

SMERNICA KOMISIE 2003/83/ES

z 24. septembra 2003,

ktorou sa prispôsobujú technickému pokroku prílohy II, III a VI k smernici Rady 76/768/ES o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky ⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2003/80/ES ⁽²⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po konzultácii s Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov,

keďže:

(1) benzoylperoxid a metyléter hydrochinónu (synonymum 4-metoxifenol) sú v súčasnosti uvedené v prílohe II, hydrochinón už podlieha obmedzeniam a podmienkam ustanoveným v prílohe III. Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinové výrobky určené pre spotrebiteľov (ďalej SCCNFP) dospel k záveru, že v dôsledku veľmi nízkeho vystavenia spotrebiteľov ich účinkom, použitie hydrochinónu a metyléru hydrochinónu vo výrobkoch na nechťový umelecký dizajn nepredstavuje riziko. Preto sa má referenčné č. 178 prílohy II a referenčné č. 14 prílohy III vzhľadom na uvedené zmeniť a doplniť; referenčné č. 382 prílohy II sa má zrušiť a referenčné č. 94 a 95 sa majú doplniť do prílohy III, časti 1;

(2) stanoviskom SCCNFP je, že toxikologické účinky solí iminodialkanolov (dialkanolamínov) a najmä ľahkosť, s akou tvoria nitrózamíny, je podobná ako zodpovedajúce vlastnosti dialkanolamínov a že dialkylamíny a ich soli majú veľmi podobné vlastnosti ako príslušné analógy dialkanolamínov vo vzťahu k tvorbe nitrózamínov. Termíny „dialkanolamíny“ a „dialkylamíny“ sú synonymické k „sekundárne aminoalkanol“ (alkanolamíny) a „sekundárne alkylamíny“, druhé uvedené sú menej jednoznačné. Preto sa má referenčné č. 411 prílohy II a referenčné č. 60, 61 a 62 prílohy III, časti 1, vzhľadom na uvedené zmeniť a doplniť;

(3) SCCNFP dospel k záverom, že zlúčenina 2,4-diaminopyrimidín-3-oxid (CAS č. 74638-76-9) môže byť do obsahu 1,5 % bezpečne v kozmetických výrobkoch používaná. Preto má byť 2,4-diaminopyrimidín-3-oxid zahrnutý do prílohy III, časti 1 ako referenčné č. 93;

(4) stanoviskom SCCNFP je, že použitie 2-bróm-2-(brómmetyl)pentándinitrilu (1,2-dibróm-2,4-dikyanobutánu) má byť obmedzené na výrobky, ktoré sa oplachujú, so v súčasnosti maximálnym povoleným obsahom 0,1 %. Preto by sa malo referenčné č. 36 prílohy VI, časti 1, vzhľadom na uvedené zmeniť a doplniť;

(5) preto by sa smernica 76/768/EHS mala vzhľadom na uvedené zmeniť a doplniť;

(6) opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II, III a VI k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú, ako je ustanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že od 24. marca 2005 kozmetické výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, sa neumiestnia na trh výrobcami spoločenstva ani dovozcami, ktorí sú usídlení v spoločenstve.

2. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výrobky uvedené v odseku 1 sa po 24. septembri 2005 nepredávajú ani neposkytujú konečným spotrebiteľom.

Článok 3

Najneskôr do 24. septembra 2004 členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 224, 6.9.2003, s. 27.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 20. deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 24. septembra 2003

Za Komisiu

Erkki LIIKANEN

člen Komisie

PRÍLOHA

Prílohy II, III a VI k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha II sa mení a dopĺňa takto:

- a) referenčné č. 178 sa nahrádza týmto:
„178. 4-Benyloxyfenol a 4-etoxyfenol“
- b) referenčné č. 382 sa vypúšťa
- c) referenčné číslo 411 sa nahrádza týmto:
„411. Dialkylamíny a iminoalkanol (sekundárne alkyl- a alkanolamíny) a ich soli.“

