

**TUTTUGASTA OG FJÓRÐA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
2000/6/EB****frá 29. febrúar 2000****um aðlögun að tækniframförum á II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins
76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur****(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/62/EB⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Talið er öruggt, með tilliti til hættu á að sýkjast af smitandi heilahrörmun, að nota tólgarafleiður, svo sem fitusýrum, glýseról, estra af fitusýrum og sápu ásamt fitualkóhólum, fituamínnum og fituamíðum, unnum úr þeim, í framleiðslu á snyrtivörum ef afleiðurnar eru unnar nákvæmlega í samræmi við sérstök eðlisefnafræðileg vinnsluskilyrði þar sem hitastigið er ákvarðandi færíbreyta sem samsvarandi þrýstingsskilyrði eru háð. Af þeim sökum skal breyta II. viðauka við framangreinda tilskipun til samræmis við það.
- 2) Borið hefur á skaðlegum aukaáhrifum eftir langvarandi notkun hýdrókinóns í krem til að lýsa húðina. Af þeim sökum skal ekki leyfa þessa tilteknu notkun á hýdrókinóni sem þýðir að breyta þarf I. hluta III. viðauka við framangreinda tilskipun. Rannsóknir sýna einnig að hýdrókinón, sem er notað í hárlitunarefni, hefur ekki skaðleg áhrif á heilsu manna ef styrkur þess fer ekki yfir 0,3%. Breyta skal I. hluta III. viðauka við framangreinda tilskipun til samræmis við það.
- 3) Á grundvelli nýrra, vísindalegra gagna hefur bensalkóníumklóríði, -brómi og -sakarínati nýlega verið bætt á skrá yfir efni sem nota má sem rotvarnarefni í framleiðslu á snyrtivörum sem eru skráðar í 1. hluta VI. viðauka við framangreinda tilskipun. Reynslan sýnir að einnig má nota þessi bensalkóníumsölt í öðrum tilgangi í snyrtivörur í samræmi við lengd kolefniskeðju þess, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfðan hámarksstyrk. Þessi tilteknu einkenni réttlæta því skráningu í 1. hluta III. viðauka.
- 4) Snyrtivöruiðnaðurinn hefur veitt nýjar, vísindalegar upplýsingar sem byggjast á rannsóknum á upptöku í gegnum húð á vatnslausnum bórsýru, bórats og tetrabórats með mismunandi pH-gildi og mismunandi styrkleika og sýna að krafan um að pH-gildi skuli vera hlutlaust eða örlítið basískt, svo að upptaka þessara bórafleiða í gegnum húð sé í lágmarki, er ekki réttlæt看leg. Skránni í 1. hluta III. viðauka yfir efni, sem snyrtivörur mega ekki innihalda nema með fyrirvara um sérstakar takmarkanir og skilyrði sem mælt er fyrir um, skal því breytt í samræmi við það.
- 5) Ekki er líklegt að bensýlhemíformal hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega þegar það er notað sem rotvarnarefni í snyrtivörum sem skola skal burt. Af þeim sökum skal taka það út úr 2. hluta VI. viðauka framangreindrar tilskipunar, þar sem birt er skrá yfir rotvarnarefni sem eru leyfð til bráðabirgða í snyrtivörum, og færa í 1. hluta VI. viðauka sem inniheldur skrá yfir rotvarnarefni sem leyfð eru í snyrtivörum.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.⁽²⁾ Stjótið. EB L 253, 15.9.1998, bls. 20.

- 6) Ekki er líklegt að 3-joð-2-própýlbútýlkarbamát hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega þegar það er notað sem rotvarnarefni í snyrtivörum. Það skal því tekið af skrá í 2. hluta VI. viðauka og skráð í 1. hluta VI. viðauka.
- 7) Ekki er líklegt að 4-dímetýl-aminó-bensóat af etýl-2-hexýli (oktýldímetýls PABA) hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega þegar það er notað sem útblámasía í sólarvarnarkrem. Af þeim sökum skal taka það út úr 2. hluta VII. viðauka við framangreinda tilskipun þar sem birt er skrá yfir útblámasiur sem eru leyfðar til bráðabirgða í snyrtivörum og færa í 1. hluta VII. viðauka sem inniheldur skrá yfir útblámasiur sem eru leyfðar í snyrtivörum.
- 8) Ekki er líklegt að 2-hýdroxý-4-metoxýbensófenón-5-brennisteinssýra (bensófenón-5) og natríum-salt hennar hafi skaðleg áhrif á heilsu manna í þeim styrk sem efnið er venjulega í þegar það er notað sem útblámasía í sólarvarnarkrem. Af þeim sökum skal færa 2-hýdroxý-4-metoxý-bensófenón-5-brennisteinssýru (bensófenón-5) og afleiður hennar úr 2. hluta VII. viðauka og skrá í 1. hluta VII. viðauka.
- 9) 4-ísóprópýl-bensýlsalisýlat er ekki lengur notað sem útblámasía í sólarvarnavörur. Þar af leiðandi skal taka 4-ísóprópýl-bensýlsalisýlat úr 2. hluta VII. viðauka.
- 10) Ekki er líklegt að notkun á 2,2'-metýlen-bis-6-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-tetra-metýl-bútýl-1,1,3,3-fenóli sem útblámasíu í sólarvarnavörur hafi skaðleg áhrif á heilsu notenda ef það er innan styrkleikamarka og samkvæmt skilyrðum sem snyrtivöruíðnaðurinn hefur samþykkt. Þess vegna má skrá efnið í 1. hluta VII. viðauka.
- 11) Ekki er líklegt að notkun á mónónatríumsalti 2-2'-bis-(1,4-fenýlen)1H-bensímídasól-4,6-dísúlfón-sýru sem útblámasíu í sólarvarnavörur hafi skaðleg áhrif á heilsu notenda ef það er innan styrkleikamarka og samkvæmt skilyrðum sem snyrtivöruíðnaðurinn hefur samþykkt. Þess vegna má skrá efnið í 1. hluta VII. viðauka.
- 12) Ekki er líklegt að notkun á (1,3,5)-tríasín-2,4-bis-((4-(2-etýl-hexýloxý)-2-hýdroxý)-fenýl)-6-(4-metoxýfenýli), sem útblámasíu í sólarvarnavörur, hafi skaðleg áhrif á heilsu notenda ef það er innan styrkleikamarka og samkvæmt skilyrðum sem snyrtivöruíðnaðurinn hefur samþykkt. Þess vegna má skrá efnið í 1. hluta VII. viðauka.
- 13) Ákvæði þessarar tilskipunar eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum tilskipunar 76/768/EBE er hér með breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að snyrtivörur, sem innihalda efni sem eru skráð í II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun, og eru afhentar neytanda eftir 1. janúar 2001, uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórminni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. febrúar 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 76/768/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í II. viðauka

