

32009L0006

5.2.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 36/15

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/6/EZ**od 4. veljače 2009.****o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima u svrhu prilagodbe tehničkom napretku njezinih priloga II. i III.****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje,

budući da:

- (1) Nakon ograničavajućih mjera koje je provela jedna od država članica na temelju članka 12. Direktive 76/768/EEZ o uporabi dietilen glikola (DEG) u kozmetičkim proizvodima, zatražen je savjet od Znanstvenog odbora za proizvode široke potrošnje (SCCP). Imajući u vidu mišljenje tog znanstvenog odbora kako se DEG ne smije rabiti kao sastojak u kozmetičkim proizvodima, ali da je najveća koncentracija dietilen glikola do 0,1 % iz nečistoća u konačnom kozmetičkom proizvodu sigurna, uporaba te tvari kao sastojka u kozmetičkim proizvodima se treba zabraniti, a granica njezinih tragova se mora utvrditi na 0,1 %.
- (2) Nakon ograničavajućih mjera koje je provela jedna od država članica na temelju članka 12. Direktive 76/768/EEZ, koji se odnosi na uporabu fitonadiona u kozmetičkim proizvodima, zatražen je savjet od Znanstvenog odbora za proizvode široke potrošnje (SCCP). Znanstveni odbor smatra kako uporaba fitonadiona u kozmetičkim proizvodima nije sigurna, budući da on može izazvati kožne alergije te postoji mogućnost da se osobama koje to zadesi uskrati važno terapijsko sredstvo. Stoga se ta tvar mora zabraniti.
- (3) Direktivom 76/768/EEZ zabranjuje se u kozmetičkim proizvodima uporaba tvari koje su svrstane prema Prilogu I. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje

opasnih tvari ⁽²⁾ u karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (dalje u tekstu CMR), kategorije 1, 2 i 3. Međutim, u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, uporaba tvari svrstanih u kategoriju 3 je dozvoljena, ako ih je ocijenio i odobrio Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje (SCCP).

- (4) SCCP smatra da je toluen, tvar svrstana prema Prilogu I. Direktivi 67/548/EEZ kao CMR kategorije 3, prisutna u proizvodima za njegu noktiju do 25 %, u općem toksi-kološkom smislu sigurna; međutim, treba spriječiti da je udišu djeca.
- (5) Nakon ograničavajućih mjera koje je prihvatila jedna od država članica na temelju članka 12. Direktive 76/768/EEZ, koji se odnosi na uporabu dietilen glikola monobutil etera (DEGBE) i etilen glikol monobutil etera (EGBE) u kozmetičkim proizvodima, zatražen je savjet od Znanstvenog odbora za proizvode široke potrošnje (SCCP). Znanstveni odbor smatra kako DEGBE kao otapalo u proizvodima za bojenje kose u koncentraciji do 9,0 % nije opasan po zdravlje potrošača. Nadalje, odbor smatra kako uporaba EGBE kao otapala u oksida-cijskim proizvodima za bojenje kose do koncentracije od 4,0 %, a u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose do 2,0 %, nije opasna po zdravlje potrošača. Međutim, SCCP ne smatra kako je uporaba tih tvari sigurna i u proizvodima koji su u obliku aerosola/raspršivača; zato se ta potencijalna uporaba mora zabraniti.
- (6) Direktivu 76/768/EEZ treba stoga izmijeniti na odgovara-jući način.
- (7) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišlje-njem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Direktivi 76/768/EEZ izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 5. kolovoza 2009. One Komisiji odmah dostavljaju tekstove tih odredaba.

One primjenjuju odredbe od 5. studenoga 2009. godine.

Međutim, odredbe o tvari toluen, kako je predviđeno u točki 2. Priloga pod referentnim brojem 185, primjenjuju se od 5. veljače 2010.

Kada države članice donose odredbe navedene u prvom podstavku, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. veljače 2009.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG

Direktiva 76/768/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu II. dodaju se sljedeći referentni brojevi:

Ref. br.	Kemijsko ime	Cas broj EC broj
„1370	Dietilen glikol (DEG), za koncentracije u tragovima vidjeti Prilog III. 2,2'-oksidietanol	CAS br. 111-46-6 EC br. 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	CAS br. 84-80-0/81818-54-4; EC br. 201-564-2"

2. U dijelu 1. Priloga III. dodaju se referentni brojevi od 185 do 188:

Referentni broj	Tvar	Ograničenja			Uvjeti uporabe i upozorenja koja moraju biti tiskana na etiketi
		Područje primjene i/ili uporabe	Najveća dozvoljena koncentracija u gotovom kozmetičkom proizvodu	Ostala ograničenja i zahtjevi	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluen CAS br. 108-88-3 EC br. 203-625-9	Proizvodi za njegu noktiju	25 %		Držati izvan dosega djece Samo za uporabu odraslima
186	Dietilen glikol (DEG) CAS br. 111-46-6 EC br. 203-872-2 2,2'-oksidietanol	Tragovi u sastojcima	0,1 %		
187	Butoksidiglikol CAS br. 112-34-5 EC br. 203-961-6 dietilen glikol monobutil eter (DEGBE)	Otapalo u proizvodima za bojenje kose	9 %	Ne rabiti u aerosolima i raspršivačima	
188	Butoksietanol CAS br. 111-76-2 EC br. 203-905-0 etilen glikol monobutil eter (EGBE)	Otapalo u oksidacijskim proizvodima za bojenje kose	4,0 %	Ne rabiti u aerosolima i raspršivačima	
		Otapalo u neoksidacijskim proizvodima za bojenje kose	2,0 %	Ne rabiti u aerosolima i raspršivačima"	