2. Príloha III časť 1 sa mení a dopĺňa takto:

- a) referenčné č. 14 sa nahrádza týmto:

Referenčné číslo	Látka	OBMEDZENIA			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyšší prípustný obsah v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„14	hydrochinón (*)	a) oxidujúce farbivo na vlasy 1. všeobecné použitie 2. profesionálne použitie b) nechťový umelecký dizajn	0,3 % 0,02 % (po zmiešaní na použitie)	Iba na profesionálne použitie	a) 1. — nepoužívať na farbenie mihalníc alebo obočia — okamžite vypláchnuť oči, ak prišli do kontaktu s výrobkom — obsahuje hydrochinón 2. — iba na profesionálne použitie — obsahuje hydrochinón — okamžite vypláchnuť oči, ak prišli do kontaktu s výrobkom b) — iba na profesionálne použitie — zabráňte kontaktu s kožou — pozorne prečítajte návod na použitie

(*) Tieto látky môžu byť použité jednotlivo alebo v zmesi za predpokladu, že pomer celkového obsahu vyjadrený ako súčet obsahov každého z nich v kozmetickom výrobku k najvyššiemu prípustnému obsahu každého z nich nepresahuje 2.“

b) referenčné č. 60, 61 a 62 sa nahrádzajú týmto:

Referenčné číslo	Látka	OBMEDZENIA			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyšší prípustný obsah v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„60	dialkylamidy a bis (hydroxyalkyl) amidy (dialkanolamidy) mastných kyselín		maximálny obsah sekundárnych amínov: 0,5 %	— nepoužívajte s nitrozačnými systémami — najvyššie prípustné množstvo sekundárnych amínov: 5 % (platí pre surovinu) — maximálny obsah nitrózamínu: 50 µg/kg — skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany	
61	monoalkylamíny, aminoalkanoly (monoalkanolamíny) a ich soli		maximálny obsah sekundárnych amínov: 0,5 %	— nepoužívajte s nitrozačnými systémami — minimálna čistota: 99 % — najvyššie prípustné množstvo sekundárnych amínov: 0,5 % (platí pre surovinu) — maximálny obsah nitrózamínu: 50 µg/kg — skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany	
62	trialkylamíny, nitrilotrialkanoly (trialkanolamíny) a ich soli	a) výrobky, ktoré sa neoplachujú b) iné výrobky	a) 2,5 %	a) b) — nepoužívajte s nitrozačnými systémami — minimálna čistota: 99 % — najvyššie prípustné množstvo sekundárnych amínov: 0,5 % (platí pre surovinu) — maximálny obsah nitrózamínu: 50 µg/kg — skladovať v nádobách neobsahujúcich dusitany“	

c) dopĺňajú sa referenčné č. 93, 94 a 95:

Referenčné číslo	Látka	OBMEDZENIA			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyšší prípustný obsah v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-diaminopyrimidín-3-oxid (CAS č. 74638-76-9)	výrobky na starostlivosť o vlasy	1,5 %		

Referenčné číslo	Látka	OBMEDZENIA			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyšší prípustný obsah v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
94	benzoylperoxid	nechtový dizajn umelecký	0,7 % (po zmiešaní)	iba na profesionálne použitie	— iba na profesionálne použitie — zabráňte kontaktu s kožou — pozorne prečítajte návod na použitie
95	metyléter hydrochinónu	nechtový dizajn umelecký	0,02 % (po zmiešaní na použitie)	iba na profesionálne použitie	— iba na profesionálne použitie — zabráňte kontaktu s kožou — pozorne prečítajte návod na použitie“

3. V prílohe VI časť 1 sa referenčné č. 36 nahrádza týmto:

Referenčné číslo	Látka	Najvyšší prípustný obsah v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
a	b	c	d	e
„36	1,2-bróm-2-(brómmetyl) pentándinitril (1,2-dibróm-2,4-dikyanobután)	0,1 %	len výrobky, ktoré sa oplachujú“	