Fyrsti undirliður b-liðar undir tilvísunarnúmerinu 419 verði sem hér segir:

„– transestrun eða vatnsrof við a.m.k. 200°C og við samsvarandi, viðeigandi þrýsting í 20 mín. (glýseról, fitusýrur og fitusýruestrar),“

2. Í 1. hluta III. viðauka

i) Tilvísunarnúmer 1 breytist í samræmi við eftirfarandi töflu:

a	b	c	d	e	f
„1a	Bórsýra, bóröt og tetrabóröt	<p>a) Talk</p> <p>b) Allar hreinlætisvörur fyrir menn</p> <p>c) Aðrar vörur (þó ekki bað- og hárlíðunarvörur)</p>	<p>a) 5% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p> <p>b) 0,1% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p> <p>c) 3% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p>	<p>a) 1. Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnandi eða erta húð ef styrkur óbundinna, leysanlegra bórata fer yfir 1,5% (miðað við massa/massi sem bórsýra)</p> <p>b) 1. Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>c) 1. Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnandi eða erta húð ef styrkur óbundinna, leysanlegra bórata fer yfir 1,5% (miðað við massa/massi sem bórsýra)</p>	<p>a) 1. Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnaða eða erta húð</p> <p>b) 1. Má ekki gleypa</p> <p>2. Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>c) 1. Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>2. Má ekki nota á flagnandi eða erta húð</p>
1b	Tetrabóröt	<p>a) Baðvörur</p> <p>b) Hárlíðunarvörur</p>	<p>a) 18% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p> <p>b) 8% (gefið upp sem massahlutfall bórsýru)</p>	<p>a) Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára</p>	<p>a) Má ekki nota í bað fyrir börn yngri en þriggja ára</p> <p>b) Skolist vel úr“</p>

ii) Tilvísunarnúmer 14 breytist sem hér segir:

- eyða skal „hýdrókínón“ þar sem það kemur fyrir í annað sinn í b-dálki, texta b-liðar í c-dálki, „2%“ þar sem það kemur fyrir í annað sinn í d-dálki og texta b-liðar í f-dálki,
- í stað „2%“ í d-dálki komi „0,3%“.

iii) Tilvísunarnúmer 65 bætist við í samræmi við eftirfarandi töflu:

a	b	c	d	e	f
„65	Bensalkóníumklóríð, -bróm og -sakkarínat	a) Hársnyrtivörur sem skola á burt eftir notkun b) Aðrar vörur	a) 3% (sem bensalkóníumklóríð) b) 0,1% (sem bensalkóníumklóríð)	a) Styrkur bensalkóníumklóríðs, -bróms og -sakkarínats, með alkýlkeðju sem er allt að 14 kolefnisatóm, má ekki fara yfir 0,1% (sem bensalkóníumklóríð) í fullunninni vöru	a) Varist snertingu við augu b) Varist snertingu við augu“

3. Í VI. viðauka

i) Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætast við í 1. hluta:

a	b	c	d	e
„55	Bensýlhemíformal	0,15%	Eingöngu fyrir vörur sem skal skola burt	
56	3-joð-2-própýnýtílbutýlkarbamát	0,05%	1. Má ekki nota í vörur fyrir munnhirðu eða á varir 2. Ef styrkur vara, sem eiga að vera á hörunðinu, fer yfir 0,02% skal bæta við eftirfarandi: Inniheldur joð	Inniheldur joð“

ii) Tilvísunarnúmerum 21 og 29 í 2. hluta er eytt.

4. Í VII. viðauka

i) Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætast við í 1. hluta:

a	b	c	d	e
„21	4-dímetyl-aminó-bensóat af etýl-2-hexýli (oktýldímetyl-PABA)	8%		
22	2-hýdroxý-4-metoxýbensófenón-5-súlfónsýra (bensófenón-5) og natríumsölt hennar	5% (af sýru)		
23	2,2'-metýlen-bis-6-(2H-bensótríaxól-2ýl)-4-(tetrametyl-butýl)-1,1,3,3-fenól	10%		
24	Mónónatríumsalt 2-2'-bis-(1,4-fenýlín)1H-bensímídasól-4,6-disúlfóníksýru	10% (af sýru)		
25	(1,3,5)-tríasín-2,4-bis((4-(2-etýl-hexýloxý)-2-hýdroxý)-fenýl)-6-(4-metóxyfenýl)	10%“		

ii) Tilvísunarnúmerum 5, 17 og 29 í 2. hluta er eytt.