

32003L0083

L 238/23

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 9 25

**KOMISIJOS DIREKTYVA 2003/83/EB****2003 m. rugsėjo 24 d.****derinanti su technikos pažanga Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo II, III ir VI priedus****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo <sup>(1)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/80/EB <sup>(2)</sup>, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų nemaisto produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

(1) Benzoilperoksidas ir hidrochinonmetileteris (4-metoksi-fenolio sinonimas) šiuo metu yra įtraukti į II priedą, hidrochinonui jau taikomi III priede nustatyti apribojimai ir reikalavimai. Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų nemaisto produktų mokslinis komitetas (toliau – KGVSNPMK) priėjo išvados, kad dėl mažo vartotojo poveikio benzoilperoksido, hidrochinono ir hidrochinonmetileterio naudojimas dirbtinių nagų sistemose nekelia rizikos. Todėl II priedo nuoroda Nr. 178 ir III priedo 1 dalies nuoroda Nr. 14 turėtų būti atitinkamai iš dalies keičiamos; II priedo nuorodą Nr. 382 reikėtų išbraukti, o į III priedo 1 dalį reikėtų įtraukti nuorodas Nr. 94 ir 95.

(2) KGVSNPMK mano, kad dialkanolamino druskų toksikologinis poveikis, o ypač tai, kad nitrozaminų susidarymo lengvumas primena atitinkamas dialkanolaminų savybes, o jų druskų savybės labai panašios į atitinkamų dialkanolaminų analogų savybes sudaryti nitrozaminus. Terminai „dialkanolaminai“ ir „dialkilaminai“ yra „antrinių alkanolaminų“ ir „antrinių alkilaminų“ sinonimai, o pastarieji pavadinimai yra aiškesni. Taigi reikėtų iš dalies pakeisti II priedo nuorodą Nr. 411 ir III priedo 1 dalies nuorodas Nr. 60, 61 ir 62.

(3) KGVSNPMK padarė išvadą, kad junginys 2,4-diaminopirimidin-3-oksidas (CAS Nr. 74638-76-9) gali

būti saugiai naudojamas kosmetikos gaminiuose esant ne didesnei kaip 1,5 % koncentracijai. Todėl 2,4-diaminopirimidin-3-oksidas reikėtų įtraukti į III priedo 1 dalį kaip nuorodą Nr. 93.

(4) KGVSNPMK mano, kad 1,2-dibrom-2,4-dicianbutano naudojimas turėtų apsiriboti nuplaunamaisiais gaminiais ir šiuo metu leidžiama didžiausia koncentracija turėtų būti ne didesnė kaip 0,1 %. Todėl VI priedo 1 dalies nuoroda Nr. 36 turėtų būti atitinkamai iš dalies keičiama.

(5) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 76/768/EEB.

(6) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyvos 76/768/EEB II, III ir VI priedai iš dalies keičiami taip, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

*2 straipsnis*

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kurios užtikrintų, kad nuo 2005 m. kovo 24 d. Bendrijos gamintojai ir Bendrijoje įsisteigę importuotojai nepateiktų į rinką gaminių, kurie neatitinka šios direktyvos.

2. Valstybės narės imasi būtinų priemonių, kurios užtikrintų, kad nuo 2005 m. rugsėjo 24 d. 1 dalyje nurodyti gaminiai nebūtų parduodami arba realizuojami galutiniam vartotojui.

*3 straipsnis*

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2004 m. rugsėjo 24 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

<sup>(1)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

<sup>(2)</sup> OL L 224, 2003 9 6, p. 27.

*4 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*5 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2003 m. rugsėjo 24 d.

*Komisijos vardu*

Erkki LIIKANEN

*Komisijos narys*

\_\_\_\_\_

## PRIEDAS

Direktyvos 76/768/EEB II, III ir VI priedai iš dalies keičiami taip:

**1. II priedas iš dalies keičiamas taip:**

- a) nuoroda Nr. 178 pakeičiama šia nuoroda:  
„178. 4-benzoiloksifenolis ir 4-etoksifenolis“.
- b) nuoroda Nr. 382 išbraukiama.
- c) nuoroda Nr. 411 pakeičiama šia nuoroda:  
„411. Antriniai aklil- ir alkanolaminai ir jų druskos“.

**2. III priedo 1 dalis iš dalies keičiama taip:**

- a) nuoroda Nr. 14 pakeičiama šia nuoroda:

| Nuorodos numeris | Medžiaga          | APRIBOJIMAI                                                                                                                                      |                                                                 |                                  | Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                   | Taikymo ir (arba) naudojimo sritis                                                                                                               | Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje | Kiti apribojimai ir reikalavimai |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| a                | b                 | c                                                                                                                                                | d                                                               | e                                | f                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| „14              | Hidrochinonas (*) | <p>a) oksiduojantys dažikliai plaukams dažyti</p> <p>1. Bendras naudojimas</p> <p>2. Skirta profesionalams</p> <p>b) dirbtinių nagų sistemos</p> | <p>0,3 %</p> <p>0,02 % (po sumaišymo naudojimui)</p>            | <p>Skirta tik profesionalams</p> | <p>a) 1. — Nenaudoti blakstienoms ar antakiams dažyti</p> <p>— Gaminiui patekus į akis, nedelsiant jas išplauti</p> <p>— Turi hidrochinono</p> <p>2. — Skirta tik profesionalams</p> <p>— Turi hidrochinono</p> <p>— Gaminiui patekus į akis, nedelsiant jas išplauti</p> <p>b) — Skirta tik profesionalams</p> <p>— Vengti sąlyčio su oda</p> <p>— Atidžiai skaityti naudojimo instrukcijas</p> |

