

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 6/2009/EK IRÁNYELVE

(2009. február 4.)

a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II. és III. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az egyik tagállamnak a 76/768/EGK irányelv 12. cikke alapján a dietilén-glikol kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében hozott korlátozó intézkedéseit követően a Bizottság konzultált a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával. Tekintettel arra, hogy a tudományos bizottság véleménye szerint a dietilén-glikolt nem szabad felhasználni kozmetikai termékek összetevőjeként, de a szennyeződések következtében esetlegesen a kozmetikai végtermékekbe kerülő dietilén-glikol 0,1 %-os koncentrációig még biztonságosnak tekinthető, ezen hatóanyag kozmetikai termékekben való felhasználása nem engedélyezhető, és nyomokban való előfordulására egy 0,1 %-os határértéket kell megállapítani.
- (2) Az egyik tagállamnak a 76/768/EGK irányelv 12. cikke alapján a fitonadion kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében hozott korlátozó intézkedéseit követően a Bizottság konzultált a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával. A tudományos bizottság véleménye szerint a fitonadion kozmetikai termékekben való felhasználása nem biztonságos, mivel bőrrallergiát okozhat, és az érintett személyek esetlegesen egy fontos gyógyászati hatóanyagtól eshetnek el. Ezért be kell tiltani a hatóanyag használatát.
- (3) A 76/768/EGK irányelv megtiltja a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közeli-

téséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. melléklete szerint karcinogénnek, mutagénnek vagy reprodukciót károsítónak (a továbbiakban: CMR) minősített, 1., 2. és 3. kategóriájú anyagoknak a kozmetikai termékekben történő használatát. Engedélyezhető azonban a 67/548/EGK irányelv alapján a 3. kategóriába sorolt anyagok használata, amennyiben a fogyasztási cikkek tudományos bizottsága értékelte és jóváhagyta azokat.

- (4) A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága szerint a toluol, mely a 67/548/EGK irányelv I. melléklete szerinti 3. kategóriába tartozó CMR-nek minősül, általános toxikológiai szempontból biztonságos, amennyiben koncentrációja a körömápolási termékekben nem haladja meg a 25 %-ot; ugyanakkor kerülni kell, hogy gyerek belélegezze.
- (5) Az egyik tagállamnak a 76/768/EGK irányelv 12. cikke alapján a dietilén-glikol-monobutil-éter és az etilén-glikol-monobutil-éter kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében hozott korlátozó intézkedéseit követően a Bizottság konzultált a fogyasztási cikkek tudományos bizottságával. A tudományos bizottság véleménye szerint a dietilén-glikol-monobutil-éter hajfestékek oldószereként felhasználva 9 %-os koncentrációig nem jelent kockázatot a felhasználó egészségére. A bizottság megállapította továbbá, hogy az etilén-glikol-monobutil-éter oxidáló hajfestékek oldószereként 4 %-os, nem oxidáló hajfestékek oldószereként 2 %-os koncentrációig nem jelent kockázatot a felhasználó egészségére. A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága ugyanakkor nem találta biztonságosnak ezen anyagok használatát aeroszolban/sprayben; ezt a lehetséges felhasználási módot ezért be kell tiltani.
- (6) A 76/768/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az ebben az irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv II. és III. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

⁽²⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. augusztus 5-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

E rendelkezéseket 2009. november 5-től kell alkalmazni.

Ugyanakkor 2010. február 5-től alkalmazni kell a melléklet 2. pontjában meghatározott, a hivatkozási számon szereplő toluene hatóanyagra vonatkozó rendelkezéseket.

A tagállamok által elfogadott, az első albekezdésben említett rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 4-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következő hivatkozási számokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	Vegyület megnevezése	CAS-szám: EK-szám
„1370	Diethylene glycol, a nyomokban való előfordulására vonatkozó határértéket lásd a III. mellékletben 2,2'-oxidietanol	CAS-szám: 111-46-6 EK-szám: 203-872-2
1371	Phytonadione (INCI), Phytomenadione (INN)	CAS-szám: 84-80-0/81818-54-4; EK-szám: 201-564-2"

2. A III. melléklet 1. része a következő 185–188 hivatkozási számokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	Anyag	Korlátozások			Felhasználási feltételek és figyelmeztetések, amelyeket a címkén fel kell tüntetni
		Felhasználási és/vagy alkalmazási terület	Engedélyezett legnagyobb koncentráció a kozmetikai késztermékekben	Egyéb korlátozások és követelmények	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluene CAS-szám: 108-88-3 EK-szám 203-625-9	Körömápolási termékek	25 %		Gyermekektől elzárva tartandó. Kizárólag felnőttéknél való alkalmazásra.
186	Diethylene glycol CAS-szám: 111-46-6 EK-szám 203-872-2 2,2'-oxidietanol	Nyomokban való jelenléte az összetevőkben	0,1 %		
187	Butoxydiglycol CAS-szám: 112-34-5 EK-szám: 203-961-6 dietilén-glikol-mono-butyl-éter	Hajfestékek oldószereként	9 %	Aeroszolos flakonokban (spray) nem használható	
188	Butoxyethanol CAS-szám: 111-76-2 EK-szám: 203-905-0 etilén-glikol-mono-butyl-éter	Oxidáló hajfestékek oldószereként Nem oxidáló hajfestékek oldószereként	4,0 % 2,0 %	Aeroszolos flakonokban (spray) nem használható Aeroszolos flakonokban (spray) nem használható"	