

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/6/ES

z dne 4. februarja 2009

o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov z namenom prilagoditve prilog II in III k Direktivi tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za potrošniške izdelke,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Po omejevalnih ukrepih, ki jih je sprejela država članica na podlagi člena 12 Direktive 76/768/EGS v zvezi z uporabo dietilen glikola (DEG) v kozmetičnih izdelkih, je bilo opravljeno posvetovanje s SCCP. Glede na to, da se po mnenju tega znanstvenega odbora DEG ne sme uporabljati kot sestavina v kozmetičnih izdelkih, najvišja koncentracija do 0,1 % DEG iz nečistot v končnih kozmetičnih izdelkih pa se lahko obravnava kot varna, je treba prepovedati uporabo te snovi v kozmetičnih izdelkih, mejo njenih sledov pa določiti pri 0,1 %.
- (2) Po omejevalnih ukrepih, ki jih je sprejela država članica na podlagi člena 12 Direktive 76/768/EGS v zvezi z uporabo fitonadiona v kozmetičnih izdelkih, je bilo opravljeno posvetovanje s SCCP. Znanstveni odbor meni, da uporaba fitonadiona v kozmetičnih izdelkih ni varna, saj lahko povzroči kožno alergijo, tako prizadetim osebam pa se lahko zavrne pomembno terapevtsko sredstvo. Zato je treba snov prepovedati.
- (3) Direktiva 76/768/EGS v kozmetičnih izdelkih prepoveduje uporabo snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (v nadaljnjem besedilu: snovi CMR), kategorij 1, 2 in 3, v skladu s Prilogo I k Direktivi Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija

1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽²⁾. Vendar se uporaba snovi, razvrščenih v kategorijo 3 v skladu z Direktivo 67/548/EGS, lahko dovoli, če je te snovi ocenil in odobril Znanstveni odbor za potrošniške izdelke (SCCP).

- (4) SCCP meni, da je toluen, snov, ki je v skladu s Prilogo I k Direktivi 67/548/EGS razvrščena kot CMR kategorije 3, s splošnega toksikološkega vidika varna, kadar je njena vsebnost v izdelkih za nohte do 25-odstotna, vendar je treba preprečiti, da bi jo vdihavali otroci.
- (5) Po omejevalnih ukrepih, ki jih je sprejela država članica na podlagi člena 12 Direktive 76/768/EGS v zvezi z uporabo dietilen glikol monobutil etra (DEGBE) in etilen glikol monobutil etra (EGBE) v kozmetičnih izdelkih, je bilo opravljeno posvetovanje s SCCP. Ta znanstveni odbor meni, da uporaba DEGBE kot topila v izdelkih za barvanje las v koncentraciji do 9,0 % ne pomeni tveganja za zdravje potrošnika. Poleg tega odbor meni, da uporaba EGBE kot topila v koncentraciji do 4,0 % v oksidativnih izdelkih za barvanje las in do 2,0 % v neoksidativnih izdelkih za barvanje las ne pomeni tveganja za zdravje potrošnika. Vendar po mnenju SCCP uporaba teh snovi ni varna, kadar je proizvod prisoten v aerosolu/-razpršilu, zato je ta način uporabe treba prepovedati.
- (6) Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Prilogi II in III k Direktivi 76/768/EGS se spremenita v skladu s Prilogo k tej direktivi.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.⁽²⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 5. agusta 2009 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma predložijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 5. novembra 2009.

Vendar predpise o snovi toluen, kakor je določena v točki 2 Priloge pod referenčno številko 185, uporabljajo od 5. februarja 2010.

Države članice se v sprejetih predpisih iz prvega pododstavka sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 4. februarja 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

1. V Prilogi II se dodajo naslednje referenčne številke:

Ref. št.	Kemijsko ime	Številka CAS Št. ES
„1370	Diethylene glycol (DEG), za raven sledov glej Prilogo III 2,2'-oxydiethanol	št. CAS 111-46-6 št. ES 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	št. CAS 84-80-0/81818-54-4; št. ES 201-564-2“

2. V delu 1 Priloge III se dodajo naslednje referenčne številke 185 do 188:

Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natisnjena na nalepki
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluene št. CAS 108-88-3 Št. ES 203-625-9	Izdelki za nohte	25 %		Hranite zunaj dosega otrok Uporabljajo lahko samo odrasli
186	Diethylene glycol (DEG) št. CAS 111-46-6 št. ES 203-872-2 2,2'-oxydiethanol	Sledovi v sestavinah	0,1 %		
187	Butoxydiglycol št. CAS 112-34-5 št. ES 203-961-6 Dietilen glikol monobutil eter (DEGBE)	Topilo v izdelkih za barvanje las	9 %	Ni za uporabo v aerosolnih razpršilcih	
188	Butoxyethanol št. CAS 111-76-2 št. ES 203-905-0 Etilen glikol monobutil eter (EGBE)	Topilo v oksidativnih izdelkih za barvanje las Topilo v neoksidativnih izdelkih za barvanje las	4,0 % 2,0 %	Ni za uporabo v aerosolnih razpršilcih Ni za uporabo v aerosolnih razpršilcih“	