

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/6/CE DE LA COMMISSION

du 4 février 2009

## modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relative aux produits cosmétiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique des produits de consommation,

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de mesures restrictives prises par un État membre sur la base de l'article 12 de la directive 76/768/CEE concernant l'emploi de diéthylène-glycol (DEG) dans des produits cosmétiques, le CSPC a été consulté. Considérant que ce comité scientifique est d'avis que le DEG ne devrait pas être employé comme ingrédient dans des produits cosmétiques, mais qu'une valeur maximale de concentration jusqu'à 0,1 % de DEG provenant d'impuretés dans les produits cosmétiques finis peut être considérée comme sûre, il conviendrait d'interdire l'emploi de cette substance dans des produits cosmétiques et de fixer la limite de ses traces à 0,1 %.
- (2) À la suite de mesures restrictives prises par un État membre sur la base de l'article 12 de la directive 76/768/CEE concernant l'utilisation de phytonadione dans des produits cosmétiques, le CSPC a été consulté. Le comité scientifique est d'avis que l'emploi de phytonadione dans des produits cosmétiques n'est pas sûr, étant donné qu'il peut provoquer une allergie cutanée et que les individus ainsi affectés peuvent se voir refuser un agent thérapeutique important. En conséquence, il conviendrait d'interdire cette substance.
- (3) La directive 76/768/CEE interdit l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1, 2 et 3, à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives,

réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(2)</sup>. Toutefois, l'emploi de substances classées en catégorie 3 conformément à la directive 67/548/CEE peut être autorisé sous réserve de l'évaluation et de l'approbation du comité scientifique des produits de consommation (CSPC).

- (4) Le CSPC estime que le toluène, substance classée comme CMR, de la catégorie 3 au titre de l'annexe I de la directive 67/548/CEE, est sûr du point de vue toxicologique générale lorsqu'il est présent dans des concentrations allant jusqu'à 25 % dans des produits pour les ongles; toutefois, il conviendrait d'éviter son inhalation par des enfants.
- (5) À la suite de mesures restrictives décidées par un État membre sur la base de l'article 12 de la directive 76/768/CEE concernant l'emploi de diéthylène-glycol monobutyl-éther (DEGEBE) et d'éthylène-glycol monobutyl-éther (EGBE) dans des produits cosmétiques, le CSPC a été consulté. Ce Comité scientifique est d'avis que l'emploi de DEGEBE comme solvant pour colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux à une concentration allant jusqu'à 9,0 % ne présente pas de risques pour la santé des consommateurs. En outre, le comité estime que l'emploi de EGBE comme solvant à une concentration allant jusqu'à 4,0 % comme solvant pour colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux, et jusqu'à 2,0 % comme solvant non oxydant pour la coloration des cheveux, ne présente pas de risques pour la santé des consommateurs. Toutefois, le CSPC n'a pas considéré que l'emploi de ces substances était sûr lorsque le produit se présente sous forme d'aérosols; il conviendrait donc d'interdire cette utilisation potentielle.
- (6) Il convient dès lors de modifier la directive 76/768/CEE en conséquence.
- (7) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

Les annexes II et III de la directive 76/768/CEE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.<sup>(2)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

*Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient, 5 août 2009 au plus tard, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent sans délai à la Commission, le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 5 novembre 2009.

Toutefois, ils appliquent les dispositions concernant le toluène visées au point 2 de l'annexe sous le numéro de référence 185 à compter du 5 février 2010.

Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au premier alinéa, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres notifient à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 4 février 2009.

*Par la Commission*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice-président*

## ANNEXE

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

1. À l'annexe II, les numéros de référence suivants sont ajoutés:

N° de réf.	Nom chimique	N° CAS N° CE
«1370	Diethylene-glycol (DEG), pour le niveau des traces, voir l'annexe III 2,2'-oxydiéthanol	N° CAS 111-46-6 N° CE 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	N° CAS 84-80-0/81818-54-4; N° CE 201-564-2»

2. À l'annexe III, première partie, les numéros d'ordre suivants allant de 185 à 188 sont ajoutés:

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«185	Toluene N° CAS 108-88-3 N° CE 203-625-9	Produits pour ongles	25 %		Tenir hors de portée des enfants À utiliser par des adultes uniquement
186	Diethylene-glycol (DEG) N° CAS 111-46-6 N° CE 203-872-2 2,2'-oxydiéthanol	Traces dans les ingrédients	0,1 %		
187	Butoxy-diglycol N° CAS 112-34-5 N° CE 203-961-6 Diéthylène-glycol monobutyl-éther (DEGBE)	Solvant pour colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	9 %	Ne pas utiliser dans des atomiseurs	
188	Butoxy-ethanol N° CAS 111-76-2 N° CE 203-905-0 Éthylène-glycol monobutyl-éther (EGBE)	Solvant pour colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux Solvant pour colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	4,0 %  2,0 %	Ne pas utiliser dans des atomiseurs  Ne pas utiliser dans des atomiseurs»	