

## KOMMISJONSDIREKTIV 2009/6/EF

2014/EØS/61/07

av 4. februar 2009

**om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg II og III til nevnte direktiv til den tekniske utvikling(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976  
om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske  
produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Etter at en medlemsstat hadde truffet restriktive tiltak på grunnlag av artikkel 12 i direktiv 76/768/EØF med hensyn til bruk av dietylenglykol (DEG) i kosmetiske produkter, ble SCCP rådspurt. Ettersom Vitenskapskomiteen mener at DEG ikke bør brukes som bestanddel i kosmetiske produkter, men at en høyeste konsentrasjon på opptil 0,1 % DEG fra urenheter i de ferdige kosmetiske produktene kan regnes som sikker, bør dette stoffet forbys til bruk i kosmetiske produkter, og grenseverdien for spor av stoffet bør fastsettes til 0,1 %.
- 2) Etter at en medlemsstat hadde truffet restriktive tiltak på grunnlag av artikkel 12 i direktiv 76/768/EØF med hensyn til bruk av fytanadion i kosmetiske produkter, ble SCCP rådspurt. Vitenskapskomiteen mener at det ikke er sikkert å bruke fytanadion i kosmetiske produkter, ettersom det kan føre til hudallergi, og personer som utvikler slik allergi, kan bli forhindret fra å bruke et viktig legemiddel. Stoffet bør derfor forbys.
- 3) I henhold til direktiv 76/768/EØF er det forbudt å bruke stoffer i kosmetiske produkter som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (heretter kalt CMR-stoffer), i kategori 1, 2 og 3 i vedlegg I til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 36 av 5.2.2009, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 79/2009 av 3. juli 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 22.10.2009, s. 5.

(<sup>1</sup>) EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer<sup>(2)</sup>. Det er imidlertid tillatt å bruke stoffer som er klassifisert i kategori 3 i henhold til direktiv 67/548/EØF dersom de er vurdert og godkjent av Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter (SCCP).

- 4) SCCP anser at toluen, som er klassifisert som et CMR-stoff i kategori 3 i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, er sikkert ut fra et generelt toksikologisk synspunkt når det forekommer i konsentrasjoner på høyst 25 % i negleprodukter. Det bør imidlertid unngås at barn innånder stoffet.
- 5) Etter at en medlemsstat hadde truffet restriktive tiltak på grunnlag av artikkel 12 i direktiv 76/768/EØF med hensyn til bruk av dietylenglykolmonobutyleter (DEGBE) og etylenglykolmonobutyleter (EGBE) i kosmetiske produkter, ble SCCP rådspurt. Vitenskapskomiteen mener at bruk av DEGBE som løsemiddel i hårfargingsmidler i en konsentrasjon på høyst 9,0 % ikke utgjør noen fare for forbrukernes helse. Komiteen mener dessuten at bruk av EGBE som løsemiddel i en konsentrasjon på høyst 4,0 % i oksiderende hårfargingsmidler og høyst 2,0 % i ikke-oksiderende hårfargingsmidler ikke utgjør noen fare for forbrukernes helse. SCCP anser det imidlertid ikke sikkert å bruke disse stoffene når middelet frambyr i aerosolbeholdere/spraybokser. Denne mulige bruken bør derfor forbys.
- 6) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg II og III til direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

(<sup>2</sup>) EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 5. august 2009 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 5. november 2009.

De skal imidlertid anvende bestemmelsene om stoffet toluen som omhandlet i vedleggets nr. 2, referansenummer 185, fra 5. februar 2010.

Når bestemmelsene omhandlet i første ledd vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 4. februar 2009.

*For Kommisjonen*

Günter VERHEUGEN

*Visepresident*

## VEDLEGG

I direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg II skal følgende nye referansenumre lyde:

Referansenummer	Kjemisk betegnelse	CAS-nummer EF-nummer
«1370	Dietylenglykol (DEG), se vedlegg III for innhold av spor 2,2'-oksydietanol	CAS-nr. 111-46-6 EF-nr. 203-872-2
1371	Fytonadion [INCI], fytomenadion [INN]	CAS-nr. 84-80-0/81818-54-4, EF-nr. 201-564-2»

2. I vedlegg III del 1 tilføyes referansenr. 185–188:

Referanse- nummer	Stoff eller stoffgruppe	Restriksjoner			Obligatorisk bruksanvisning og advarselsmerking
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrens- ninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«185	Toluen CAS-nr. 108-88-3 EF-nr. 203-625-9	Negleprodukter	25 %		Oppbevares utilgjengelig for barn Må bare brukes av voksne
186	Dietylenglykol (DEG) CAS-nr. 111-46-6 EF-nr. 203-872-2 2,2'-oksydietanol	Spør i bestanddel	0,1 %		
187	Butoksydiglykol CAS-nr. 112-34-5 EF-nr. 203-961-6 Dietylenglykol- monobutyleter (DEGBE)	Løsemiddel i hårfargingsmidler	9 %	Må ikke brukes i aerosolbeholdere (spraybokser)	
188	Butoksyetanol CAS-nr. 111-76-2 EF-nr. 203-905-0	Løsemiddel i oksidierende hårfargingsmidler	4,0 %	Må ikke brukes i aerosolbeholdere (spraybokser)	
	Etylenglykol- monobutyleter (EGBE)	Løsemiddel i ikke-oksidierende hårfargingsmidler	2,0 %	Må ikke brukes i aerosolbeholdere (spraybokser)»	