

32003L0083

L 238/23

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

25.9.2003

DYREKTYWA KOMISJI 2003/83/WE**z dnia 24 września 2003 r.****dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III i VI do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2003/80/WE ⁽²⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Nadtlenek dibenzoylu i eter (di)metylowy hydrochinonu (synonim 4-metoksyfenolu) są obecnie wymienione w załączniku II, hydrochinon jest już objęty ograniczeniami i warunkami ustanowionymi w załączniku III. Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (zwany dalej SCCNFP) doszedł do wniosku, że, wobec słabego narażenia konsumentów, użycie nadtlenu dibenzoylu, hydrochinonu i eteru (di)metylowego w preparatach do sztucznych paznokci nie stanowi zagrożenia. Dlatego należy odpowiednio zmienić numer referencyjny 178 załącznika II i numer referencyjny 14 w części 1 załącznika III; należy skreślić numer referencyjny 382 załącznika II i dodać numery referencyjne 94 i 95 w części 1 załącznika III.

(2) Według SCCNFP toksykologiczny wpływ soli dialkanolaminy oraz, w szczególności, ich zdolność do utworzenia nitrozoamin są podobne do odpowiednich właściwości dialkanolamin i dialkilamin i ich sole posiadają bardzo podobne właściwości do odpowiadających im dialkanolamin w odniesieniu do tworzenia nitrozoamin. Terminy „dialkanolaminy” i „dialkilaminy” są synonimami „alkanolamin drugorzędowych” i „alkilamin drugorzędowych”, te drugie terminy nie są zaś tak niejednoznaczne. Dlatego należy odpowiednio zmienić numer referencyjny 411 załącznika II i numery referencyjne 60, 61 i 62 w części 1 załącznika III.

(3) SCCNFP doszedł do wniosku, że związek 2,4-diaminopirymidino-3-tlenku (CAS nr 74638-76-9) może być

używany w produktach kosmetycznych bez powodowania zagrożenia stężenia do 1,5 %. Dlatego należy włączyć 2,4-diaminopirymidino-3-tlenek do części 1 załącznika III jako numer referencyjny 93.

(4) Według SCCNFP użycie 1,2-dibromo-2,4-dicyjanobutanu powinno być ograniczone do produktów splukiwanych na obecnym maksymalnym dozwolonym poziomie wynoszącym 0,1 %. Dlatego należy odpowiednio zmienić numer referencyjny 36 w części 1 załącznika VI.

(5) Dlatego dyrektywa 76/768/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.

(6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach II, III i VI do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne do zapewnienia, że od dnia 24 marca 2005 r. produkty kosmetyczne, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, nie są wprowadzane na rynek przez wytwórców wspólnotowych lub importerów ustanowionych we Wspólnocie.

2. Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne do zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 nie będą sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu po dniu 24 września 2005 r.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 24 września 2004 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ Dz.U. L 224 z 6.9.2003, str. 27.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 września 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, III i VI do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

- a) numer referencyjny 178 zastępuje się pozycją:
„178. 4-benzoiloksyfenol i 4-etoksyfenol”,
- b) skreśla się numer referencyjny 382,
- c) numer referencyjny 411 zastępuje się pozycją:
„411. Alkiloaminy i alkanolaminy drugorzędowe i ich sole”.

2. W załączniku III część 1 wprowadza się następujące zmiany:

- a) numer referencyjny 14 zastępuje się pozycją:

Numer referencyjny	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„14	Hydrochinon (*)	a) utleniające środki barwiące do włosów: 1. Użycie ogólne 2. Użycie profesjonalne b) preparaty do sztucznych paznokci	0,3 % 0,02 % (po zmieszaniu do użycia)	Tylko do użytku profesjonalnego	a) 1. — Nie używać do barwienia rzęs lub brwi — W przypadku kontaktu produktu z oczami natychmiast je przemyć — Zawiera hydrochinon 2. — Tylko do użytku profesjonalnego — Zawiera hydrochinon — W przypadku kontaktu produktu z oczami natychmiast je przemyć b) — Tylko do użytku profesjonalnego — Unikać kontaktu ze skórą — Proszę uważnie przeczytać sposób użycia

(*) Te substancje mogą być stosowane pojedynczo lub w kombinacji, pod warunkiem że suma współczynników poziomów każdego z nich w kosmetyku przy zatwierdzonym poziomie maksymalnym dla każdego z nich nie przekracza 2.”

b) numery referencyjne 60, 61 i 62 zastępuje się pozycjami:

Numer referencyjny	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„60	Dialkiloamidy i dialkanolamidy kwasu tłuszczowego		Maksymalna zawartość amin drugorzędowych: 0,5 %	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Maksymalna zawartość amin drugorzędowych: 5 % (dotyczy surowców) — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach bez azotynu	
61	Monoalkilaminy, monoalkanolaminy i ich sole		Maksymalna zawartość amin drugorzędowych: 0,5 %	— Nie używać z systemami nitrozującymi — Minimalna czystość: 99 % — Maksymalna zawartość amin drugorzędowych: 0,5 % (dotyczy surowców) — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach bez azotanu	
62	Trialkilaminy, trialkanolaminy i ich sole	a) produkty niespłukiwane b) inne produkty	a) 2,5 %	a) b) — Nie używać z systemami nitrozującymi — Minimalna czystość: 99 % — Maksymalna zawartość amin drugorzędowych: 0,5 % (dotyczy surowców) — Maksymalna zawartość nitrozoaminy: 50 µg/kg — Przechowywać w pojemnikach bez azotanu”	

c) dodaje się numery referencyjne 93, 94 i 95 w brzmieniu:

Numer referencyjny	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-diamino-pyrimidino-3-tlenek (CAS nr 74638-76-9)	Produkty do pielęgnacji włosów	1,5 %		

Numer referencyjny	Substancja	OGRANICZENIA			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres stosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowym produkcie kosmetycznym	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
94	Nadtlenek dibenzoilu	Preparaty do sztucznych paznokci	0,7 % (po zmieszaniu)	Tylko do użytku profesjonalnego	— Tylko do użytku profesjonalnego — Unikać kontaktu ze skórą — Proszę uważnie przeczytać sposób użycia
95	Eter (di)metylowy hydrochinonu	Preparaty do sztucznych paznokci	0,02 % (po zmieszaniu do użycia)	Tylko do użytku profesjonalnego	— Tylko do użytku profesjonalnego — Unikać kontaktu ze skórą — Proszę uważnie przeczytać sposób użycia

3. W załączniku IV część 1 numer referencyjny 36 zastępuje się pozycją:

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Inne ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
„36	1,2-dibromo-2,4-dicyjanobutan (metylodibromoglutaronitryl)	0,1 %	Tylko produkty spłukiwane	