

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2009/6/ES

ze dne 4. února 2009,

**kteřou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení jejích příloh II a III technickému pokroku**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Poté, co jeden členský stát zavedl na základě článku 12 směrnice 76/768/EHS omezující opatření, týkající se použití diethylenglykolu v kosmetických prostředcích, byl konzultován VVSZ. Vzhledem k tomu, že uvedený vědecký výbor zastává názor, že diethylenglykol by neměl být používán jako přísada v kosmetických prostředcích, ale že jeho nejvyšší koncentraci z nečistot v konečných kosmetických prostředcích do 0,1 % lze považovat za bezpečnou, měla by být tato látka pro použití v kosmetických prostředcích zakázána a její maximální stopové množství by mělo být stanoveno na 0,1 %.
- (2) Poté, co jeden členský stát zavedl na základě článku 12 směrnice 76/768/EHS omezující opatření, týkající se použití fytonadionu v kosmetických prostředcích, byl konzultován VVSZ. Vědecký výbor zastává názor, že použití fytonadionu v kosmetických prostředcích není bezpečné, jelikož může způsobovat kožní alergii, a takto postižení jedinci tím mohou přijít o možnost použít důležitý léčebný prostředek. Tato látka by proto měla být zakázána.
- (3) Směrnice Rady 76/768/EHS zakazuje v kosmetických prostředcích použití látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (dále jen „látky CMR“) kategorie 1, 2 a 3, podle přílohy I směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace,

balení a označování nebezpečných látek<sup>(2)</sup>. Povoluje však použití látek klasifikovaných podle směrnice 67/548/EHS jako kategorie 3, které byly zhodnoceny a schváleny Vědeckým výborem pro spotřební zboží (VVSZ).

- (4) VVSZ se domnívá, že toluen, látka klasifikovaná podle přílohy I směrnice 67/548/EHS jako látka CMR kategorie 3, je z celkového toxikologického hlediska bezpečná, nepřekročí-li její koncentrace v přípravcích na nehty 25 %. Děti by však tuto látku neměly vdechovat.
- (5) Poté, co jeden členský stát zavedl na základě článku 12 směrnice 76/768/EHS omezující opatření, týkající se použití diethylenglykolmonobutyletheru (DEGBE) a ethylenglykolmonobutyletheru (EGBE) v kosmetických prostředcích, byl konzultován VVSZ. Uvedený vědecký výbor zastává názor, že použití DEGBE jako rozpouštědla v prostředcích k barvení vlasů při koncentraci do 9,0 % včetně nepředstavuje riziko pro zdraví spotřebitele. Uvedený výbor se dále domnívá, že použití EGBE jako rozpouštědla při koncentraci do 4,0 % včetně v oxidačních prostředcích k barvení vlasů a do 2,0 % včetně v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů nepředstavuje riziko pro zdraví spotřebitele. VVSZ však nepovažuje použití těchto látek za bezpečné v rozprašovačích aerosolů/sprejích. Toto možné použití by proto mělo být zakázáno.
- (6) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

## Článek 1

Přílohy II a III směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.<sup>(2)</sup> Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 5. srpna 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Budou tyto předpisy používat od 5. listopadu 2009.

Ustanovení týkající se látky toluen s referenčním číslem 185 podle bodu 2 přílohy však budou používat od 5. února 2010.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 4. února 2009.

Za Komisi  
Günter VERHEUGEN  
místopředseda

## PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1) V příloze II se doplňují tato čísla odkazu:

Číslo odkazu:	Chemický název	Číslo CAS Číslo ES
„1370	Diethyleneglycol (DEG), stopové množství viz příloha III 2,2'-oxydiethanol	CAS 111-46-6 ES 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	CAS 84-80-0/81818-54-4 ES 201-564-2“

2) V části 1 přílohy III se doplňují tato referenční čísla 185 až 188:

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluene CAS 108-88-3 ES 203-625-9	Přípravky na nehty	25 %		Uchovávejte mimo dosah dětí. Pouze pro použití dospělými.
186	Diethyleneglycol (DEG) CAS 111-46-6 ES 203-872-2 2,2'-oxydiethanol	Stopové množství v přísadách	0,1 %		
187	Butoxydiglycol CAS 112-34-5 ES 203-961-6 Diethylenglykol-monobutylether (DEGBE)	Rozpouštědlo v prostředcích k barvení vlasů	9,0 %	Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).	
188	Butoxyethanol CAS 111-76-2 ES 203-905-0 ethylenglykol monobutylether (EGBE)	Rozpouštědlo v oxidačních prostředcích k barvení vlasů  Rozpouštědlo v neoxidačních prostředcích k barvení vlasů	4,0 %  2,0 %	Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).  Nepoužívat v rozprašovačích aerosolů (ve sprejích).“	