

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/6/EF

af 4. februar 2009

om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag II og III til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Efter at en medlemsstat havde truffet restriktive foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 12 i direktiv 76/768/EØF for så vidt angår anvendelse af diethylenglycol (DEG) i kosmetiske midler, blev SCCP hørt. Eftersom Den Videnskabelige Komité er af den mening, at DEG ikke bør anvendes som en bestanddel i kosmetiske midler, men at en maksimumskoncentration på højst 0,1 % af DEG fra urenheder i de færdige kosmetiske midler kan anses for at være sikker, bør dette stof forbydes til anvendelse i kosmetiske midler, og grænseværdien for spor af stoffet bør fastsættes til 0,1 %.

(2) Efter at en medlemsstat havde truffet restriktive foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 12 i direktiv 76/768/EØF for så vidt angår anvendelse af phytonadion i kosmetiske midler, blev SCCP hørt. Den Videnskabelige Komité er af den mening, at anvendelse af phytonadion i kosmetiske midler ikke er sikker, da stoffet kan forårsage hudallergi, og personer, der rammes af denne form for allergi, vil muligvis ikke længere kunne anvende phytonadion som lægemiddel. Derfor bør stoffet forbydes.

(3) Direktiv 76/768/EØF forbyder anvendelsen i kosmetiske midler af stoffer, der i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af

farlige stoffer ⁽²⁾ er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i kategori 1, 2 eller 3. Stoffer, der i direktiv 67/548/EØF er klassificeret i kategori 3, tillades dog anvendt, såfremt de på grundlag af en vurdering godkendes af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (SCCP).

(4) SCCP mener, at toluen, et stof, der er klassificeret som et CMR-stof i kategori 3 i bilag I til direktiv 67/548/EØF, er sikker fra et generelt toksikologisk synspunkt, når det udgør højst 25 % af neglemidler; det bør dog undgås, at børn indånder stoffet.

(5) Efter at en medlemsstat havde truffet restriktive foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 12 i direktiv 76/768/EØF for så vidt angår anvendelse af diethylenglycolmonobutylether (DEGBE) og ethylenglycolmonobutylether (EGBE) i kosmetiske midler, blev SCCP hørt. Den Videnskabelige Komité er af den mening, at anvendelse af DEGBE som opløsningsmiddel i hårfarvningsmidler i en koncentration på højst 9,0 % ikke udgør nogen risiko for forbrugersundheden. Komitéen er endvidere af den mening, at anvendelse af EGBE som opløsningsmiddel i en koncentration på højst 4,0 % i oxidative hårfarvningsmidler og på højst 2,0 % i ikke-oxidative hårfarvningsmidler ikke udgør nogen risiko for forbrugersundheden. SCCP mener dog ikke, at anvendelse af disse stoffer er sikker, når midlet frembydes i aerosoler/spraydåser; derfor bør denne potentielle anvendelse forbydes.

(6) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og III til direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 5. august 2009 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 5. november 2009.

De anvender imidlertid bestemmelserne om stoffet toluen som omhandlet i bilagets punkt 2, løbenummer 185, fra den 5. februar 2010.

De i første afsnit omhandlede bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. februar 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II tilføjes følgende løbenumre:

Løbenummer	Kemisk navn	CAS-nr. EC No
»1370	Diethylene glycol (DEG), se bilag III med hensyn til indholdet af ubetydelige mængder 2,2'-oxydiethanol	CAS-nr.111-46-6 EC No 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	CAS-nr.84-80-0/81818-54-4 EC No 201-564-2«

2) I del 1 i bilag III tilføjes følgende løbenumre 185 til 188:

Løbe- nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsan- visning og advarsel på etiketten
		Anvendelsesområde	Højest tilladte koncen- tration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begræns- ninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»185	Toluene CAS-nr. 108-88-3 EC No 203-625-9	Neglemidler	25 %		Opbevares utilgæn- geligt for børn Må kun anvendes af voksne
186	Diethylene glycol (DEG) CAS-nr. 111-46-6 EC No 203-872-2 2,2'-oxydiethanol	Ubetydelige mængder i bestanddele	0,1 %		
187	Butoxydiglycol CAS-nr. 112-34-5 EC No 203-961-6 Diethylenglycol- monobutylether (DEGBE)	Opløsningsmiddel i hårfarvnings- midler	9,0 %	Må ikke anvendes i aerosoler (spray- dåser)	
188	Butoxyethanol CAS-nr. 111-76-2 EC No 203-905-0 Ethylenglycol- monobutylether (EGBE)	Opløsningsmiddel i oxidative hårfarvningsmidler	4,0 %	Må ikke anvendes i aerosoler (spray- dåser)	
		Opløsningsmiddel i ikke-oxidative hårfarvningsmidler	2,0 %	Må ikke anvendes i aerosoler (spray- dåser)«	