

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2009/6/WE

z dnia 4 lutego 2009 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG, dotyczącą produktów kosmetycznych, w celu dostosowania jej załączników II i III do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Konsumenckich,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W następstwie podjęcia przez jedno z państw członkowskich środków ograniczających na podstawie art. 12 dyrektywy 76/768/EWG w odniesieniu do wykorzystania glikolu dietylenowego (DEG) w produktach kosmetycznych zasięgnięto opinii SCCP. Biorąc pod uwagę opinię komitetu naukowego, że DEG nie powinien być stosowany jako składnik produktów kosmetycznych, ale stężenie DEG wynoszące maksymalnie 0,1 % w postaci zanieczyszczeń w gotowych produktach kosmetycznych można uznać za bezpieczne, należy zakazać stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych, a maksymalną zawartość śladową ustalić na 0,1 %.
- (2) W następstwie podjęcia przez jedno z państw członkowskich środków ograniczających na podstawie art. 12 dyrektywy 76/768/EWG w odniesieniu do wykorzystania fitonadionu w produktach kosmetycznych zasięgnięto opinii SCCP. Komitet naukowy jest zdania, że wykorzystanie fitonadionu w produktach kosmetycznych nie jest bezpieczne, ponieważ może on wywoływać alergię skórną, a osoby nią dotknięte mogą nie mieć możliwości zastosowania ważnego środka leczniczego. W związku z tym należy zakazać stosowania tej substancji.
- (3) W dyrektywie 76/768/EWG zakazano wykorzystywania w produktach kosmetycznych substancji uznanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające toksycznie na rozrodczość (zwanym dalej substancjami CMR) z kategorii 1, 2 i 3 w rozumieniu załącznika I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfi-

kacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁽²⁾. Jednakże wykorzystanie substancji zaliczonej do kategorii 3 w myśl dyrektywy 67/548/EWG może być dopuszczone, jeżeli zostanie ono poddane ocenie i zatwierdzone przez Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich (SCCP).

- (4) SCCP jest zdania, że toluen, sklasyfikowany jako substancja CMR kategorii 3 w myśl załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG, jest bezpieczny z toksykologicznego punktu widzenia, o ile jego zawartość nie przekracza 25 % w produktach do paznokci; należy jednak unikać wdychania tej substancji przez dzieci.
- (5) W następstwie podjęcia przez jedno z państw członkowskich środków ograniczających na podstawie art. 12 dyrektywy 76/768/EWG w odniesieniu do wykorzystania eteru monobutyłowego glikolu dietylenowego (DEGBE) i eteru monobutyłowego glikolu etylenowego (EGBE) w produktach kosmetycznych zasięgnięto opinii SCCP. Komitet naukowy jest zdania, że wykorzystywanie DEGBE jako rozpuszczalnika w produktach do barwienia włosów w stężeniu nieprzekraczającym 9,0 % nie stanowi ryzyka dla zdrowia konsumentów. Ponadto komitet naukowy uważa, że wykorzystywanie EGBE jako rozpuszczalnika w stężeniu nieprzekraczającym 4,0 % w utleniających produktach do barwienia włosów i w stężeniu nieprzekraczającym 2,0 % w nieutleniających produktach do barwienia włosów nie stanowi ryzyka dla zdrowia konsumentów. Jednocześnie SCCP nie uznał za bezpieczne wykorzystania tych substancji w produktach mających postać aerozoli, w związku z czym należy zakazać ewentualnego wykorzystania tych substancji w takiej postaci.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

Artykuł 2

1. Najpóźniej do dnia 5 sierpnia 2009 r. państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 5 listopada 2009 r.

Państwa członkowskie stosują natomiast przepisy dotyczące substancji toluen, ujętej w pkt 2 załącznika pod numerem referencyjnym 185, od dnia 5 lutego 2010 r.

Przepisy, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjęte przez państwa członkowskie, zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się następujące numery referencyjne:

Nr ref.	Nazwa chemiczna	Nr CAS lub Nr WE
„1370	Diethylene glycol (DEG) (poziom zawartości śladowej – zob. załącznik III) 2,2'-oksydietanol	Nr CAS 111-46-6 Nr WE 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], Phytomenadione [INN]	Nr CAS 84-80-0/81818-54-4 Nr WE 201-564-2"

2) w części 1 załącznika III dodaje się następujące numery porządkowe od 185 do 188:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluen Nr CAS 108-88-3 Nr WE 203-625-9	Produkty do paznokci	25 %		Chronić przed dziećmi Do stosowania wyłącznie przez osoby dorosłe
186	Diethylene glycol (DEG) Nr CAS 111-46-6 Nr WE 203-872-2 2,2'-oksydietanol	Śladowe ilości w składnikach	0,1 %		
187	Butoxydiglycol Nr CAS 112-34-5 Nr WE 203-961-6 Eter monobutyłowy glikolu dietylenowego (DEGBE)	Rozpuszczalnik w produktach do barwienia włosów	9 %	Nie stosować w rozpylaczach aerozoli	
188	Butoxyethanol Nr CAS 111-76-2 Nr WE 203-905-0 Eter monobutyłowy glikolu etylenowego (EGBE)	Rozpuszczalnik w utleniających produktach do barwienia włosów Rozpuszczalnik w nieutleniających produktach do barwienia włosów	4,0 % 2,0 %	Nie stosować w rozpylaczach aerozoli Nie stosować w rozpylaczach aerozoli"	