

32003L0083

25.9.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 238/23

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/83/EZ**od 24. rujna 2003.****o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III. i VI. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/80/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje,

budući da:

- (1) Benzoil peroksid i hidrokinon metileter (sinonim za 4-metoksifenol) trenutačno su uvršteni na popis u Prilogu II., dok hidrokinon već podliježe ograničenjima i uvjetima utvrđenim u Prilogu III. Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje (u nastavku SCCNFP) zaključio je kako zbog vrlo male izloženosti potrošača uporaba benzoil peroksida, hidrokinona i hidrokinon metiletera u sustavu umjetnih noktiju nije opasna. Zbog toga se u skladu s time referentni broj 178 u Prilogu II. i referentni broj 14 u Prilogu III., dio 1. moraju izmijeniti; referentni broj 382 se mora brisati, a referentni brojevi 94 i 95 se moraju dodati u Prilog III., dio 1.
- (2) Mišljenje je SCCNFP-a da su toksični učinci soli dialkanolamina, a posebno njihova sklonost da tvore nitrozamine, slični odgovarajućim svojstvima dialkanolamina, te da su s obzirom na tvorbu nitrozamina svojstva dialkilamina i njihovih soli vrlo slična odgovarajućim analozima dialkanolamina. Imena „dialkanolamini” i „dialkilamini” su sinonimi za imena „sekundarni alkanolamini” i „sekundarni alkilamini”, s time da su drugi manje dvojbeni. Zato se u skladu s time moraju izmijeniti referentni broj 411 u Prilogu II. i referentni brojevi 60, 61 i 62 u Prilogu III., dijelu 1.
- (3) SCCNFP je zaključio da se spoj 2,4-diamino-pirimidin-3-oksidi (CAS br. 74638-76-9) smije bez opasnosti rabiti u kozmetičkim proizvodima u koncentracijama do 1,5 %.

Zbog toga se 2,4-diamino-pirimidin-3-oksidi treba uvrstiti kao referentni broj 93 u Prilog III., dio 1.

- (4) SCCNFP je mišljenja da se uporaba 1,2-dibromo-2,4-dicianobutana u proizvodima koji se ispiru mora ograničiti na trenutačno najveću dozvoljenu razinu od 0,1 %. Zato se u skladu s time referentni broj 36 u Prilogu VI., dio 1. mora izmijeniti.
- (5) Zbog toga se Direktiva 76/768/EEZ treba izmijeniti na odgovarajući način.
- (6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II., III. i VI. Direktivi 76/768/EEZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se osiguralo da od 24. ožujka 2005. ni proizvođači u Zajednici ni uvoznici sa sjedištem u Zajednici ne stavljaju na tržište kozmetičke proizvode koji ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se osiguralo da se proizvodi iz stavka 1. ne prodaju ili ne isporučuju krajnjem potrošaču nakon 24. rujna 2005.

Članak 3.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 24. rujna 2004. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donesu ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ SL L 224, 6.9.2003., str. 27.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. rujna 2003.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOG

Prilozi II., III. i VI. Direktivi 76/768/EEZ mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) referentni broj 178 zamjenjuje se sljedećim:

„178. 4-benziloksifenol i 4-etoksifenol”.

(b) referentni broj 382 se briše.

(c) referentni broj 411 zamjenjuje se sljedećim:

„411. Sekundarni alkil- i alkanolamini i njihove soli”.

2. Prilog III., dio 1. mijenja se kako slijedi:

(a) referentni broj 14 zamjenjuje se sljedećim:

Referentni broj	Tvar	OGRANIČENJA			Uvjeti uporabe i upozorenja koji moraju biti tiskani na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtjevi	
a	b	c	d	e	f
„14	Hidrokinon (*)	(a) oksidirajuće sredstvo za bojenje, za bojenje kose	0,3 %		(a) 1. — Ne rabiti za bojenje trepavica i obrva
		1. Opća uporaba			— Ako proizvod dođe u doticaj s očima, odmah oči isprati — Sadrži hidrokinon
		2. Profesionalna uporaba			2. — Samo za profesionalnu uporabu — Sadrži hidrokinon — Ako proizvod dođe u doticaj s očima, odmah oči isprati
		(b) sustavi umjetnih noktiju	0,02 % (nakon mijenjanja i uporabe)	Samo za profesionalnu uporabu	(b) — Samo za profesionalnu uporabu — Izbjegavati doticaj s kožom — Pažljivo pročitati uputstva za uporabu”

(*) Te tvari se mogu rabiti pojedinačno ili u kombinaciji, uz uvjet da zbroj omjera količina svake od njih u kozmetičkom proizvodu, iskazan prema najvećoj dozvoljenoj količini svake od njih, nije veći od 2.

(b) referentni brojevi 60, 61 i 62 mijenjaju se i glase:

Referentni broj	Tvar	OGRANIČENJA			Uvjeti uporabe i upozorenja koji moraju biti tiskani na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtjevi	
a	b	c	d	e	f
„60	Dialkilamidi i dialkanolamidi masnih kiselina		Najveća koncentracija sekundarnog amina 0,5 %	— Ne rabiti s nitrozirajućim sustavima — Najveći sadržaj sekundarnog amina: 5 % (primjenjuje se na sirovine) — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg — Držati u spremnicima u kojima nema nitrita	
61	Monoalkilamini, monoalkanol-amini i njihove soli		Najveća koncentracija sekundarnog amina 0,5 %	— Ne rabiti s nitrozirajućim sustavima — Čistoća najmanje 99 % — Najveći sadržaj sekundarnog amina: 0,5 % (primjenjuje se na sirovine) — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg — Držati u spremnicima u kojima nema nitrita	
62	Trialkilamini, trialkanolamini i njihove soli	(a) proizvodi koji se ne ispiru (b) ostali proizvodi	(a) 2,5 %	(a) (b) — Ne rabiti s nitrozirajućim sustavima — Čistoća najmanje 99 % — Najveći sadržaj sekundarnog amina: 0,5 % (primjenjuje se na sirovine) — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg — Držati u spremnicima u kojima nema nitrita	

(c) dodaju se referentni brojevi 93, 94 i 95:

Referentni broj	Tvar	OGRANIČENJA			Uvjeti uporabe i upozorenja koji moraju biti tiskani na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtjevi	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-diamino-pirimidin-3-oksidi (CAS broj 74638-76-9)	Formulacije za njegu kose	1,5 %		

Referentni broj	Tvar	OGRANIČENJA			Uvjeti uporabe i upozorenja koji moraju biti tiskani na naljepnici
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtjevi	
a	b	c	d	e	f
94	Benzoil peroksid	Sustavi umjetnih noktiju	0,7 % (nakon miješanja)	Samo za profesionalnu uporabu	— Samo za profesionalnu uporabu — Izbjegavati doticaj s kožom — Pročitati pažljivo uputstva za uporabu
95	Hidrokinon metileter	Sustavi umjetnih noktiju	0,02 % (nakon miješanja)	Samo za profesionalnu uporabu	— Samo za profesionalnu uporabu — Izbjegavati doticaj s kožom — Pročitati pažljivo uputstva za uporabu

3. U Prilogu VI., dio 1., referentni broj 36. zamjenjuje se sljedećim:

Referentni broj	Tvar	Najveća dozvoljena koncentracija	Ostala ograničenja i zahtjevi	Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na etiketi
a	b	c	d	e
„36	1,2-dibromo-2,4-dicianobutan (metildibromo glutaronitril)	0,1 %	Samo proizvodi koji se ispiru	