

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/6/CE A COMISIEI

din 4 februarie 2009

de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului cu privire la produsele cosmetice, în scopul adaptării anexelor II și III la progresul tehnic

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru produse destinate consumatorilor,

întrucât:

- (1) În urma măsurilor restrictive luate de un stat membru în baza articolului 12 din Directiva 76/768/CEE în ceea ce privește utilizarea substanței dietilenglicol (DEG) în produse cosmetice, a fost consultat CSPC. Având în vedere faptul că, în opinia comitetului științific menționat, DEG nu ar trebui utilizat ca ingredient în produse cosmetice, dar că o concentrație maximă de 0,1 % DEG provenit din impurități în produsele cosmetice finite poate fi considerată ca fiind sigură, ar trebui interzisă utilizarea acestei substanțe în produsele cosmetice, iar limita urmelor din această substanță ar trebui fixată la 0,1 %.
- (2) În urma măsurilor restrictive luate de un stat membru în baza articolului 12 din Directiva 76/768/CEE în ceea ce privește utilizarea substanței fitonadionă în produse cosmetice, a fost consultat CSPC. Opinia comitetului științific este că utilizarea substanței fitonadionă în produse cosmetice nu este sigură, deoarece aceasta poate cauza alergii cutanate, iar indivizii afectați de aceste alergii ar putea fi lipsiți de un agent terapeutic important. Prin urmare, substanța ar trebui interzisă.
- (3) Directiva 76/768/CEE interzice utilizarea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (denumite, în continuare, substanțe CMR) din categoria 1, 2 și 3, în conformitate cu anexa I la Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la

clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ⁽²⁾. Cu toate acestea, utilizarea substanțelor clasificate în categoria 3 în conformitate cu Directiva 67/548/CEE poate fi permisă sub rezerva evaluării și aprobării de către Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC).

- (4) CSPC consideră că toluenul, substanță clasificată ca substanță CMR din categoria 3 în conformitate cu anexa I la Directiva 67/548/CEE, este sigur din punct de vedere al toxicologiei generale dacă este într-o concentrație de până la 25 % în produsele pentru unghii; cu toate acestea, inhalarea acestuia de către copii ar trebui evitată.
- (5) În urma măsurilor restrictive luate de un stat membru în baza articolului 12 din Directiva 76/768/CEE în ceea ce privește utilizarea substanței dietilenglicol monobutil eter (DEGBE) și a substanței etilenglicol monobutil eter (EGBE) în produse cosmetice, a fost consultat CSPC. În opinia comitetului științific menționat, utilizarea DEGBE ca solvent în produsele pentru vopsirea părului la o concentrație de maximum 9,0 % nu prezintă un pericol pentru sănătatea consumatorului. Mai mult, comitetul consideră că utilizarea EGBE ca solvent la o concentrație de maximum 4,0 % în produsele oxidante pentru vopsirea părului și de maximum 2,0 % în produsele neoxidante pentru vopsirea părului nu prezintă un pericol pentru sănătatea consumatorului. Cu toate acestea, CSPC nu a considerat că utilizarea acestor substanțe este sigură în cazul în care produsul este prezentat sub formă de aerosol/spray; prin urmare, această utilizare potențială ar trebui interzisă.
- (6) Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II și III la Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.⁽²⁾ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 5 august 2009, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de către statele membre textele acestor dispoziții.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând 5 noiembrie 2009.

Cu toate acestea, statele membre aplică dispozițiile referitoare la substanța toluen prevăzute la punctul 2 din anexă la numărul de referință 185 începând cu 5 februarie 2010.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate la primul paragraf, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 4 februarie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

ANEXĂ

Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. În anexa II, se adaugă următoarele numere de referință:

Nr. ref.	Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE
„1370	Diethylene glycol (DEG), pentru limita urmelor consultați anexa III 2,2'-oxidietanol	Nr. CAS 111-46-6 Nr. CE 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	Nr. CAS 84-80-0/81818-54-4 Nr. CE 201-564-2”

2. În partea 1 a anexei III, se adaugă următoarele numere de referință, de la 185 la 188:

Nr. ref.	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertismente care trebuie tipărite pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluene Nr. CAS 108-88-3 Nr. CE 203-625-9	Produse pentru unghii	25 %		Nu lăsați la îndemâna copiilor A se utiliza numai de către adulți
186	Diethylene glycol (DEG) Nr. CAS 111-46-6 Nr. CE 203-872-2 2,2'-oxidietanol	Urme în ingre- diente	0,1 %		
187	Butoxydiglycol Nr. CAS 112-34-5 Nr. CE 203-961-6 dietilenglicol monobutil eter (DEGBE)	Solvent în produse pentru vopsirea părului	9 %	Interzis în pulveri- zatorii de aerosoli (spray-uri)	
188	Butoxyethanol Nr. CAS 111-76-2 Nr. CE 203-905-0 etilenglicol monobutil eter (EGBE)	Solvent în produse oxidante pentru vopsirea părului Solvent în produse neoxidante pentru vopsirea părului	4,0 % 2,0 %	Interzis în pulveri- zatorii de aerosoli (spray-uri) Interzis în pulveri- zatorii de aerosoli (spray-uri)”	