

## DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/6/EG

av den 4 februari 2009

**om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilagorna II och III till den tekniska utvecklingen**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8.2,

efter samråd med vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Till följd av de restriktiva åtgärder som en medlemsstat vidtagit med stöd av artikel 12 i direktiv 76/768/EEG avseende användning av dietylenglykol i kosmetiska produkter ombads vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter yttra sig. Kommittén anser att dietylenglykol inte bör användas som beståndsdel i kosmetiska produkter, men att en maximal koncentration på 0,1 % av dietylenglykol från föroreningar i de kosmetiska slutprodukterna kan betraktas som säker; användning av ämnet bör därför förbjudas i kosmetiska produkter och gränsvärdet för spår av ämnet bör fastställas till 0,1 %.
- (2) Till följd av de restriktiva åtgärder som en medlemsstat vidtagit med stöd av artikel 12 i direktiv 76/768/EEG avseende användning av fytonadion i kosmetiska produkter ombads vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter yttra sig. Kommittén anser att det inte är säkert att använda fytonadion i kosmetiska produkter, eftersom det kan orsaka hudallergi, och individer som utvecklar allergi mot det kommer inte att kunna använda det som läkemedel. Därför bör ämnet förbjudas.
- (3) Enligt direktiv 76/768/EEG är det förbjudet att i kosmetiska produkter använda ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1, 2 eller 3 i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av

lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen <sup>(2)</sup>. Däremot är det är tillåtet att använda ämnen som klassificeras i kategori 3 enligt direktiv 67/548/EEG om de har utvärderats och godkänts av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter.

- (4) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter anser att toluen, ett ämne som klassificeras som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt i kategori 3 i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG, ur allmän toxikologisk synvinkel är säkert att använda i nagelprodukter när koncentrationen inte överstiger 25 %, men att barn inte bör andas in det.
- (5) Till följd av de restriktiva åtgärder som en medlemsstat beslutat om med stöd av artikel 12 i direktiv 76/768/EEG avseende användning av dietylenglykolmonobutyleter och etylenglykolmonobutyleter i kosmetiska produkter ombads vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter yttra sig. Kommittén anser att användningen av dietylenglykolmonobutyleter som lösningsmedel i hårfärgningsmedel inte utgör en hälsorisk för konsumenten när koncentrationen inte överstiger 9,0 %. Kommittén anser också att användningen av etylenglykolmonobutyleter som lösningsmedel i oxidationshårfärgningsmedel när koncentrationen inte överstiger 4,0 % och i icke-oxidationshårfärgningsmedel när koncentrationen inte överstiger 2,0 %, inte utgör en hälsorisk för konsumenten. Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter ansåg dock inte att dessa ämnen var säkra att använda i aerosolbehållare (sprayer), och att sådan användning därför bör förbjudas.
- (6) Direktiv 76/768/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagorna II och III till direktiv 76/768/EEG ska ändras på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

<sup>(1)</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterna ska senast den 5 augusti 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 5 november 2009.

De ska dock tillämpa bestämmelserna om toluen i punkt 2 i bilagan under referensnummer 185 från och med den 5 februari 2010.

När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i första stycket ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 4 februari 2009.

*På kommissionens vägnar*

Günter VERHEUGEN

*Vice ordförande*

## BILAGA

Direktiv 76/768/EEG ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga II ska följande referensnummer läggas till:

| Referensnummer | Kemiskt namn                                                                | CAS-nummer<br>EG-nummer                           |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| "1370          | Diethylene glycol, se bilaga III för innehållet av spår<br>2,2'-Oxidietanol | CAS-nr 111-46-6<br>EG-nr 203-872-2                |
| 1371           | Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]                                   | CAS-nr 84-80-0 och 81818-54-4<br>EG-nr 201-564-2" |

2. I del 1 i bilaga III ska referensnummer 185–188 läggas till:

| Referensnummer | Ämne                                                                              | Begränsningar                                                                                   |                                                               |                                                                                   | Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                   | Användningsområde och/eller bruk                                                                | Maximal tillåten koncentration i den kosmetiska slutprodukten | Andra begränsningar och krav                                                      |                                                                      |
| a              | b                                                                                 | c                                                                                               | d                                                             | e                                                                                 | f                                                                    |
| "185           | Toluene<br>CAS-nr 108-88-3<br>EG-nr 203-625-9                                     | Nagelprodukter                                                                                  | 25 %                                                          |                                                                                   | Förvaras oåtkomligt för barn<br>Får endast användas av vuxna         |
| 186            | Diethylene glycol<br>CAS-nr 111-46-6<br>EG-nr 203-872-2<br>2,2'-Oxidietanol       | Spår i beståndsdelar                                                                            | 0,1 %                                                         |                                                                                   |                                                                      |
| 187            | Butoxydiglycol<br>CAS-nr 112-34-5<br>EG-nr 203-961-6<br>Dietylglykolmonobutyleter | Lösningsmedel i hårfärgningsmedel                                                               | 9 %                                                           | Använd ej i aerosolbehållare (sprayer)                                            |                                                                      |
| 188            | Butoxyethanol<br>CAS-nr 111-76-2<br>EG-nr 203-905-0<br>Etylglykolmonobutyleter    | Lösningsmedel i oxidationshårfärgningsmedel<br>Lösningsmedel i icke-oxidationshårfärgningsmedel | 4,0 %<br>2,0 %                                                | Använd ej i aerosolbehållare (sprayer)<br>Använd ej i aerosolbehållare (sprayer)" |                                                                      |