

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/83/EG

av den 24 september 2003

om anpassning till den tekniska utvecklingen av bilagorna II, III och VI till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/80/EG ⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsument, och

av följande skäl:

- (1) Bensoylperoxid och hydrokinonmetyleter (synonymt med 4-metoxifenol) är för närvarande upptagna i bilaga II, och hydrokinon är redan föremål för begränsningar och villkor enligt vad som anges i bilaga III. Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsument (nedan kallad "kommittén") har kommit fram till att användningen av bensoylperoxid, hydrokinon och hydrokinonmetyleter i konstgjorda naglar inte utgör någon risk på grund av den mycket låga exponering för vilken konsumenten utsätts. Referensnummer 178 i bilaga II och referensnummer 14 i del 1 av bilaga III bör därför ändras i enlighet med detta, referensnummer 382 i bilaga II bör strykas och referensnummer 94 och 95 bör införas i del 1 av bilaga III.
- (2) Kommittén anser att de toxikologiska effekterna av dialkanolaminsalterna, i synnerhet deras benägenhet att bilda nitrosaminer, liknar egenskaperna hos dialkanolaminer och att dialkylaminer och dess salter har egenskaper som mycket liknar respektive dialkanolaminers analoger när det gäller bildandet av nitrosaminer. Termerna "dialkanolaminer" och "dialkylaminer" är synonyma med "sekundära alkanolaminer" och "sekundära alkylaminer", där den sistnämnda beteckningen är mindre tvetydig. Därför bör referensnummer 411 i bilaga II och referensnummer 60, 61 och 62 i del 1 av bilaga III ändras i enlighet med detta.
- (3) Kommittén har kommit fram till att föreningen 2,4-diamino-pyrimidin-3-oxid (CAS-nr 74638-76-9) utan risk kan användas i kosmetiska produkter i koncentra-

tioner upp till 1,5 %. Därför bör 2,4-diamino-pyrimidin-3-oxid införas i del 1 av bilaga III, med referensnummer 93.

- (4) Kommittén anser att användningen av 1,2-dibrom-2,4-dicyanobutan bör begränsas till produkter som sköljs bort i den koncentration på högst 0,1 % som för närvarande är tillåten. Därför bör referensnummer 36 i del 1 av bilaga VI ändras i enlighet med detta.
- (5) Direktiv 76/768/EEG bör sålunda ändras.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II, III och VI till direktiv 76/768/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som erfordras för att se till att från den 24 mars 2005 de tillverkare eller importörer som är etablerade inom gemenskapen inte släpper ut sådana kosmetiska produkter på marknaden som inte överensstämmer med detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de produkter som avses i punkt 1 inte skall säljas till eller överlåtas på slutkonsumenten efter den 24 september 2005.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall senast den 24 september 2004 sätta i kraft de lagar och andra författningar som erfordras för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 224, 6.9.2003, s. 27.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 september 2003.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagorna II, III och VI till direktiv 76/768/EEG skall ändras enligt följande:

1) **Bilaga II ändras på följande sätt:**

a) Referensnummer 178 skall ersättas med följande:

"178. 4-bensoyloxifenol och 4-etoxifenol".

b) Referensnummer 382 skall utgå.

c) Referensnummer 411 skall ersättas med följande:

"411. Sekundära alkyl- och alkanolaminer och deras salter".

2) **Del 1 av bilaga III ändras på följande sätt:**

a) Referensnummer 14 skall ersättas med följande:

Referensnummer	Ämne	BEGRÄNSNINGAR			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
"14	Hydrokinon (*)	a) Oxiderande färgämne för hårfärgning: 1. Allmän användning 2. Yrkesmässig användning b) Konstgjorda naglar	0,3 % 0,02 % (efter blandning för användning)	Endast yrkesmässig användning	a) 1. — Ej för färgning av ögonfransar och ögonbryn — Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem — Innehåller hydrokinon 2. — Endast för yrkesmässig användning — Innehåller hydrokinon — Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem b) — Endast för yrkesmässig användning — Undvik kontakt med huden — Läs bruksanvisningen noggrant"

(*) Dessa ämnen får användas enbart eller i kombination förutsatt att summan av delhalterna av var och en av dem uttryckt med referens till den maximalt tillåtna halten för var och en av dem inte överstiger 2.

b) Referensnummer 60, 61 och 62 skall ersättas med följande:

Referensnummer	Ämne	BEGRÄNSNINGAR			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
60	Fettsyredialkylamider och dialkanolamider		Högsta sekundäraminhalt: 0,5 %	— Använd ej med nitroserande system — Högsta sekundäraminhalt: 5 % (tillämpas på råmaterial) — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	
61	Monoalkylaminer, monoalkanolaminer och deras salter		Högsta sekundäraminhalt: 0,5 %	— Använd ej med nitroserande system — Lägst renhetsgrad: 99 % — Högsta sekundäraminhalt: 0,5 % (tillämpas på råmaterial) — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare	
62	Trialkylaminer, trialkanolaminer och deras salter	a) Produkter som ej skall sköljas bort b) Andra produkter	a) 2,5 %	a) b) — Använd ej med nitroserande system — Lägst renhetsgrad: 99 % — Högsta sekundäraminhalt: 0,5 % (tillämpas på råmaterial) — Högsta nitrosaminhalt: 50 µg/kg — Förvara i nitritfria behållare"	

c) Referensnummer 93, 94 och 95 skall läggas till:

Referensnummer	Ämne	BEGRÄNSNINGAR			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
93	2,4-diamino-pyrimidin-3-oxid (CAS-nr 74638-76-9)	Hårvårdsprodukter	1,5 %		

Referensnummer	Ämne	BEGRÄNSNINGAR			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
94	Bensoylperoxid	Konstgjorda naglar	0,7 % (efter blandning)	Endast yrkesmässig användning	— Endast för yrkesmässig användning. — Undvik kontakt med huden — Läs bruksanvisningen noggrant
95	Hydrokinonmetyleter	Konstgjorda naglar	0,02 % (efter blandning för användning)	Endast yrkesmässig användning	— Endast för yrkesmässig användning. — Undvik kontakt med huden — Läs bruksanvisningen noggrant

3) I del 1 av bilaga VI skall referensnummer 36 ersättas med följande:

Referensnummer	Ämne	Högsta tillåtna koncentration	Andra begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
"36	1,2-dibrom-2,4-dicyanobutan (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Endast produkter som skall sköljas bort	