

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2007/17/WE

z dnia 22 marca 2007 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załączników III i VI do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Konsumenckich,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik VI do dyrektywy 76/768/EWG zawiera wykaz środków konserwujących dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych. Substancje wymienione w załączniku VI i opatrzone symbolem (*) mogą być stosowane w stężeniach innych niż ustanowione w tym załączniku do celów innych niż konserwacja, jeżeli ten szczególny cel jasno wynika z prezentacji produktu. Zastosowanie tych substancji może jednak podlegać ograniczeniom na mocy innych załączników do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Substancje wymienione w załączniku VI nieopatrzone symbolem (*) nie mogą być stosowane w stężeniach innych niż ustanowione w tym załączniku, a pozostałe ograniczenia w nim określone mają zastosowanie również w przypadku stosowania tych substancji do innych szczególnych celów.
- (3) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich, dalej zwany „SCCP”, wydał opinię, w której stwierdził, że ograniczenia dotyczące poziomu zużycia i ostrzeżenia zawarte w załączniku VI powinny obowiązywać również wówczas, gdy środki konserwujące opatrzone symbolem (*) są stosowane do innych szczególnych celów.
- (4) W związku z tym Komisja wezwała przemysł do przedłożenia dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa wymie-

nionych substancji opatrzonych symbolem (*) w przypadku zastosowania większego ich stężenia do innych szczególnych celów.

- (5) Na podstawie dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa SCCP stwierdził, że stosowanie kilku substancji konserwujących wymienionych w załączniku VI do innych szczególnych celów w większych stężeniach jest bezpieczne.
- (6) Maksymalne bezpieczne stężenia tych substancji konserwujących w przypadku ich zastosowania do innych szczególnych celów powinny zostać włączone do załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG. Dla jasności, w przypadku odpowiednich pozycji w załączniku III należy zaznaczyć, że te same substancje są wymienione w załączniku VI do tej dyrektywy.
- (7) Substancje, których SCCP nie uznał za bezpieczne w przypadku ich zastosowania w stężeniach większych, niż te określone w załączniku VI dla innych szczególnych celów, powinny podlegać ograniczeniom dotyczącym ich zastosowania jako środków konserwujących, określonym w tym załączniku. Symbol (*), którym opatrzone te substancje w załączniku VI powinien zatem zostać usunięty.
- (8) Aby zapewnić spójność, wszystkie substancje wymienione w załączniku VI, które mogą również być dodawane do produktów kosmetycznych w innym szczególnym celu w stężeniach większych niż te określone we wspomnianym załączniku, powinny zostać opatrzone symbolem (*).
- (9) Ponadto SCCP uznał za bezpieczne zwiększenie maksymalnego stężenia kwasu benzoowego i soli sodowej w produktach spłukiwanych i produktach do pielęgnacji jamy ustnej oraz zwiększenie maksymalnego stężenia pirytionianu cynku w spłukiwanych produktach do pielęgnacji włosów do celów konserwacji. Należy zatem odpowiednio zmienić numery referencyjne 1 i 8 w załączniku VI do dyrektywy 76/768/EWG.
- (10) Zdaniem SCCP metylodibromoglutaronitryl nie powinien znajdować się w żadnym produkcie kosmetycznym, ponieważ nie ustalono bezpiecznych poziomów jego zastosowania w produktach kosmetycznych niespłukiwanych ani w produktach spłukiwanych. Należy zatem skreślić substancję wymienioną pod numerem referencyjnym 36 w załączniku VI do dyrektywy 76/768/EWG.

(1) Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/1/WE (Dz.U. L 25 z 1.2.2007, str. 9).

- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach III i VI do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że począwszy od dnia 23 marca 2008 r., żadne produkty kosmetyczne niezgodne z wymogami niniejszej dyrektywy nie będą wprowadzane do obrotu przez wytwórców lub importerów mających siedzibę we Wspólnocie.

Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że wspomniane produkty nie będą sprzedawane lub w inny sposób udostępniane odbiorcom końcowym po dniu 23 czerwca 2008 r.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania

niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 23 września 2007 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 marca 2007 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku III część 1 wprowadza się następujące zmiany:

Dodaje się następujące numery referencyjne 98–101 w sposób podany poniżej:

Nr referencyjny	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Dopuszczalne maksymalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymogi	
a	b	c	d	e	f
„98	Kwas salicylowy ⁽¹⁾ (Nr CAS 69-72-7)	a) Splukiwane produkty do pielęgnacji włosów b) Inne produkty	a) 3,0 % b) 2,0 %	Nie może być stosowany w preparatach dla dzieci poniżej trzech lat, z wyjątkiem szamponów. Do celów innych niż zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcie. Cel musi wynikać z prezentacji produktu.	Nie może być stosowany dla dzieci poniżej trzech lat ⁽²⁾ .
99	Nieorganiczne siarczyny i disiarczyny ⁽³⁾	a) Utleniające produkty do farbowania włosów b) Produkty do prostowania włosów c) Produkty samoopalające do twarzy d) Pozostałe produkty samoopalające	a) 0,67 % (w przeliczeniu na uwolniony SO ₂) b) 6,7 % (w przeliczeniu na uwolniony SO ₂) c) 0,45 % (w przeliczeniu na uwolniony SO ₂) d) 0,40 % (w przeliczeniu na uwolniony SO ₂)	Do celów innych niż zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcie. Cel musi wynikać z prezentacji produktu.	
100	Triclocarban ⁽⁴⁾ (Nr CAS 101-20-2)	Produkty splukiwane	1,5 %	Kryteria czystości: 3,3',4,4'-tetrachloro-azobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachloro-azoksybenzen < 1 ppm Do celów innych niż zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcie. Cel musi wynikać z prezentacji produktu.	
101	Pirytionian cynku ⁽⁵⁾ (Nr CAS 13463-41-7)	Niesplukiwane produkty do pielęgnacji włosów	0,1 %	Do celów innych niż zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcie. Cel musi wynikać z prezentacji produktu.	

⁽¹⁾ Jako środek konserwujący, patrz: załącznik VI część 1 nr 3.

⁽²⁾ Wyłącznie dla produktów, które mogą być stosowane dla dzieci w wieku poniżej trzech lat i które pozostają w dłuższym kontakcie ze skórą.

⁽³⁾ Jako środek konserwujący, patrz: załącznik VI część 1 nr 9.

⁽⁴⁾ Jako środek konserwujący, patrz: załącznik VI część 1 nr 23.

⁽⁵⁾ Jako środek konserwujący, patrz: załącznik VI część 1 nr 8.”;

2) w załączniku VI część 1 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w kolumnie b symbol (*) skreśla się w przypadku następujących numerów referencyjnych: 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 i 47;
- b) w kolumnie b dodaje się symbol „(*)” pod numerem referencyjnym 5 i 43;
- c) numer referencyjny 1 otrzymuje brzmienie:

Nr referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
„1	Kwas benzoowy (nr CAS 65-85-0) i jego sól sodowa (nr CAS 532-32-1)	Produkty spłukiwane z wyjątkiem produktów do pielęgnacji jamy ustnej: 2,5 % (kwas) Produkty do pielęgnacji jamy ustnej: 1,7 % (kwas) Produkty niespłukiwane 0,5 % (kwas)		
1a	Sole kwasu benzoowego inne niż te wymienione pod numerem referencyjnym 1 oraz estry kwasu benzoowego	0,5 % (kwas);		

d) numer referencyjny 8 otrzymuje brzmienie:

Nr referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
„8	Pirytionian cynku (*) (Nr CAS 13463-41-7)	Produkty do pielęgnacji włosów: 1,0 % Inne produkty: 0,5 %	Tylko do produktów spłukiwanych. Nie stosować w produktach do pielęgnacji jamy ustnej.”;	

e) skreśla się numer referencyjny 36.