

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2009/6/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 4 февруари 2009 година

за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложения II и III към нея

(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 козметични продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултация с Научния комитет по потребителските продукти,

като има предвид, че:

- (1) Вследствие на ограничителни мерки, предприети от една държава-членка въз основа на член 12 от Директива 76/768/ЕИО по отношение на употребата на diethylene glycol (DEG) в козметични продукти, бе проведена консултация с НКПП. Предвид това, че този научен комитет е на мнение, че DEG следва да не се използва като съставка в козметични продукти, но смята, че максимална концентрация от 0,1 % DEG от примеси в крайните козметични продукти може да се счита за безопасна, следва това вещество да бъде забранено за употреба в козметични продукти и границата на остатъчните количества да бъде фиксирана на 0,1 %.
- (2) Вследствие на ограничителни мерки, предприети от една държава-членка въз основа на член 12 от Директива 76/768/ЕИО по отношение на употребата на phytanadiol в козметични продукти, бе проведена консултация с НКПП. Научният комитет е на мнение, че употребата на phytanadiol в козметични продукти не е безопасна, тъй като може да предизвика кожна алергия и засегнатите от нея лица могат да бъдат лишени от важен терапевтичен агент. Във връзка с това веществото следва да бъде забранено.
- (3) Директива 76/768/ЕИО забранява употребата в козметични продукти на вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (наричани по-долу CMR вещества) от категории 1, 2 и 3 съгласно приложение I към Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно

класификацията, опаковането и етиктирането на опасни вещества ⁽²⁾. Употребата на вещества, класифицирани в категория 3 съгласно Директива 67/548/ЕИО, може обаче да бъде разрешена, при условие че има оценка и одобрение от Научния комитет по потребителските продукти (НКПП).

- (4) НКПП смята, че toluene — вещество, класифицирано като CMR вещество от категория 3 съгласно приложение I към Директива 67/548/ЕИО, е безопасен от общо токсикологична гледна точка, когато съдържанието му в продукти за нокти не надвишава 25 %; въпреки това вдишването му от деца следва да се избягва.
- (5) Вследствие на ограничителни мерки, решени от една държава-членка въз основа на член 12 от Директива 76/768/ЕИО по отношение на употребата на диетилен гликол монобутил етер (DEGBE) и на етилен гликол монобутил етер (EGBE) в козметични продукти, бе проведена консултация с НКПП. Този научен комитет е на мнение, че употребата на DEGBE като разтворител в продуктите за боядисване на коса в концентрация, ненадвишаваща 9,0 %, не представлява опасност за здравето на потребителите. Освен това научният комитет смята, че употребата на EGBE като разтворител в продуктите за боядисване на коса с окислител в концентрация, ненадвишаваща 4,0 %, и в продуктите за боядисване на коса без окислител в концентрация, ненадвишаваща 2,0 %, не представлява опасност за здравето на потребителите. Въпреки това НКПП не смята, че употребата на тези вещества в продукти под формата на аерозоли/спрейове е безопасна; във връзка с това тази евентуална употреба следва да бъде забранена.
- (6) Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.
- (7) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

⁽²⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 5 август 2009 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби считано от 5 ноември 2009 г.

Те прилагат обаче разпоредбите относно веществото toluene, както е посочено в точка 2 от приложението под референтен номер 185, от 5 февруари 2010 г.

Когато държавите-членки приемат разпоредбите, посочени в първа алинея, 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.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

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

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 4 февруари 2009 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

1. В приложение II се добавят следните референтни номера:

Реф. №	Химическо наименование	CAS № ЕО №
„1370	Diethylene glycol (DEG) — за нивото на остатъчните количества вж. приложение III 2,2'-оксидиетанол	CAS № 111-46-6 ЕО № 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	CAS № 84-80-0/81818-54-4; ЕО № 201-564-2“

2. В част 1 от приложение III се добавят референтни номера от 185 до 188:

Референтен номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани върху етикета
		област на приложение и/или употреба	максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
„185	Toluene CAS № 108-88-3 ЕО № 203-625-9	Продукти за нокти	25 %		Да се пази от деца. Да се използва само от възрастни
186	Diethylene glycol (DEG) CAS № 111-46-6 ЕО № 203-872-2 2,2'-оксидиетанол	Остатъчни количества в съставките	0,1 %		
187	Butoxydiglycol CAS № 112-34-5 ЕО № 203-961-6 диетилен гликол монобутил етер (DEGBE)	Разтворител в продукти за боядисване на коса	9 %	Да не се използва в аерозолни опаковки (спрейове)	
188	Butoxyethanol CAS № 111-76-2 ЕО № 203-905-0 етилен гликол монобутил етер (EGBE)	Разтворител в продукти за боядисване на коса с окислител Разтворител в продукти за боядисване на коса без окислител	4,0 % 2,0 %	Да не се използва в аерозолни опаковки (спрейове) Да не се използва в аерозолни опаковки (спрейове)“	