

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/6/EG DER KOMMISSION

vom 4. Februar 2009

zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung der Anhänge II und III an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Anschluss an restriktive Maßnahmen eines Mitgliedsstaates auf der Grundlage des Artikels 12 der Richtlinie 76/768/EWG betreffend die Verwendung von Diethylenglykol (DEG) in kosmetischen Mitteln wurde der SCCP gehört. Da DEG nach Ansicht des Wissenschaftlichen Ausschusses nicht als Bestandteil von kosmetischen Mitteln verwendet werden sollte, eine DEG-Konzentration von bis zu 0,1 % aufgrund von Verunreinigungen der fertigen kosmetischen Mittel jedoch als unbedenklich gelten kann, sollte die Verwendung dieses Stoffes in kosmetischen Produkten verboten und für DEG-Spuren ein Grenzwert von 0,1 % festgelegt werden.
- (2) Im Anschluss an restriktive Maßnahmen eines Mitgliedsstaates auf der Grundlage des Artikels 12 der Richtlinie 76/768/EWG betreffend die Verwendung von Phytonadion in kosmetischen Mitteln wurde der SCCP gehört. Der Wissenschaftliche Ausschuss ist der Ansicht, dass Phytonadion enthaltende kosmetische Mittel nicht sicher sind, da Phytonadion Hautallergien verursachen kann und betroffenen Personen damit möglicherweise ein wichtiger Wirkstoff nicht verabreicht werden kann. Der Stoff sollte daher verboten werden.
- (3) Mit der Richtlinie 76/768/EWG wird die Verwendung von Stoffen, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend („CMR“) der Kategorien 1, 2 und

3 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln verboten ⁽²⁾. Die Verwendung von Stoffen, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG in Kategorie 3 eingestuft sind, kann jedoch gestattet werden, sofern sie vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP) bewertet und für zulässig befunden worden sind.

- (4) Der SCCP ist der Ansicht, dass Toluol, ein gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als CMR der Kategorie 3 eingestuftes Stoff, aus allgemeiner toxikologischer Sicht in Nagelmitteln unbedenklich ist, wenn seine Konzentration 25 % nicht überschreitet; allerdings sollte ein Einatmen durch Kinder vermieden werden.
- (5) Im Anschluss an restriktive Maßnahmen eines Mitgliedsstaates auf der Grundlage des Artikels 12 der Richtlinie 76/768/EWG betreffend die Verwendung von Diethylenglykolmonobutylether (DEGBE) und Ethylenglykolmonobutylether (EGBE) in kosmetischen Mitteln wurde der SCCP gehört. Nach dessen Ansicht stellt die Verwendung von DEGBE als Lösungsmittel in Haarfärbemitteln bei einer Konzentration von bis zu 9,0 % keine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher dar. Zudem sieht der Ausschuss die Verwendung von EGBE als Lösungsmittel mit einer Konzentration von bis zu 4,0 % in oxidativen und von bis zu 2,0 % in nichtoxidativen Haarfärbemitteln nicht als gesundheitsgefährdend für den Verbraucher an. Die Verwendung dieser Stoffe in Aerosolen/Sprays wird vom SCCP jedoch nicht als unbedenklich angesehen; diese mögliche Verwendung sollte daher verboten werden.
- (6) Die Richtlinie 76/768/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Richtlinie 76/768/EWG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

⁽²⁾ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 5. August 2009 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Diese Vorschriften sind der Kommission unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 5. November 2009 an.

Die Vorschriften über den Stoff Toluol im Anhang Nummer 2, laufende Nummer 185 sind dagegen ab dem 5. Februar 2010 anzuwenden.

Bei Erlass der im ersten Unterabsatz erwähnten Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 4. Februar 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II werden folgende laufende Nummern hinzugefügt:

Lfd. Nr.	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.
„1370	Diethylenglykol (DEG), zum Grenzwert für Spuren siehe Anhang III 2,2'-Oxydiethanol	CAS-Nr. 111-46-6 EG-Nr. 203-872-2
1371	Phytonadion [INCI], Phytomenadion [INN]	CAS Nr. 84-80-0/81818-54-4; EC Nr. 201-564-2“

2. In Anhang III Teil 1 werden die laufenden Nummern 185 bis 188 hinzugefügt:

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Verwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluol CAS-Nr. 108-88-3 EG-Nr. 203-625-9	Nagelmittel	25 %		Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur zur Benutzung durch Erwachsene
186	Diethylenglykol (DEG) CAS-Nr. 111-46-6 EG-Nr. 203-872-2 2,2'-Oxydiethanol	Spuren in Bestandteilen	0,1 %		
187	Butoxydiglykol CAS-Nr. 112-34-5 EG-Nr. 203-961-6 Diethylenglykolmonobutylether (DEGBE)	Lösungsmittel in Haarfärbemitteln	9 %	Keine Verwendung in Aerosolpackungen (Sprays)	
188	Butoxyethanol CAS-Nr. 111-76-2 EG-Nr. 203-905-0 Ethylenglykolmonobutylether (EGBE)	Lösungsmittel in oxidativen Haarfärbemitteln Lösungsmittel in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	4,0 % 2,0 %	Keine Verwendung in Aerosolpackungen (Sprays) Keine Verwendung in Aerosolpackungen (Sprays)“	