

32003L0083

L 238/23

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

25.9.2003

SMĚRNICE KOMISE 2003/83/ES

ze dne 24. září 2003,

kterou se přizpůsobují přílohy II, III a VI směrnice Rady 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2003/80/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinové výrobky určené spotřebiteli,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dibenzoylperoxid a hydrochinon(methyl)ether (synonymum pro 4-methoxyfenol) jsou v současné době uvedeny v příloze II; hydrochinon již podléhá omezením a podmínkám stanoveným v příloze III. Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinové výrobky určené spotřebiteli (dále jen SCCNFP) dospěl k závěru, že z důvodu velmi nízké expozice spotřebitele nepředstavuje použití dibenzoylperoxidu, hydrochinonu ani hydrochinon(methyl)etheru v systémech umělých nehtů riziko. Položka pod referenčním číslem 178 v příloze II a položka pod referenčním číslem 14 v příloze III části 1 by tedy měly být odpovídajícím způsobem změněny; položka pod referenčním číslem 382 v příloze II by měla být zrušena a položky pod referenčními čísly 94 a 95 by měly být doplněny do přílohy III části 1.

(2) Podle stanoviska SCCNFP jsou toxické účinky solí dialkanolaminů, a zejména jejich sklon tvořit nitrosaminy, stejné jako odpovídající vlastnosti dialkanolaminů a dále vlastnosti dialkylaminů a jejich solí jsou velmi podobné vlastnostem odpovídajících sloučenin dialkanolaminů, pokud jde o tvorbu nitrosaminů. Termíny „dialkanolaminy“ a „dialkylaminy“ jsou synonymy pro „sekundární alkanolaminy“ a „sekundární alkylaminy“, přičemž posledně uvedené termíny jsou jednoznačnější. Položka pod referenčním číslem 411 v příloze II a položky pod referenčním číslem 60, 61 a 62 v příloze III části 1 by tedy měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(3) SCCNFP dospěl k závěru, že sloučeninu 2,4-diaminopyrimidin-3-oxid (CAS 74638-76-9) lze bezpečně používat v kosmetických prostředcích do koncentrace 1,5 %. 2,4-Diaminopyrimidin-3-oxid by tedy měl být zařazen do přílohy III části 1 pod referenčním číslem 93.

(4) Podle stanoviska SCCNFP by mělo být použití 1,2-dibrom-2,4-dikyanbutanu omezeno na prostředky, které se oplachují, a to při současné maximální přípustné koncentraci 0,1 %. Položka pod referenčním číslem 36 v příloze VI části 1 by tedy měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(5) Směrnice 76/768/EHS by tedy měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II, III a VI směrnice 76/768/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že od 24. března 2005 nebudou výrobci nebo dovozci usazení ve Společenství uvádět na trh kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby po 24. září 2005 nebyly výrobky podle odstavce 1 prodávány ani poskytovány konečnému spotřebiteli.

Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 24. září 2004. Neprodlené o nich informují Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 6.9.2003, s. 27.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 24. září 2003.

Za Komisi

Erkki LIIKANEN

člen Komise

PŘÍLOHA

Přílohy II, III a VI směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. Příloha II se mění takto:

- a) položka pod referenčním číslem 178 se nahrazuje tímto:
„178. 4-(Benzyloxy)fenol a 4-ethoxyfenol“;
- b) položka pod referenčním číslem 382 se zrušuje;
- c) položka pod referenčním číslem 411 se nahrazuje tímto:
„411. Sekundární alkyl- a alkanolaminy a jejich soli“.

2. Příloha III část 1 se mění takto:

- a) položka pod referenčním číslem 14 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Látka	OMEZENÍ			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na štítku
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„14	Hydrochinon (*)	(a) oxidační barvicí činidlo pro barvení vlasů 1. Obecné použití 2. Profesionální použití (b) systémy umělých nehtů	0,3 % 0,02 % (ve směsi určené k použití)	Pouze profesionální použití	(a) 1. — Nepoužívejte pro barvení řas a obočí — Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou — Obsahuje hydrochinon 2. — Jen pro profesionální použití — Obsahuje hydrochinon — Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou (b) — Jen pro profesionální použití — Zamezte styku s pokožkou — Čtěte pečlivě návod k použití“

(*) Tyto látky mohou být použity samostatně nebo v kombinaci za předpokladu, že součet podílů množství každé z nich v kosmetickém prostředku a nejvyššího množství povoleného pro každou z nich nepřekročí hodnotu 2.

b) položky pod referenčními čísly 60, 61 a 62 se nahrazují tímto: Referenční číslo

Referenční číslo	Látka	OMEZENÍ			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na štítku
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„60	Dialkylamidy a dialkanolamidy mastných kyselin		Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 0,5 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosacním účinkem — Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 5 % (týká se surovin) — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	
61	Monoalkylaminy, monoalkanolaminy a jejich soli		Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 0,5 %	— Nepoužívejte se systémy s nitrosacním účinkem — Minimální čistota: 99 % — Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 0,5 % (týká se surovin) — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů	
62	Trialkylaminy, trialkanolaminy a jejich soli	(a) prostředky, které se neoplachují (b) ostatní prostředky	(a) 2,5 %	(a) (b) — Nepoužívejte se systémy s nitrosacním účinkem — Minimální čistota: 99 % — Nejvyšší obsah sekundárních aminů: 0,5 % (týká se surovin) — Nejvyšší obsah nitrosaminů: 50 µg/kg — Uchovávejte v nádobách bez obsahu dusitanů“	

c) připojují se položky pod referenčními čísly 93, 94 a 95: Referenční číslo

Referenční číslo	Látka	OMEZENÍ			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na štítku
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-Diaminopyrimidin-3-oxid (CAS 74638-76-9)	Prostředky pro péči o vlasy	1,5 %		

Referenční číslo	Látka	OMEZENÍ			Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na štítku
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
94	Dibenzoylperoxid	Systémy umělých nehtů	0,7 % (ve směsi určené k použití)	Pouze profesionální použití	— Jen pro profesionální použití — Zamezte styku s kůží — Čtěte pečlivě návod k použití
95	Hydrochinon(methyl)ether	Systémy umělých nehtů	0,02 % (ve směsi určené k použití)	Pouze profesionální použití	— Jen pro profesionální použití — Zamezte styku s pokožkou — Čtěte pečlivě návod k použití

3. V příloze VI části 1 se položka pod referenčním číslem 36 nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Jiná omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na štítku
a	b	c	d	e
„36	1,2-Dibrom-2,4-dikyanbutan (methyldibromglutaronitril)	0,1 %	Pouze prostředky, které se oplachují	