

ДВАДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТА ДИРЕКТИВА 2000/6/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 29 февруари 2000 година

относно адаптиране към техническия прогрес на приложения II, III, VI и VII към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти¹, последно изменена с Директива 98/62/ЕО на Комисията², и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултации с Научния комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители,

като има предвид, че:

- (1) Дериватите на животинска мазнина, като например, мастни киселини, глицерин, естери на мастни киселини и сапуни и мастни алкохоли, мастни амини и мастни амиди, извлечени от нея, се считат безопасни за използване в производството на козметични продукти по отношение на риска от заразяване с трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, ако са приготвени в строго съответствие с специфичните физико-химични процеси, при които решаващият параметър е температурата, от която зависят съответните условия на налягането. Следователно приложение II към горепосочената директива следва да се измени съответно на тези изисквания.
- (2) Установено е, че вследствие на продължителната употреба на хидрокинон като крем за избелване на кожата възникват вредни, вторични ефекти. Следователно това конкретно приложение на хидрокинон не трябва да се разрешава, което означава, че е необходимо да бъде изменена част I на приложение III към горепосочената директива. Проучванията показват също, че концентрацията на хидрокинон, използван в бои за коса няма вредно действие върху здравето, ако не превишава 0,3%. Част I на приложение III към горепосочената директива следва да се измени съответно.
- (3) На базата на нови научни данни бензалкониум хлорид, бромид и захаринат неотдавна са били добавени към списъка на вещества, които могат да се използват като консерванти в производството на козметични продукти, посочени в част I на приложение VI към горепосочената директива. В светлината на опита е приемливо

¹ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

² ОВ L 253, 15.9.1998 г., стр. 20.

също тези соли на бензалкониум да се използват за други цели в козметични продукти в съответствие с дължината на въглеродната им верига, при условие че се спазват максимално разрешените концентрации. Следователно тези специфични характеристики обуславят включването им в списъка на част 1 на приложение III.

- (4) Козметичната промишленост предостави нови научни данни, базирани на проучвания на перкутанната абсорбция на водни разтвори на борна киселина, борати, тетраборати при различни стойности на рН и с различни концентрации и показващи, че изискването рН да е неутрално или леко алкално, за да се намали до минимум перкутанната абсорбция на тези борови деривати, не е обосновано. По тази причина следва съответно да се измени списъкът на вещества, които не трябва да се съдържат в козметични продукти, с изключение на подлежащите на ограниченията и условията, даден в част 1 на приложение III.
- (5) В концентрациите, в които нормално се използва като консервант в козметични продукти, които се отстраняват чрез измиване, бензилхемиформалът няма вредно действие върху човешкото здраве. По тази причина той следва да се изключи от част 2 на приложение VI към горепосочената директива, в която са дадени временно разрешените в козметични продукти консерванти и да се включи в част 1 на приложение VI, която съдържа списък на разрешените за употреба в козметични продукти консерванти.
- (6) В концентрациите, в които обикновено се използва като консервант, 3-йодо-2-пропинил бутилкабаматът няма вредно действие върху човешкото здраве. По тази причина той следва да се изключи от част 2 на приложение VI към горепосочената директива и да се включи в списъка на част 1 на приложение VI.
- (7) В концентрациите, в които обикновено се използва като UV филтър за слънцезащитни кремове, 4-диметил-амино-бензоат на етил-2-хексил (октил диметил ПАВА) няма вредно действие върху здравето на потребителите. По тази причина той следва да се изключи от част 2 на приложение VII към горепосочената директива, която съдържа списъка на UV филтри, които временно могат да се съдържат в козметични продукти и да се включи в част 1 на приложение VII, която съдържа списъка на UV филтри, които са разрешени за употреба в козметични продукти.
- (8) В концентрациите, в които обикновено се използва като UV филтър за слънцезащитен крем, 2-хидрокси-4-метоксибензофенон-5-сулфоновата киселина (бензофенон-5) и натриевата ѝ сол нямат вредно действие върху човешкото здраве. Следователно 2-хидрокси-4-метоксибензофенон-5-сулфонова киселина (бензофенон-5) и натриевата ѝ сол следва да се изключат от част 2 на приложение VII и да се включат в част 1 на приложение VII.
- (9) 4-изопропил-бензил силикат вече не се използва като UV филтър за слънцезащитни продукти. Следователно 4-изопропил-бензил силикат трябва да се изключи от част 2 на приложение VII.
- (10) В границите на концентрациите и при условията, възприети от козметичната промишленост за използването му като UV филтър за слънцезащитни продукти, 2,2'-метилен-бис-6-(2H-бензотриазол-2-ил)-4-тетраметил-бутил-1,1,3,3-фенолът няма

вредно действие върху здравето на потребителите. Следователно той може да се включи в част 1 на приложение VII.

(11) В границите на концентрациите и при условията, възприети от козметичната промишленост за използването ѝ като УВ филтър за слънцезащитни продукти, мононатриевата сол на 2-2'-бис-(1,4-фенилен)1Н-бензимидазол-4,6-дисулфоновата киселина няма вредно действие върху здравето на потребителите. Следователно тя може да се включи в част 1 на приложение VII.

(12) В границите на концентрациите и при условията, възприети от козметичната промишленост за използването му като УВ филтър за слънцезащитни продукти, (1,3,5)-триазин-2,4-бис-((-4-(2-етил-хексилокси)-2-хидрокси)-фенил-6-(4-метокси)фенилът няма вредно действие върху здравето на потребителите. Следователно, той може да се включи в част 1 на приложение VII.

