

**RICHTLIJN 2003/83/EG VAN DE COMMISSIE**

van 24 september 2003

**tot aanpassing aan de technische vooruitgang van de bijlagen II, III en VI bij Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/80/EG van de Commissie<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Benzoylperoxide en hydrochinonmethylether (synoniem van 4-methoxyfenol) zijn momenteel in bijlage II opgenomen. Voor hydrochinon gelden al beperkingen en voorwaarden, die in bijlage III worden vermeld. Het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, hierna het WCCNVP genoemd, is tot de conclusie gekomen dat het gebruik van benzoylperoxide, hydrochinon en hydrochinonmethylether in kunstnagels geen gevaar oplevert voor de consument, omdat deze slechts in zeer geringe mate hieraan wordt blootgesteld. Derhalve moeten nummer 178 van bijlage II en nummer 14 in het eerste deel van bijlage III dienovereenkomstig worden gewijzigd, moet nummer 382 van bijlage II worden geschrapt en moeten de nummers 94 en 95 aan het eerste deel van bijlage III worden toegevoegd.
- (2) Volgens het WCCNVP zijn de toxicologische effecten van dialkanolaminezouten en met name hun neiging tot nitrosaminevorming vergelijkbaar met de desbetreffende eigenschappen van dialkanolaminen en hebben dialkylaminen en zouten daarvan eigenschappen die wat nitrosaminevorming betreft sterk lijken op die van dialkanolaminen en zouten daarvan. De termen „dialkanolaminen” en „dialkylaminen” zijn synoniem met „secundaire alkanolaminen” en „secundaire alkylaminen”, maar de laatste twee zijn eenduidiger. Derhalve moet nummer 411 van bijlage II en moeten de nummers 60, 61 en 62 in het eerste deel van bijlage III dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (3) Het WCCNVP is tot de conclusie gekomen dat de verbinding 2,4-diaminopyrimidine-3-oxide (CAS-nr. 74638-76-9) in concentraties tot 1,5 % veilig in cosmetische

producten kan worden gebruikt. Derhalve moet 2,4-diaminopyrimidine-3-oxide onder nummer 93 in het eerste deel van bijlage III worden opgenomen.

- (4) Volgens het WCCNVP moet het gebruik van 1,2-dibroom-2,4-dicyanobutaan in de huidige maximaal toegestane concentratie van 0,1 % worden beperkt tot uit te spoelen producten. Derhalve moet nummer 36 in het eerste deel van bijlage VI dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) Richtlijn 76/768/EEG moet dan ook dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlagen II, III en VI bij Richtlijn 76/768/EEG worden overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn gewijzigd.

*Artikel 2*

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten of importeurs vanaf 24 maart 2005 geen cosmetische producten in de handel brengen die niet aan deze richtlijn voldoen.
2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in lid 1 bedoelde producten na 24 september 2005 niet meer aan de eindverbruiker worden verkocht of geleverd.

*Artikel 3*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 24 september 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

<sup>(1)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.<sup>(2)</sup> PB L 224 van 6.9.2003, blz. 27.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 september 2003.

*Voor de Commissie*  
Erkki LIIKANEN  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

De bijlagen II, III en VI bij Richtlijn 76/768/EEG worden als volgt gewijzigd:

1. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

- a) Nummer 178 wordt vervangen door:  
„178. 4-Benzyloxyfenol en 4-ethoxyfenol”;
- b) nummer 382 wordt geschrapt;
- c) nummer 411 wordt vervangen door:  
„411. Secundaire alkyl- en alkanolaminen en zouten daarvan”.

2. Het eerste deel van bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

- a) Nummer 14 wordt vervangen door:

| Rang-nummer | Stoffen         | GRENZEN   |  |   | Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld   |
|-------------|-----------------|---|--|---|--|
|             |                 | Toepassingsgebied en/of gebruik   | Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct | Andere beperkingen en eisen               |  |
| a           | b               | c   | d  | e   | f  |
| „14         | Hydrochinon (*) | <p>a) Oxiderende kleurstof voor het verven van het haar</p> <p>1. voor algemeen gebruik</p> <p>2. voor gebruik door vakmensen</p> <p>b) Kunstnagels</p> | <p>0,3 %</p> <p>0,02 % (na menging voor gebruik)</p>             | <p>Alleen voor gebruik door vakmensen</p> | <p>a) 1. — Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen</p> <p>— Ogen onmiddellijk uitwassen indien deze met het product in contact zijn geweest</p> <p>— Bevat hydrochinon</p> <p>2. — Alleen voor gebruik door vakmensen</p> <p>— Bevat hydrochinon</p> <p>— Ogen onmiddellijk uitwassen indien deze met het product in contact zijn geweest</p> <p>b) — Alleen voor gebruik door vakmensen</p> <p>— Huidcontact voorkomen</p> <p>— Gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen”</p> |

