

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2009/6/EK

(2009. gada 4. februāris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 76/768/EEK par kosmētikas līdzekļiem, lai tās II un III pielikumu pielāgotu tehniskajam progresam

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

apspriedusies ar Patēriņa preču zinātnisko komiteju,

tā kā:

- (1) Pēc tam, kad viena dalībvalsts, pamatojoties uz Direktīvas 76/768/EEK 12. pantu, veica ierobežojošus pasākumus attiecībā uz dietilēnglikola (DEG) izmantošanu kosmētikas līdzekļos, notika apspriešanās ar SCCP. Ņemot vērā zinātniskās komitejas atzinumu par to, ka DEG nedrīkst izmantot kā kosmētikas līdzekļa sastāvdaļu un ka maksimālā DEG koncentrācija no piemaisījumiem, ko var uzskatīt par drošu, gatavos kosmētikas līdzekļos nedrīkst pārsniegt 0,1 %, šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos ir jāaizliedz un DEG zīmju robežvērtība jānosaka 0,1 % apmērā.
- (2) Pēc tam, kad viena dalībvalsts, pamatojoties uz Direktīvas 76/768/EEK 12. pantu, veica ierobežojošus pasākumus attiecībā uz fitonadiona izmantošanu kosmētikas līdzekļos, notika apspriešanās ar SCCP. Zinātniskā komiteja sniedza atzinumu, ka fitonadiona izmantošana kosmētikas līdzekļos nav droša, jo šī viela var izraisīt ādas alerģiju un personām, kas ir pakļautas tās iedarbībai, var tikt liegta nozīmīga ārstnieciska viela. Tāpēc šī viela ir jāaizliedz.
- (3) Ar Direktīvu 76/768/EEK kosmētikas līdzekļos ir aizliegts izmantot vielas, kuras saskaņā ar klasifikāciju, ievērojot I pielikumu Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvā 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepako-

šanu un marķēšanu ⁽²⁾, ir 1., 2. un 3. kategorijas kancerogēnās, mutagēnās vai reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas (turpmāk – KMR vielas). Tomēr saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK var atļaut izmantot 3. kategorijas vielas, ja to lietošanu novērtējusi un apstiprinājusi Patēriņa preču zinātniskā komiteja (SCCP).

- (4) SCCP uzskata, ka toluols, proti, viela, kuru klasificē kā 3. kategorijas KMR vielu saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK I pielikumu, ir droša izmantošanai nagu līdzekļos, ievērojot toksikoloģisko aspektu, ja tās koncentrācija nepārsniedz 25 %; tomēr ir jāizvairās no tā, ka bērni ieelpo attiecīgo vielu.
- (5) Pēc tam, kad viena dalībvalsts, pamatojoties uz Direktīvas 76/768/EEK 12. pantu, veica ierobežojošus pasākumus attiecībā uz dietilēnglikola monobutilētera (DEGBE) un etilēnglikola monobutilētera (EGBE) izmantošanu kosmētikas līdzekļos, notika apspriešanās ar SCCP. Zinātniskā komiteja sniedza atzinumu, ka, izmantojot DEGBE kā šķīdinātāju matu krāsošanas līdzekļos, ja koncentrācija nepārsniedz 9,0 %, risks patērētāju veselībai netiek radīts. Turklāt komiteja uzskata, ka, izmantojot EGBE kā šķīdinātāju oksidatīvos matu krāsošanas līdzekļos, ja koncentrācija nepārsniedz 4,0 %, un neoksidatīvos matu krāsošanas līdzekļos, ja koncentrācija nepārsniedz 2,0 %, risks patērētāju veselībai netiek radīts. Tomēr SCCP neuzskata, ka šo vielu izmantošana ir droša aerosolos/izsmidzinātajos; tāpēc šīs iespējama izmantošanas veids ir jāaizliedz.
- (6) Tādēļ attiecīgi jāgroza Direktīva 76/768/EEK.
- (7) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētisko līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 76/768/EEK II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

⁽¹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.⁽²⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2009. gada 5. augustam pieņem un publicē šīs direktīvas izpildīšanai nepieciešamos normatīvos un administratīvos aktus. Dalībvalstis nekavējoties nosūta Komisijai minēto tiesību aktu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2009. gada 5. novembra.

Tomēr tās piemēro noteikumus par toluolu, kā paredzēts pielikuma 2. punktā ar atsauci numuru 185, no 2010. gada 5. februāra.

Kad dalībvalstis pieņem šā panta pirmajā daļā minētos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 4. februārī

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

Direktīvu 76/768/EEK groza šādi.

1. Direktīvas II pielikumā pievieno šādus atsaucē numurus:

Atsauces Nr.	Ķīmiskais nosaukums	CAS Nr. EK Nr.
"1370	<i>Diethylene glycol</i> (DEG), zīmju līmeni skatīt III pielikumā 2,2'-oksidiētānols	CAS Nr. 111-46-6 EK Nr. 203-872-2
1371	<i>Phytonadione</i> [INCI], <i>phytomenadione</i> [INN]	CAS Nr. 84-80-0/81818-54-4; EK Nr. 201-564-2"

2. Direktīvas III pielikuma 1. daļā pievieno šādus atsaucē numurus 185 līdz 188:

Atsauces numurs	Viela	Ierobežojumi			Kosmētikas līdzekļa etiķetē norādāmie lietošanas noteikumi un brīdinājumi
		Piemērošanas un/vai lietošanas joma	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija gatavos kosmētikas līdzekļos	Citi ierobežojumi un prasības	
a	b	c	d	e	f
"185	<i>Toluene</i> CAS Nr. 108-88-3 EK Nr. 203-625-9	Nagu līdzekļi	25 %		Sargāt no bērniem! Tikai pieaugušo lietošanai!
186	<i>Diethylene glycol</i> (DEG) CAS Nr. 111-46-6 EK Nr. 203-872-2 2,2'-oksidiētānols	Zīmes sastāvdaļās	0,1 %		
187	<i>Butoxydiglycol</i> CAS Nr. 112-34-5 EK Nr. 203-961-6 diētilēnglikola monobutilēteris (DEGBE)	Šķīdinātājs matu krāsošanas līdzekļos	9 %	Nelietot aerosolos (izsmidzinātājos)	
188	<i>Butoxyethanol</i> CAS Nr. 111-76-2 EK Nr. 203-905-0 etilēnglikola monobutilēteris (EGBE)	Šķīdinātājs oksidatīvos matu krāsošanas līdzekļos	4,0 %	Nelietot aerosolos (izsmidzinātājos)	
		Šķīdinātājs neoksidatīvos matu krāsošanas līdzekļos	2,0 %	Nelietot aerosolos (izsmidzinātājos)"	