

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2009/6/EG VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2009

tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van de bijlagen II en III aan de technische vooruitgang

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Nadat een lidstaat op grond van artikel 12 van Richtlijn 76/768/EEG beperkende maatregelen genomen had ten aanzien van het gebruik van diethyleenglycol (DEG) in cosmetische producten is het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) geraadpleegd. Aangezien het WCC van mening is dat DEG niet als ingrediënt in cosmetische producten mag worden gebruikt, maar dat een maximumconcentratie van 0,1 % DEG als gevolg van verontreinigingen in de cosmetische eindproducten als veilig beschouwd kan worden, moet het gebruik van deze stof in cosmetische producten worden verboden en de aanwezigheid van sporen ervan tot maximaal 0,1 % worden beperkt.
- (2) Nadat een lidstaat op grond van artikel 12 van Richtlijn 76/768/EEG beperkende maatregelen genomen had ten aanzien van het gebruik van fytonadion in cosmetische producten is het WCC geraadpleegd. Het WCC is van mening dat het gebruik van fytonadion in cosmetische producten niet veilig is, aangezien die stof een huidallergie kan veroorzaken en personen die daardoor worden getroffen fytonadion dan mogelijk niet meer als geneesmiddel kunnen gebruiken. Daarom moet de stof worden verboden.
- (3) Richtlijn 76/768/EEG verbiedt het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (hierna „CMR-stoffen” genoemd) zijn ingedeeld in categorie 1, 2 of 3 van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke

en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽²⁾. Het gebruik van stoffen die bij Richtlijn 67/548/EEG in categorie 3 zijn ingedeeld, mag echter worden toegestaan, indien zij door het WCC zijn beoordeeld en goedgekeurd.

- (4) Het WCC is van mening dat toluen, een stof die overeenkomstig bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG als CMR-stof van categorie 3 is ingedeeld, uit algemeen toxicologisch oogpunt veilig is bij gebruik tot 25 % in nagelproducten; inademing van deze stof door kinderen moet echter worden vermeden.
- (5) Nadat een lidstaat op grond van artikel 12 van Richtlijn 76/768/EEG beperkende maatregelen genomen had ten aanzien van het gebruik van diethyleenglycolmonobutylether (DEGBE) en ethyleenglycolmonobutylether (EGBE) in cosmetische producten is het WCC geraadpleegd. Het WCC is van mening dat het gebruik van DEGBE als oplosmiddel in kleurstoffen voor het haar in een concentratie van maximaal 9,0 % geen risico voor de gezondheid van de consument inhoudt. Bovendien is het WCC van mening dat het gebruik van EGBE als oplosmiddel in een concentratie van maximaal 4,0 % in oxidatiekleurstoffen voor het haar en maximaal 2,0 % in niet-oxideerende kleurstoffen voor het haar geen risico voor de gezondheid van de consument inhoudt. Het WCC heeft zich echter niet gebogen over de vraag of deze stoffen veilig zijn bij gebruik in spuitbussen; deze vorm van gebruik moet dan ook worden verboden.
- (6) Richtlijn 76/768/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Richtlijn 76/768/EEG worden overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.⁽²⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 5 augustus 2009 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 5 november 2009.

De bepalingen betreffende de stof toluen, zoals in punt 2 van de bijlage vermeld onder rangnummer 185 zijn echter van toepassing met ingang van 5 februari 2010.

Wanneer de lidstaten de in de eerste alinea bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 4 februari 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. In bijlage II worden de volgende nummers toegevoegd:

Nummer	Chemische naam	CAS-nr. EG-nr.
„1370	Diethyleenglycol (DEG), voor sporen zie bijlage III 2,2'-oxydiethanol	CAS-nr. 111-46-6 EG-nr. 203-872-2
1371	Phytonadion [INCI], phytomenadion [INN]	CAS-nr. 84-80-0/81818-54-4 EG-nr. 201-564-2"

2. In bijlage III, eerste deel, worden de volgende rangnummers 185 tot en met 188 toegevoegd:

Rangnummer	Stof	Beperkingen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het cosmetische eindproduct	Andere beperkingen en eisen	
a	b	c	d	e	f
„185	Tolueen CAS-nr. 108-88-3 EG-nr. 203-625-9	Nagelproducten	25 %		Buiten bereik van kinderen houden Uitsluitend voor volwassenen
186	Diethyleenglycol (DEG) CAS-nr. 111-46-6 EG-nr. 203-872-2 2,2'-oxydiethanol	Sporen in ingrediënten	0,1 %		
187	Butoxydiglycol CAS-nr. 112-34-5 EG-nr. 203-961-6 diethyleenglycolmonobutylether (DEGBE)	Oplosmiddel in kleurstoffen voor het haar	9 %	Niet gebruiken in spuitbussen (sprays)	
188	Butoxyethanol CAS-nr. 111-76-2 EG-nr. 203-905-0 ethyleenglycolmonobutylether (EGBE)	Oplosmiddel in oxidatiekleurstoffen voor het haar Oplosmiddel in nietoxiderende kleurstoffen voor het haar	4,0 % 2,0 %	Niet gebruiken in spuitbussen (sprays) Niet gebruiken in spuitbussen (sprays)"	