

32003L0083

L 238/23

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

25.9.2003

DIRECTIVA 2003/83/CE A COMISIEI
din 24 septembrie 2003
de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III și VI la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind
apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, modificată ultima dată de Directiva 2003/80/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor,

întrucât:

(1) În prezent, peroxidul de benzoil și metileterul de hidrochinonă (sinonim cu 4-metoxifenol) sunt enumerate în anexa II, iar hidrochinona face deja obiectul restricțiilor și condițiilor expuse în anexa III. Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor (denumit în continuare SCCNFP) a ajuns la concluzia că, dat fiind gradul redus al expunerii consumatorilor, utilizarea peroxidului de benzoil, a hidrochinonei și a metileterului de hidrochinonă în compoziția unghiilor artificiale nu constituie un pericol. Prin urmare, numărul curent 178 din anexa II și numărul curent 14 din anexa III partea 1 ar trebui modificate în consecință; numărul curent 382 din anexa II ar trebui eliminat, iar la anexa III partea 1, ar trebui adăugate numerele curente 94 și 95.

(2) În opinia SCCNFP, efectele toxicologice ale sărurilor dialcanolaminei și, în special, capacitățile lor de a forma nitrozamine sunt identice cu respectivele proprietăți ale dialcanolaminelor, iar dialchilaminele și sărurile lor au proprietăți similare cu respectivele analoge ale dialcanolaminelor cu privire la formarea de nitrozamine. Termenii „dialcanolamine” și „dialchilamine” sunt sinonimi cu „alcanolamine secundare” și „alchilamine secundare”, ultimii doi termeni fiind mai puțin ambigui. Prin urmare, numărul curent 411 din anexa II și numerele curente 60, 61 și 62 din anexa III partea 1, ar trebui modificate în consecință.

(3) SCCNFP a ajuns la concluzia că compusul 2,4-diamino-pirimidin-3-oxid (nr. CAS 74638-76-9) poate fi

întrebuințat în compoziția produselor cosmetice, în condiții de siguranță, în concentrații de până la 1,5 %. Prin urmare, 2,4-diamino-pirimidin-3-oxidul ar trebui inclus în anexa III partea 1, la numărul curent 93.

(4) SCCNFP consideră că utilizarea 1,2-dibromo-2,4-dicianobutanului ar trebui limitată la produsele care se elimină prin clătire, păstrându-se concentrația maximă autorizată în prezent, de 0,1 %. Prin urmare, numărul curent 36 de la anexa VI partea 1 ar trebui modificat în consecință.

(5) Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui modificată în consecință.

(6) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II, III și VI la Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura că de la 24 martie 2005 produsele cosmetice care nu se conformează dispozițiilor prezentei directive nu pot fi introduse pe piață de către producătorii din Comunitate și nici de către importatorii stabiliți în Comunitate.

(2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura că produsele menționate la alineatul (1) nu sunt vândute sau puse la dispoziția consumatorului final după 24 septembrie 2005.

Articolul 3

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de 24 septembrie 2004. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 224, 6.9.2003, p. 27.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la douăzeci de zile de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 2003.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexele II, III și VI la Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică după cum urmează:

- (a) numărul curent 178 se înlocuiește cu următoarele:
„178. 4-Benzoiroxifenol și 4-etoxifenol”;
- (b) se elimină numărul curent 382;
- (c) numărul curent 411 se înlocuiește cu următoarele:
„411. Alchil- și alcanolaminele secundare și sărurile lor.”.

2. Anexa III, partea 1 se modifică după cum urmează:

- (a) numărul curent 14 se înlocuiește cu următoarele:

Nr. crt.	Substanța	RESTRICȚII			Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și/sau utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„14	Hidrochinonă (*)	(a) agent de colorare prin oxidare pentru vopsirea părului 1. Uz general 2. Uz profesional (b) unghii artificiale	0,3 % 0,02 % (după realizarea amestecului gata de folosire)	Numai pentru uz profesional	(a) 1. — A nu se folosi pentru vopsirea genelor sau a sprâncenelor — Clățiți ochii imediat dacă vin în contact cu produsul — Conține hidrochinonă 2. — Numai pentru uz profesional — Conține hidrochinonă — Clățiți ochii imediat dacă vin în contact cu produsul b) — Numai pentru uz profesional — Evitați contactul cu pielea — Citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.”

(*) Aceste substanțe pot fi folosite libere sau în combinație, cu condiția ca sumele rapoartelor nivelurilor fiecăruia dintre ele în compoziția produsului cosmetic, exprimată în raport cu nivelul maxim permis pentru fiecare dintre ele, să nu depășească 2.

(b) numerele curente 60, 61 și 62 se înlocuiesc cu următoarele:

Nr. crt.	Substanța	RESTRICȚII			Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și/sau utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„60	Dialchilamide și dialcanolamide ale acizilor grași		Conținut maxim de amine secundare: 0,5 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Conținut maxim de amine secundare: 5 % (valabil pentru materiile prime) — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	
61	Monoalchilamine, monoalcanolamine și sărurile lor		Conținut maxim de amine secundare: 0,5 %	— A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Puritate minimă: 99 % — Conținut maxim de amine secundare: 0,5 % (valabil pentru materiile prime) — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	
62	Trialchilamine, trialcanolamine și sărurile lor	(a) produse care nu se elimină prin clătire (b) alte produse	(a) 2,5 %	(a) (b) — A nu se folosi cu sisteme de nitrozare — Puritate minimă: 99 % — Conținut maxim de amine secundare: 0,5 % (valabil pentru materiile prime) — Conținut maxim de nitrozamină: 50 µg/kg — A se păstra în recipiente fără nitrit	

(c) se adaugă numerele curente 93, 94 și 95:

Nr. crt.	Substanța	RESTRICȚII			Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și/sau utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-diamino-pirimidin-3-oxid (nr. CAS 74638-76-9)	Produse pentru îngrijirea părului	1,5 %		

Nr. crt.	Substanța	RESTRICȚII			Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și/sau utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
94	Peroxid de benzoil	Unghii artificiale	0,7 % (după realizarea amestecului)	Numai pentru uz profesional	— Numai pentru uz profesional — A se evita contactul cu pielea — A se citi cu atenție instrucțiunile de folosire
95	Metileter de hidrochinonă	Unghii artificiale	0,02 % (după realizarea amestecului în vederea folosirii)	Numai pentru uz profesional	— Numai pentru uz profesional — A se evita contactul cu pielea — A se citi cu atenție instrucțiunile de folosire

3. La anexa VI partea 1, numărul curent 36 se înlocuiește cu următoarele:

Nr. crt.	Substanță	Concentrație maximă admisă	Alte limitări și cerințe	Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichete
a	b	c	d	e
„36	1-2-dibromo-2,4-dicianobutan (metildibromo glutaronitril)	0,1 %	Numai pentru produse care se elimină prin clătire	