

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/83/EB

frá 24. september 2003

## um aðlögun að tækniframförum á II., III. og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur<sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/80/EB<sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Bensóxlperoxíð og hýdrókínónmetýleter (samheiti 4-metoxýfenól) eru skráð í II. viðauka, hýdrókínón er þegar háð takmörkunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í III. viðauka. Vísindanefnd um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli (SCCNFP) hefur komist að þeirri niðurstöðu að vegna mjög lítilla váhrifa sem neytendur verða fyrir hefur notkun bensóxlperoxíðs, hýdrókínóns og hýdrókínónmetýl-eters í gervinöglum ekki í för með sér áhættu. Því ber að breyta tilvísunarnr. 178 í II. viðauka og tilvísunarnr. 14 í 1. hluta III. viðauka til samræmis við það. Fella skal brott tilvísunarnr. 382 í II. viðauka og bæta skal tilvísunarnr. 94 og 95 inn í 1. hluta III. viðauka.
- 2) Það er álit vísindanefndar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli að eiturefnafræðileg verkun díalkanóláminsaltá, einkum tilhneiging þeirra til að mynda nítrósamín, svipi til viðkomandi eiginleika díalkanóláminanna og að díalkýlamín og sölt þeirra séu með svipaða eiginleika og viðkomandi díalkanóláminhliðstæður hvað varðar myndun nítrósamína. Hugtökin „díalkanólámín“ og „díalkýlamín“ eru notuð í sömu merkingu og „annars stigs alkanólámín“ og „annars stigs alkýlamín“ og síðarnefndu hugtökin eru skýrari. Því ber að breyta tilvísunarnr. 411 í II. viðauka og tilvísunarnr. 60, 61 og 62 í 1. hluta III. viðauka til samræmis við það.
- 3) Vísindanefnd um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli hefur komist að þeirri niðurstöðu að óhætt er að nota efnasambandið 2,4-díamínó-pýrimídín-3-oxíð (CAS-númer 74638-76-9) við styrkleika sem er allt að 1,5%. Því ber að skrá 2,4-díamínó-pýrimídín-3-oxíð í 1. hluta III. viðauka sem tilvísunarnr. 93.

- 4) Það er álit vísindanefndar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli að takmarka beri notkun 1,2-díbrómó-2,4-dísýanóbútans við vörur sem á að skola burt eftir notkun þar sem núverandi leyfilegt hámarksviðmiðunargildi er 0,1%. Því ber að breyta tilvísunarnr. 36 í 1. hluta VI. viðauka í samræmi við það.
- 5) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE ber að breyta eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 24. mars 2005 setji hvorki framleiðendur né innflytjendur, sem hafa staðfestu í Bandalaginu, á markað snyrtivörur sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vörurnar, sem um getur í 1. mgr., séu hvorki seldar né afhentar neytendum eftir 24. september 2005.

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. september 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 224, 6.9.2003, bls. 27.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. september 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIDAUKI

Ákvæðum II., III. og VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka:

a) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnr. 178:

„178. 4-Bensýloxýfenól og 4-etoxyfenól“

b) tilvísunarnr. 382 falli brott.

c) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnúmers 411:

„411. Annars stigs alkýl- og alkanólamín og sölt þeirra“.

2. Ákvæðum 1. hluta III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnr. 14:

Tilvísunar-númer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„14	Hýdrókínón (*)	a) oxandi litarefni til hárlitunar  1. Til almennrar notkunar  2. Fyrir fagmenn  b) gervineglur	0,3%       0,02% (eftir blöndun til notkunar)	Aðeins fyrir fagmenn	a) 1. — Notist ekki til að lita augnahár eða augabrúnir  — Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau — Inniheldur hýdrókínón  2. — Aðeins fyrir fagmenn — Inniheldur hýdrókínón — Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau  b) — Aðeins fyrir fagmenn — Varist snertingu við húð — Lesið notkunarleiðbeiningar vandlega“

(\*) Efni þessi má nota ein sér eða í blöndu, að því tilskildu að summan af hlutföllum milli styrks hvers efnis í snyrtivörunni og leyfilegs hámarksstyrks þess fari ekki yfir 2.

## b) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnr. 60, 61 og 62:

Tilvísunarnúmer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„60	Fitusýrudíalkýlamíð og -díalkanólamíð		Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Notist ekki með nitrósamínmyndan di kerfum</li> <li>— Hámarksinnihald annars stigs amína: 5% (gildir um hráefni)</li> <li>— Hámarksinnihald nitrósamína: 50 µg/kg</li> <li>— Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít</li> </ul>	
61	Mónóalkýlamín, mónóalkanólamín og sölt þeirra		Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Notist ekki með nitrósamínmyndandi kerfum</li> <li>— Lágmarkshreinleiki: 99%</li> <li>— Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5% (gildir um hráefni)</li> <li>— Hámarksinnihald nitrósamína: 50 µg/kg</li> <li>— Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít</li> </ul>	
62	Tríalkýlamín, tríalkanólamín og sölt þeirra	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun</li> <li>b) aðrar vörur</li> </ul>	a) 2,5%	(a) (b) <ul style="list-style-type: none"> <li>— Notist ekki með nitrósamínmyndan di kerfum</li> <li>— Lágmarkshreinleiki: 99%</li> <li>— Hámarksinnihald annars stigs amína: 0,5% (gildir um hráefni)</li> <li>— Hámarksinnihald nitrósamína: 50 µg/kg</li> <li>— Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít“</li> </ul>	

## c) tilvísunarnr. 93, 94 og 95 bætist við:

Tilvísunarnúmer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-Díamínó-pýrimídín-3-oxíð (CAS-númer 74638-76-9)	Hárvöruefnaþöndur	1,5%		

Tilvísunarnúmer	Efni	TAKMARKANIR			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
94	Bensóýlperoxíð	Gervineglur	0,7% (eftir blöndun)	Aðeins fyrir fagmenn	— Aðeins fyrir fagmenn — Varist sneringu við húð — Lesið notkunarleiddbeiningar vandlega
95	Hýdrókínónmetýleter	Gervineglur	0,02% (eftir blöndun til notkunar)	Aðeins fyrir fagmenn	— Aðeins fyrir fagmenn — Varist sneringu við húð — Lesið notkunarleiddbeiningar vandlega“

3. Í stað tilvísunarnr. 36 í 1. hluta VI. viðauka komi eftirfarandi:

	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
a	b	c	d	e
„36	1,2-Díbrómó-2,4-dísýanóbútan (metýldíbrómó-glútarónítril)	0,1%	Aðeins vörur sem skola á burt eftir notkun“	