(\*) Šios cheminės medžiagos gali būti naudojamos atskirai arba kaip mišinys, jei kiekvienos iš jų kiekio kosmetikos gaminyje ir didžiausio leidžiamo kiekio santykių suma neviršija 2.“

b) nuorodos Nr. 60, 61 ir 62 pakeičiamos šiomis nuorodomis:

| Nuorodos numeris | Medžiaga                                         | APRIBOJIMAI                                  |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje |
|------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                  | Taikymo ir (arba) naudojimo sritis           | Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje | Kiti apribojimai ir reikalavimai                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                        |
| a                | b                                                | c                                            | d                                                               | e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | f                                                                      |
| „60              | Riebalų rūgščių dialkilamidai ir dialkanolamidai |                                              | Didžiausias antrinio amino kiekis: 0,5 %                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nenaudoti su nitrozavimo sistemomis</li> <li>— Didžiausias antrinio amino kiekis: 5 % (taikoma žaliavoms)</li> <li>— Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg</li> <li>— Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose</li> </ul>                                                  |                                                                        |
| 61               | Monoalkilaminai, monoalkanolaminai ir jų druskos |                                              | Didžiausias antrinio amino kiekis: 0,5 %                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nenaudoti su nitrozavimo sistemomis</li> <li>— Mažiausias grynumas: 99 %</li> <li>— Didžiausias antrinio amino kiekis: 0,5 % (taikoma žaliavoms)</li> <li>— Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg</li> <li>— Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose</li> </ul>           |                                                                        |
| 62               | Trialkilaminai, trialkanolaminai ir jų druskos   | a) nenuplaunami gaminiai<br>b) kiti gaminiai | a) 2,5 %                                                        | a) b)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>— Nenaudoti su nitrozavimo sistemomis</li> <li>— Mažiausias grynumas: 99 %</li> <li>— Didžiausias antrinio amino kiekis: 0,5 % (taikoma žaliavoms)</li> <li>— Didžiausias nitrozamino kiekis: 50 µg/kg</li> <li>— Laikyti nitritų neturinčiose talpyklose“</li> </ul> |                                                                        |

c) įrašomos nuorodos Nr. 93, 94 ir 95:

| Nuorodos numeris | Medžiaga                                            | APRIBOJIMAI                        |                                                                 |                                  | Naudojimo sąlygos ir išpėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje |
|------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                     | Taikymo ir (arba) naudojimo sritis | Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje | Kiti apribojimai ir reikalavimai |                                                                        |
| a                | b                                                   | c                                  | d                                                               | e                                | f                                                                      |
| „93              | 2,4-diaminopirimidin-3-oksidas (CAS Nr. 74638-76-9) | Plaukų priežiūros preparatai       | 1,5 %                                                           |                                  |                                                                        |

| Nuorodos numeris | Medžiaga               | APRIBOJIMAI                        |                                                                 |                                  | Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje                                |
|------------------|------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                        | Taikymo ir (arba) naudojimo sritis | Didžiausia leidžiama koncentracija gatavame kosmetikos gaminyje | Kiti apribojimai ir reikalavimai |                                                                                                       |
| a                | b                      | c                                  | d                                                               | e                                | f                                                                                                     |
| 94               | Benzoilperoksidas      | Dirbtinių nagų sistemos            | 0,7 % (po sumaišymo)                                            | Naudoti tik profesionalams       | — Naudoti tik profesionalams<br>— Vengti sąlyčio su oda<br>— Atidžiai skaityti naudojimo instrukcijas |
| 95               | Hidrochinonmetileteris | Dirbtinių nagų sistemos            | 0,02 % (po sumaišymo naudojimui)                                | Naudoti tik profesionalams       | — Naudoti tik profesionalams<br>— Vengti sąlyčio su oda<br>— Atidžiai skaityti naudojimo instrukcijas |

**3. VI priedo 1 dalies nuoroda Nr. 36 pakeičiama šia nuoroda:**

| Nuorodos numeris | Medžiaga                                                  | Didžiausia leidžiama koncentracija | Kiti apribojimai ir reikalavimai | Naudojimo sąlygos ir įspėjimai, kurie turi būti išspausdinti etiketėje |
|------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| a                | b                                                         | c                                  | d                                | e                                                                      |
| „36              | 1,2-dibrom-2,4-dicianbutanas (metildibromglutaronitrilas) | 0,1 %                              | Tik nuplaunamieji gaminiai“      |                                                                        |