KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/83/EF

af 24. september 2003

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III og VI til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler [1], senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/80/EF [2], særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Benzoylperoxid og hydroquinonmethylether (synonym for 4-methoxyfenol) er i øjeblikket opført på listen i bilag II, hydroquinon er allerede underlagt de i bilag III anførte restriktioner og betingelser. Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, i det følgende benævnt »SCCNFP«, er nået frem til den konklusion, at anvendelsen af benzoylperoxid, hydroquinon og hydroquinonmethylether i kunstige negle ikke udgør en risiko på grund af forbrugerens meget begrænsede anvendelse. Løbenummer 178 i bilag II og løbenummer 14 i bilag III, del 1, ændres derfor i overensstemmelse hermed, løbenummer 382 i bilag II udgår, og løbenummer 94 og 95 indsættes i bilag III, del 1.

(2) Det er SCCNFP's opfattelse, at de toksikologiske virkninger af dialkanolamine salte, navnlig deres evne til at danne nitrosaminer, svarer godt til dialkanolaminernes egenskaber, og at dialkylaminer og deres salte har egenskaber, der ligner de respektive dialkonaminers analoger for så vidt angår dannelsen af nitrosaminer. Betegnelsen »dialkanolaminer« og »dialkylaminer« er synonym med »sekundære alkanolaminer« og »sekundære alkylaminer«, og sidstnævnte betegnelse er mindre tvetydig. Løbenummer 411 i bilag II og løbenummer 60, 61 og 62 i bilag III, del 1, ændres i overensstemmelse hermed.

(3) SCCNFP er nået til den konklusion, at forbindelsen 2,4-diaminopyrimidin-3-oxid (CAS-nr. 74638-76-9) kan anvendes i kosmetiske midler i en koncentration på op til 1,5 % uden fare for sundheden. 2,4-diaminopyrimidin-3-oxid indsættes derfor i bilag III, del 1, med løbenummer 93.

(4) SCCNFP er af den opfattelse, at anvendelsen af 1,2-dibrom-2,4-dicyanobutan bør begrænses til rensemidler med det nuværende maksimale tilladte niveau på 0,1 %. Løbenummer 36 i bilag VI, del 1, bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II, III og VI til direktiv 76/768/EØF ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fra den 24. marts 2005 markedsfører EF-producenter eller importører i EF ingen kosmetiske midler, som ikke overholder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de i stk. 1 anførte midler ikke sælges eller afsættes til den endelige forbruger efter den 24. september 2005.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 24. september 2004. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om, hvilke foranstaltninger der er truffet.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

[1] EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.
[2] EUT L 224 af 6.9.2003, s. 27.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2003.

På Kommissionens vegne
Erkki LIIKANEN
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag II, III og VI til direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) **I bilag II foretages følgende ændringer:**

a) Løbenummer 178 affattes således:

»178. 4-Benzoyloxyfenol og 4-ethoxyfenol«

b) Løbenummer 382 udgår.

c) Løbenummer 411 affattes således:

»411. Sekundære alkylaminer og alkanolaminer og deres salte«

2) **I bilag III, del 1, foretages følgende ændringer:**

a) Løbenummer 14 affattes således:

Løbe-nummer	Stof	BEGRÆNSNINGER			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»14	Hydroquinon (*)	a) Oxiderende farvestof til hårfarvning	0,3 %		a) 1. — Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og bryn
		1. Almindelig brug			— Hvis midlet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks — Indeholder hydroquinon
		2. Erhvervsmæssig brug			2. — Kun til erhvervsmæssig brug — Indeholder hydroquinon — Hvis midlet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks
		b) Kunstige negle	0,02 % (efter blanding til brug)	Kun til erhvervsmæssig brug	b) — Kun til erhvervsmæssig brug — Undgå kontakt med huden — Læs brugsanvisningen omhyggeligt«

(*) Disse stoffer kan anvendes enten enkeltvis eller blandet med hinanden, således at summen af de enkelte stoffer, der indeholdes i det kosmetiske middel, i forhold til det højst tilladte indhold af det enkelte stof ikke overstiger 2.

b) Løbenummer 60, 61 og 62 affattes således:

Løbe-nummer	Stof	BEGRÆNSNINGER			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»60	Fedtsyrediakylamider og dialkanolamider		Højeste indhold af sekundær amin: 0,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitrosérende agenser — Højeste indhold af sekundær amin: 5 % (gælder for råstoffer) — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
61	Monoalkylaminer, monoalkanolaminer og deres salte		Højeste indhold af sekundær amin: 0,5 %	— Må ikke anvendes sammen med nitrosérende agenser — Renhed mindst: 99 % — Højeste indhold af sekundær amin: 0,5 % (gælder for råstoffer) — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
62	Trialkylaminer, trialkanolaminer og deres salte	a) Midler, som ikke skylles af efter brug b) Andre midler	a) 2,5 %	a) b) — Må ikke anvendes sammen med nitrosérende agenser — Renhed mindst: 99 % — Højeste indhold af sekundær amin: 0,5 % (gælder for råstoffer) — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere«	

c) Løbenummer 93, 94 og 95 indsættes:

Løbe-nummer	Stof	BEGRÆNSNINGER			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»93	2,4-Diaminpyrimidin-3-oxid (CAS-nr. 74638-76-9)	Hårplejemidler	1,5 %		

Løbe-nummer	Stof	BEGRÆNSNINGER			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højst tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
94	Benzoylperoxid	Kunstige negle	0,7 % (efter blanding)	Kun til erhvervsmæssig brug	— Kun til erhvervsmæssig brug — Undgå kontakt med huden — Læs brugsanvisningen omhyggeligt
95	Hydroquinonmethylether	Kunstige negle	0,02 % (efter blanding til brug)	Kun til erhvervsmæssig brug	— Kun til erhvervsmæssig brug — Undgå kontakt med huden — Læs brugsanvisningen omhyggeligt«

3) **I bilag VI, del 1, affattes løbenummer 36 således:**

Løbe-nummer	Stof	Højst tilladte koncentration	Yderligere begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
»36	1,2-Dibrom-2,4-dicyanobutan (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Kun midler, som ikke skylles af efter brug«	