(13) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахването на техническите пречки в търговията в сектора на козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 76/768/ЕИО се изменя с настоящото, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат необходимите мерки за осигуряване на съответствие с разпоредбите на настоящата директива на козметичните продукти, съдържащи веществата, изброени в приложения II, III, VI и VII към Директива 76/768/ЕИО, както са дадени в приложението към настоящата директива и които се доставят на крайния потребител след 1 януари 2001 г.

Член 3

Държавите-членки въвеждат в сила законови, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 1 юли 2000 година. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на третия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 февруари 2000 година.

За Комисията:

Erkki LIKANEN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Директива 76/768/ЕИО се изменят, както следва:

1. В Приложение II

Първото тире от буква б) на пореден номер 419 да се чете, както следва:

- трансестерификация или хидролиза при минимум 200 °С и при подходящо съответстващо налягане в течение на 20 минути (глицерол, мастни киселини и естери на мастни киселини)”.

2. В Част 2 на Приложение III

(i) Пореден номер 1 се изменя, както е посочено в следната таблица:

а	б	в	г	д	е
“ 1а	Борна киселина, борати и тетраборати	<p>а) Талк</p> <p>б) Продукти за обща хигиена</p> <p>в) Други продукти (с изключение на продуктите за душ и вана и продуктите за коса)</p>	<p>а) 5% (маса / маса като борна киселина)</p> <p>б) 0,1% (маса / маса като борна киселина)</p> <p>в) 3% (маса / маса като борна киселина)</p>	<p>а) 1. Да не се използва в продукти за деца под 3 години</p> <p>2. Да не се използва върху люещца се или раздразнена кожа, ако концентрацията на свободните разтворими борати превишава 1,5% (маса / маса като борна киселина).</p> <p>б) 1. Да не се използва в продукти за деца под 3 години.</p> <p>в) 1. Да не се използва в продукти за деца под 3 години.</p> <p>2. Да не се използва върху люещца се или</p>	<p>а) 1. Да не се използва в продукти за деца под 3 години.</p> <p>2. Да не се използва върху люещца се или раздразнена кожа.</p> <p>б) 1. Да не се гълта.</p> <p>2. Да не се използва в продукти за деца под 3 години.</p> <p>в) 1. Да не се използва в продукти за деца под 3 години.</p> <p>2. Да не се използва върху люещца се или раздразнена</p>

				раздразнена кожа, ако концентрацията на свободните разтворими борати превишава 1,5% (маса / маса като борна киселина).	кожа.
16	Тетраборати	а) Продукти за душ и вана б) Продукти за коса	а) 18% (маса / маса като борна киселина) б) 8% (маса / маса като борна киселина)	а) Да не се използва в продукти за деца под 3 години	а) Да не се използва в продукти за деца под 3 години б) Да се изплаква добре"

(ii) Пореден номер 14 се изменя, както следва:

- второто цитиране на "Хидрохинон" в колона б, буква "б)" в колона в), второто цитиране на "2%" в колона г) и буква "б)" в колона е) се заличават.
- "2%" в колона г) се заменя с "0,3%".

(iii) Добавя се пореден номер 65 съгласно следната таблица:

а	б	в	г	д	е
"65	Бензалкониум хлорид, бромид и захаринат	а) Изплакване на продукти за грижи за косата(глават а). б) Други продукти	а) 3% (като бензалкониум хлорид). б) 0,1% (като бензалкониум хлорид).	а) В крайните продукти концентрациите на бензалкониум хлорид, бромид и захаринат с алкилна верига C ₁₄ или по-малко не трябва да превишават 0,1% (като бензалкониум хлорид).	а) Да се избягва контакт с очите. б) Да се избягва контакт с очите".

3. В Приложение VI

(i) В част 1 се добавят следните поредни номера:

а	б	в	г	д
“55	Бензилхемиформал	0,15%	Само за продукти, които се отстраняват чрез изплакване	
56	3-йодо-2-пропинилбутилкарбамат	0,05%	1. Да не се използва за хигиена на устата и продукти за устни 2. Ако концентрацията в продуктите, предназначени да престояват на кожата, превиши 0,02%, добавя се фразата: ‘Съдържа йод’	Съдържа йод’

(ii) Поредни номера 21 и 29 в част 2 се заличават.

3. В Приложение VII

(i) В част 1 се добавят следните поредни номера:

а	б	в	г	д
“21	4-диметил-амино-бензоат на етил-2-хексил (октил диметил РАВА)	8%		
22	2-хидрокси-4-метоксибензофенон-5-сулфонова киселина (бензофенон-5) и натриевата ѝ сол	5% (киселина)		
23	2,2'-метилен-бис-6-(2H-бензотриазол-2-ил)-4-(тетраметил-бутил)-1,1,3,3-фенол	10%		
24	Мононатриева сол на 2-2'-бис-(1,4-фенилен)1H-	10% (киселина)		

	бензимидазол-4,6-дисулфонова киселина			
25	(1,3,5)-триазин-2,4-бис-((-4-(2-етил-хексилокси)-2-хидрокси)-фенил-6-(4-метокси фенил	10% “		

(ii) Поредни номера 5, 17, и 29 в част 2 се заличават.