdelki za lase, ki se izperejo (b) Drugi izdelki	(a) 3,0 % (b) 2,0 %	Ni za uporabo v izdelkih za otroke, mlajše od treh let, z izjemo šamponov. Za druge namene, kot za namen zaviranja razvoja mikroorganizmov v izdelku. Namen mora biti očiten iz predstavitve izdelka.	Ni za uporabo za otroke, mlajše od treh let ⁽²⁾ .
99	Anorganski sulfiti in bisulfiti ⁽³⁾	(a) Oksidativni izdelki za barvanje las (b) Izdelki za ravnanje las (c) Izdelki za samoporjavitev obraza (d) Drugi izdelki za samoporjavitev	(a) 0,67 %, izraženo kot prosti SO ₂ (b) 6,7 %, izraženo kot prosti SO ₂ (c) 0,45 %, izraženo kot prosti SO ₂ (d) 0,40 %, izraženo kot prosti SO ₂	Za druge namene, kot za namen zaviranja razvoja mikroorganizmov v izdelku. Namen mora biti očiten iz predstavitve izdelka.	
100	Triklokarban ⁽⁴⁾ (CAS št. 101-20-2)	Izdelki, ki se izperejo	1,5 %	Merila za čistoto: 3,3',4,4'-tetrakloroazobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrakloroazoksibenzen < 1 ppm Za druge namene, kot za namen zaviranja razvoja mikroorganizmov v izdelku. Namen mora biti očiten iz predstavitve izdelka.	
101	Cinkov piriton ⁽⁵⁾ (CAS št. 13463-41-7)	Izdelki za lase, ki ostanejo na površini	0,1 %	Za druge namene, kot za namen zaviranja razvoja mikroorganizmov v izdelku. Namen mora biti očiten iz predstavitve izdelka.	

⁽¹⁾ Kot konzervans, glej št. 3 dela 1 Priloge VI.

⁽²⁾ Samo za izdelke, ki jih lahko uporabljamo tudi za otroke, mlajše od treh let, in pridejo v dolgotrajnejši stik s kožo.

⁽³⁾ Kot konzervans, glej št. 9 dela 1 Priloge VI.

⁽⁴⁾ Kot konzervans, glej št. 23 dela 1 Priloge VI.

⁽⁵⁾ Kot konzervans, glej št. 8 dela 1 Priloge VI.“.

2. Del 1 Priloge VI se spremeni:

- (a) v stolpcu b se črta znak „(*)“ za referenčne številke 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 in 47;
- (b) v stolpcu b se za referenčni številki 5 in 43 doda znak „(*)“;
- (c) referenčna številka 1 se nadomesti z naslednjim:

Ref št.:	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
a	b	c	d	e
„1	Benzojska kislina (CAS št. 65-85-0) in njena natrijeva sol (CAS št. 532-32-1)	Izdelki, ki se izperejo, razen izdelkov za ustno nego: 2,5 % (kislina) Izdelki za ustno nego: 1,7 % (kislina) Izdelki, ki ostanejo na površini: 0,5 % (kislina)		
1a	Soli benzojske kisline, razen tistih, navedenih pod referenčno številko 1, in estri benzojske kisline	0,5 % (kislina)“		

- (d) referenčna številka 8 se nadomesti z naslednjim:

Ref št.:	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
a	b	c	d	e
„8	Cinkov pirition (*) (CAS št. 13463-41-7)	Izdelki za lase: 1,0 % Drugi izdelki: 0,5 %	Samo izdelki, ki se izperejo. Se ne uporablja v izdelkih za ustno higieno.“	

- (e) črta se referenčna številka 36.