

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/6/EY,

annettu 4 päivänä helmikuuta 2009,

kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteiden II ja III mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa kuultiin yhden jäsenvaltion toteutettua direktiivin 76/768/ETY 12 artiklan nojalla dietyleeniglykolin (DEG) käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevia rajoittavia toimenpiteitä. Koska tiedekomitea katsoo, ettei DEG:ää pitäisi käyttää kosmeettisten valmisteiden ainesosana mutta että epäpuhtauksista peräisin olevan DEGIN enimmillään 0,1 prosentin suuruisista pitoisuuksista valmiissa kosmeettisissa valmisteissa voidaan pitää turvallisena, tämän aineen käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi kiellettävä ja sen jäämääräksi olisi vahvistettava 0,1 prosenttia.
- (2) Kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa kuultiin yhden jäsenvaltion toteutettua direktiivin 76/768/ETY 12 artiklan nojalla fytonadionin käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevia rajoittavia toimenpiteitä. Tiedekomitea katsoo, ettei fytonadionia ole turvallista käyttää kosmeettisissa valmisteissa, koska se saattaa aiheuttaa allergisia iho-oireita ja oireita saaneet henkilöt voivat joutua pidättäytymään tärkeän lääkeaineen käytöstä. Aine olisi tämän vuoksi kiellettävä.
- (3) Direktiivissä 76/768/ETY kielletään vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽²⁾ liitteessä I ryhmiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa. Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ryhmään 3 luokiteltujen aineiden käyttö voidaan kuitenkin sallia kulutustavaroita käsittelevän tiedekomitean arvioinnin ja hyväksymisen nojalla.

- (4) Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea katsoo, että direktiivin 67/548/ETY liitteessä I syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmään 3 kuuluvaksi luokiteltu tolueni on yleiseltä toksikologiselta kannalta turvallinen silloin, kun sitä on kysienhoitovalmisteissa enintään 25 prosenttia; olisi kuitenkin vältettävä tilanteita, joissa lapset hengittävät tätä ainetta sisäänsä.
- (5) Kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa kuultiin yhden jäsenvaltion päätettyä direktiivin 76/768/ETY 12 artiklan nojalla dietyleeniglykolimonobutyylieetterin (DEGEBE) ja etyleeniglykolimonobutyylieetterin (EGBE) käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevista rajoittavista toimenpiteistä. Tiedekomitea katsoo, ettei DEGBEN käyttö hiusvärituotteiden liuottimena enintään 9,0 prosentin pitoisuuksina aiheuta riskiä kuluttajien terveydelle. Komitea katsoo lisäksi, ettei EGBEN käyttö liuottimena enintään 4,0 prosentin pitoisuuksina hapettavissa hiusvärituotteissa ja enintään 2,0 prosentin pitoisuuksina ei-hapettavissa hiusvärituotteissa aiheuta riskiä kuluttajien terveydelle. Tiedekomitea ei kuitenkaan pitänyt näiden aineiden käyttöä turvallisena silloin, kun tuote on aerosolivalmistesuihke; tämä mahdollinen käyttö olisi sen vuoksi kiellettävä.
- (6) Direktiiviä 76/768/ETY olisi sen vuoksi muutettava.
- (7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet II ja III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 5 päivänä elokuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 5 päivästä marraskuuta 2009.

Jäsenvaltioiden on kuitenkin sovellettava viitenumerolla 185 liitteessä olevassa 2 kohdassa mainittua tolueenia koskevia säännöksiä 5 päivästä helmikuuta 2010.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 4 päivänä helmikuuta 2009.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen II seuraavat viitenumerot:

Viitenumero	Kemiallinen nimi	CAS-numero EY-numero
"1370	Diethylene glycol (DEG), jäämärajan osalta ks. liite III 2,2'-oksidietanoli	CAS-numero 111-46-6 EY-numero 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], Phytomenadione [INN]	CAS-numero 84-80-0/81818-54-4; EY-numero 201-564-2"

2) Lisätään liitteessä III olevaan 1 osaan seuraavat viitenumerot 185–188:

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttö-ala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
"185	Toluene CAS-nro 108-88-3 EY-nro 203-625-9	Kynsienhoitovalmisteet	25 %		Säilytettävä lasten ulottumattomissa Ainoastaan aikuisten käyttöön
186	Diethylene glycol (DEG) CAS-nro 111-46-6 EY-nro 203-872-2 2,2'-oksidietanoli	Ainesosissa olevat jäämät	0,1 %		
187	Butoxydiglycol CAS-nro 112-34-5 EY-nro 203-961-6 Dietyleeniglykolimonobutyylieetteri (DEGBE)	Liuosin hiusvärituotteissa	9,0 %	Ei saa käyttää aerosolivalmisteissa (suihkeissa)	
188	Butoxyethanol CAS-nro 111-76-2 EY-nro 203-905-0 Etyleeniglykolimonobutyylieetteri (EGBE)	Liuosin hapettavissa hiusvärituotteissa Liuosin eihapettavissa hiusvärituotteissa	4,0 % 2,0 %	Ei saa käyttää aerosolivalmisteissa (suihkeissa) Ei saa käyttää aerosolivalmisteissa (suihkeissa)"	