

ДИРЕКТИВА 2003/83/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 24 септември 2003 година

относно адаптиране към техническия прогрес на приложения II, III и VI към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметичните продукти

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметичните продукти¹, последно изменена с Директива 2003/80/ЕО² и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултации с Научния комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребителите,

като има предвид, че:

- (1) Бензоил пероксид и хидрохинон метилетер (синоним на 4-метокси фенол) са включени понастоящем в списъка на приложение II, хидрохинонът е вече предмет на ограничения и условия, съдържащи се в приложение III. Научният комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребителите (наричан по-нататък SCCNFP), стигна до заключението, че поради много ниското ниво на опасност за потребителя, употребата на бензоил пероксид, хидрохинон и хидрохинон метилетер в изкуствените нокти не представлява риск. Поради това референтен номер 178 от приложение II и референтен номер 14 от приложение III, част 1, следва да бъдат съответно изменени; референтен номер 382 от приложение II се заличава, а референтни номера 94 и 95 се добавят към приложение III, част 1.
- (2) Становището на SCCNFP е, че токсикологичният ефект на диалканоламините и по-конкретно лекотата, с която формират нитрозамини, са подобни на съответните свойства на диалканоламините, и че диалкиламините и техните соли притежават характеристики, които са много сходни с тези на съответните аналози на диалканоламините, що се отнася до формирането на нитрозамини. Термините “диалканоламини” и “диалкиламини” са синоними на “вторични алканоламини” и “вторични алкиламини”, като вторите не са толкова двусмислени. Поради това референтен номер 411 от приложение II и референтни номера 60, 61 и 62 от приложение III, част 1, следва да бъдат съответно изменени.

¹ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

² ОВ L 224, 6.9.2003 г., стр. 27.

- (3) SCCNFP стигна до извода, че композицията 2,4-пиримидиндиамин 3-оксид (номер по Международната химическа класификация (CAS) 74638-76-9) може да се употребява безопасно в козметичните продукти в концентрация под 1,5%. Поради това 2,4-пиримидиндиамин 3-оксид следва да бъде включен в приложение III, част 1 под референтен номер 93.
- (4) SCCNFP счита, че употребата на 1,2-дибромо-2,4-дицианобутан следва да бъде ограничена само до продукти, които се отмиват, при сегашното максимално допустимо ниво от 0,1%. Поради това референтен номер 36 от приложение VI, част 1 следва да бъде съответно изменен.
- (5) Поради това Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.
- (6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II, III и VI към Директива 76/768/ЕИО се изменят, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че от 24 март 2005 г. козметичните продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива, няма да се пускат на пазара от производителите от Общността или от вносителите, установени в Общността.
2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че продуктите, посочени в параграф 1, няма да се продават или доставят по друг начин на крайния потребител след 24 септември 2005 г.

Член 3

Държавите-членки въвеждат в сила закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива преди 24 септември 2004 г. Те информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 20-тия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 24 септември 2003 година.

За Комисията:

Erkki LIKANEN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II, III и VI към Директива 76/768/ЕИО се изменят, както следва:

1. Приложение II се изменя, както следва:

а) референтен номер 178 се заменя със следното:

“178. 4-бензилокси фенол, 4-етанокси фенол”

б) референтен номер 382 се заличава.

в) референтен номер 411 се заменя със следното:

“411. Вторични алкил- и алканоламини и техните соли”.

2. Приложение III, част 1 се изменя, както следва:

а) референтен номер 14 се заменя със следното:

Референтен №	Вещество	ОГРАНИЧЕНИЯ			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимално разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
“14	Хидрохинон*	а) Оксидиращи агенти за боядисване на коса: 1. Обща употреба 2. Професионална употреба	0,3%		а) 1. – Да не се използва за боядисване на мигли и вежди – При попадане в очите да се изплакнат незабавно – Съдържа хидрохинон 2. – Само за професионална употреба

					<ul style="list-style-type: none"> – Съдържа хидрохинон – При попадане в очите да се изплакнат незабавно
		б) Изкуствени нокти	0,02% (след смесване за употреба)	Само за професионална употреба	б)– Само за професионална употреба <ul style="list-style-type: none"> – Да се избягва контакт с кожата – Прочетете внимателно инструкциите за употреба”

* Тези вещества могат да бъдат използвани самостоятелно или в комбинация, при условие че сумата на съотношенията на нивата им в козметичния продукт, изразени като отнасяне към максималната разрешена стойност за всяко от тях, не надвишава 2.

б) референтни номера 60, 61 и 62 се заменят със следното:

Референтен №	Вещество	ОГРАНИЧЕНИЯ			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимално разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
“60	Диалкиламиди и диалканоламиди на мастни киселини		– Максимално съдържание на вторични амини: 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> – Да не се употребява с нитрозиращи системи – Максимално съдържание на амини: 5 % (отнася се за изходните суровини) 	

				<ul style="list-style-type: none"> – Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg – Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити 	
61	Моноалкиламини, моноалканоламини и техните соли		– Максимално съдържание на вторични амини: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> – Да не се употребява с нитрозиращи системи – Минимална чистота: 99 % – Максимално съдържание на вторични амини: 0,5 % (отнася се за изходните суровини) – Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/kg – Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити 	
62	Триалкиламини, триалканоламини и техните соли	<p>а) Продукти, които не се отмиват</p> <p>б) Други продукти</p>	а) 2,5 %	<p>а), б)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Да не се използва с нитризиращи системи – Минимална чистота: 99% – Максимално съдържание на вторични амини: 0,5 % (отнася се за 	

				изходните суровини) – Максимално съдържание на нитрозамини: 50 µg/ kg – Да се съхранява в контейнери, които не съдържат нитрити
--	--	--	--	---

в) добавят се референтни номера 93, 94 и 95:

Референтен №	Вещество	ОГРАНИЧЕНИЯ			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимално разрешена концентрация в готовия козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
“93	2,4-пиримидиндиамин 3-оксид (CAS № 74638-76-9)	Продукти за поддържане на косата	1,5%		
94	Бензоил пероксид	Изкуствени нокти	0,7% (след смесване)	Само за професионална употреба	– Само за професионална употреба – Да се избягва контакт с кожата
					– Прочетете внимателно инструкциите за употреба
95	Хидрохинон метилетер	Изкуствени нокти	0,02% (след смесване за употреба)	Само за професионална употреба	– Само за професионална употреба – Да се избягва контакт с кожата

– Прочетете внимателно инструкциите за употреба”

3. В Приложение VI, част 1, референтен номер 36 се заменя със следното:

Референтен №	Вещество	Максимално разрешена концентрация	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани на етикета
а	б	в	г	д
“36	1,2-дибромо-2,4-дицианобутан (метилдибромо-глутаронитрил)	0,1%	Само продукти, които се отмиват”	