

32003L0083

L 238/23

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

25.9.2003

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/83/ES**z dne 24. septembra 2003****o prilagoditvi prilog II, III in VI k Direktivi Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/80/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetične izdelke in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni potrošnikom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Benzoil peroksid in hidrokinon metil eter (sinonim 4-metoksifenola) sta trenutno navedena v Prilogi II, hidrokinon je že predmet omejitvev in pogojev, določenih v Prilogi III. Znanstveni odbor za kozmetične izdelke in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni potrošnikom, (v nadaljnjem besedilu SCCNFP) je prišel do zaključka, da zaradi zelo nizke izpostavljenosti potrošnika uporaba benzoil peroksida, hidrokinona in hidrokinon metil etra v pripravkih za umetne nohte ne predstavlja tveganja. Zato je treba referenčno številko 178 Priloge II in referenčno številko 14 dela 1 Priloge III, ustrezno spremeniti; referenčna številka 382 Priloge II mora biti črtana in referenčni številki 94 in 95 morata biti dodani v delu 1 Priloge III.

(2) SCCNFP meni, da so toksikološki učinki soli dialkanolamina, in zlasti njihova dovzetnost za tvorbo nitrozaminov, podobni tovrstnim lastnostim dialkanolaminov in da imajo dialkilamini in njihove soli glede tvorbe nitrozaminov zelo podobne lastnosti kot ustrezni analogi dialkanolaminov. Izraza „dialkanolamini“ in „dialkilamini“ sta istega pomena kot „sekundarni alkanolamini“ in „sekundarni alkilamini“ in slednja sta manj dvoumna. Zato je treba referenčno številko 411 Priloge II in referenčne številke 60, 61 in 62 dela 1 Priloge III ustrezno spremeniti.

(3) SCCNFP je prišel do zaključka, da se spojina 2,4-diamino-

pirimidin-3-oksidi (št. CAS 74638-76-9) lahko varno uporablja v kozmetičnih izdelkih v koncentracijah do 1,5 %. Zato je treba 2,4-diamino-pirimidin-3-oksidi vključiti v del 1 Priloge III kot referenčno številko 93.

(4) SCCNFP meni, da mora biti uporaba 1,2-dibromo-2,4-dicianobutana omejena na izdelke, ki se sperejo, do trenutno dovoljene zgornje mejne vrednosti 0,1 %. Zato mora biti referenčna številka 36 dela 1 Priloge VI ustrezno spremenjena.

(5) Zato je treba Direktivo 76/768/EGS ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloge II, III in VI k Direktivi 76/768/EGS se spremenijo, kot je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da od 24. marca 2005 proizvajalci Skupnosti ali uvozniki s sedežem v Skupnosti ne dajejo na trg kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo.

2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se izdelki iz odstavka 1 ne prodajajo ali dajejo na razpolago končnemu potrošniku po 24. septembru 2005.

Člen 3

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajevanje s to direktivo, najpozneje do 24. septembra 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ UL L 224, 6.9.2003, str. 27.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 24. septembra 2003

Za Komisijo
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOGA

Priloge II, III in VI k Direktivi 76/768/EGS se spremenijo, kakor sledi:

1. Priloga II se spremeni, kakor sledi:

- (a) referenčna številka 178 se nadomesti z naslednjim:
„178. 4-benziloksifenol in 4-etoksifenol.“
- (b) referenčna številka 382 se črta.
- (c) referenčna številka 411 se nadomesti z naslednjim:
„411. Sekundarni alkil- in alkanolamini in njihove soli.“

2. Del 1 Priloge III se spremeni, kakor sledi:

- (a) referenčna številka 14 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Snov	OMEJITVE			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„14	Hidrokinon (*)	<p>(a) oksidativni barvni pripravki za barvanje las</p> <p>1. Splošna raba</p> <p>2. Poklicna uporaba</p> <p>(b) pripravki za umetne nohte</p>	<p>0,3 %</p> <p>0,02 % (po pripravi za uporabo)</p>	<p>Samo za poklicno uporabo</p>	<p>(a) 1. — Ne uporabljajte za barvanje trepalnic ali obrvi</p> <p>— Če pride izdelek v stik z očmi, jih takoj izperite</p> <p>— Vsebuje hidrokinon</p> <p>2. — Samo za poklicno uporabo</p> <p>— Vsebuje hidrokinon</p> <p>— Če pride izdelek v stik z očmi, jih takoj izperite</p> <p>(b) — Samo za poklicno uporabo</p> <p>— Izogibajte se stiku s kožo</p> <p>— Pazljivo preberite navodila za uporabo</p>

(*) Te snovi se lahko uporabljajo posamezno ali v kombinaciji, pod pogojem, da vsota razmerij vsebnosti vsake izmed njih v kozmetičnem izdelku, glede na posamezno dovoljeno zgornjo mejno vrednost, ne presega 2.“

(b) referenčne številke 60, 61 in 62 se nadomestijo z naslednjim:

Referenčna številka	Snov	OMEJITVE			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„60	Dialkilamidi in dialkanolamidi maščobnih kislin		Največja vsebnost sekundarnega amina: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — Največja vsebnost sekundarnega amina: 5 % (velja za surovine) — Največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — Hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov 	
61	Monoalkilamini, monoalkanolamini in njihove soli		Največja vsebnost sekundarnega amina: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — Minimalna čistota: 99 % — Največja vsebnost sekundarnega amina: 0,5 % (velja za surovine) — Največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — Hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov 	
62	Trialkilamini, trialkanolamini in njihove soli	(a) izdelki, ki se ne izperejo (b) ostali izdelki	(a) 2,5 %	(a) (b) <ul style="list-style-type: none"> — Ne uporabljajte z nitrozirajočimi sistemi — Minimalna čistota: 99 % — Največja vsebnost sekundarnega amina: 0,5 % (velja za surovine) — Največja vsebnost nitrozamina: 50 µg/kg — Hraniti v posodah, ki ne vsebujejo nitritov“ 	

(c) dodaj se referenčne številke 93, 94 in 95:

Referenčna številka	Snov	OMEJITVE			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-diamino-pirimidin-3-oksidi (CAS št. 74638-76-9)	Izdelki za nego las	1,5 %		

Referenčna številka	Snov	OMEJITVE			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
94	Benzoil peroksid	Pripravki za umetne nohte	0,7 % (po pripravi za uporabo)	Samo za poklicno uporabo	<ul style="list-style-type: none"> — Samo za poklicno uporabo — Izogibajte se stiku s kožo — Pazljivo preberite navodila za uporabo
95	Hidrokinon metil eter	Pripravki za umetne nohte	0,02 % (po pripravi za uporabo)	Samo za poklicno uporabo	<ul style="list-style-type: none"> — Samo za poklicno uporabo — Izogibajte se stiku s kožo — Pazljivo preberite navodila za uporabo

3. V delu 1 Priloge VI se referenčna številka 36 nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Druge omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
a	b	c	d	e
„36	1,2-dibromo-2,4-dicianobutan (metildibromo glutaronitril)	0,1 %	Samo izdelki, ki se izperejo“	