(\*) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in het cosmetische product aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 2.

b) De nummers 60, 61 en 62 worden vervangen door:

| Rangnummer | Stoffen  | GRENZEN   |  |   | Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld |
|------------|--|---|--|---|--|
|            |  | Toepassingsgebied en/of gebruik   | Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct | Andere beperkingen en eisen   |  |
| a          | b  | c   | d  | e   | f  |
| „60        | Dialkylaminen en dialkanolaminen, van vetzuren       |   | Maximaal gehalte aan secundaire amine: 0,5 %                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia</li> <li>— Maximaal gehalte aan secundaire amine: 5 % (geldt voor grondstoffen)</li> <li>— Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg</li> <li>— Bewaren in nitrietvrije recipiënten</li> </ul>  |  |
| 61         | Monoalkylaminen, monoalkanolaminen en zouten daarvan |   | Maximaal gehalte aan secundaire amine: 0,5 %                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia</li> <li>— Zuiverheid minimaal 99 %</li> <li>— Maximaal gehalte aan secundaire amine: 0,5 % (geldt voor grondstoffen)</li> <li>— Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg</li> <li>— Bewaren in nitrietvrije recipiënten</li> </ul>            |  |
| 62         | Trialkylaminen, trialkanolaminen en zouten daarvan   | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Niet uit te spoelen producten</li> <li>b) Andere producten</li> </ul> | a) 2,5 %   | a) en b): <ul style="list-style-type: none"> <li>— Niet gebruiken samen met nitroserende agentia</li> <li>— Zuiverheid minimaal 99 %</li> <li>— Maximaal gehalte aan secundaire amine: 0,5 % (geldt voor grondstoffen)</li> <li>— Maximaal gehalte aan nitrosamine: 50 µg/kg</li> <li>— Bewaren in nitrietvrije recipiënten”</li> </ul> |  |

c) De nummers 93, 94 en 95 worden toegevoegd:

| Rangnummer | Stoffen   | GRENZEN                         |  |                             | Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld |
|------------|---|---------------------------------|--|-----------------------------|--|
|            |   | Toepassingsgebied en/of gebruik | Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct | Andere beperkingen en eisen |  |
| a          | b   | c                               | d  | e                           | f  |
| „93        | 2,4-Diaminopyrimidine-3-oxide (CAS-nr. 7438-76-9) | Haarverzorgingsproducten        | 1,5 %  |                             |  |

| Rang-nummer | Stoffen                | GRENZEN                         |  |                                    | Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld                          |
|-------------|------------------------|---------------------------------|--|------------------------------------|---|
|             |                        | Toepassingsgebied en/of gebruik | Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct | Andere beperkingen en eisen        |   |
| a           | b                      | c                               | d  | e                                  | f   |
| 94          | Benzoylperoxide        | Kunstnagels                     | 0,7 % (na menging)   | Alleen voor gebruik door vakmensen | — Alleen voor gebruik door vakmensen<br>— Huidcontact voorkomen<br>— Gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen  |
| 95          | Hydrochinonmethylether | Kunstnagels                     | 0,02 % (na menging voor gebruik)                                 | Alleen voor gebruik door vakmensen | — Alleen voor gebruik door vakmensen<br>— Huidcontact voorkomen<br>— Gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen" |

**3. In het eerste deel van bijlage VI wordt nummer 36 vervangen door:**

| Rang-nummer | Stoffen   | Maximaal toelaatbare concentratie | Andere beperkingen en eisen                | Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld |
|-------------|---|-----------------------------------|--|--|
| a           | b   | c                                 | d  | e  |
| „36         | 1,2-Dibroom-2,4-dicyanobutaan (methylidibromo glutaronitrile) | 0,1 %                             | Uitsluitend voor uit te spoelen producten" |  |