

SMĚRNICE KOMISE 2009/164/EU

ze dne 22. prosince 2009,

kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění přílohy II a III směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Použití látky s názvem olej z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) v kosmetických prostředcích je v současné době zakázáno, přičemž tato látka je uvedena v příloze II směrnice 76/768/EHS pod referenčním číslem 450. Zákaz této látky byl přijat na základě stanoviska z května 2000 vydaného Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a potravinářské výrobky určené spotřebitelům, který byl nahrazen Vědeckým výborem pro spotřební zboží na základě rozhodnutí Komise 2004/210/ES⁽²⁾ a později Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele na základě rozhodnutí Komise 2008/721/ES⁽³⁾. Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a potravinářské výrobky určené spotřebitelům doporučil zákaz esenciálních olejů z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) a jejich derivátů, např. concrete extraktů a absolute extraktů, při použití jako vonná přísada, protože mohou vyvolat senzibilizaci.

(2) Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a potravinářské výrobky určené spotřebitelům však ve stanovisku vydaném v roce 2001 dospěl k závěru, že absolute extrakt z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) by neměl být používán v koncentraci v konečném kosmetickém výrobku vyšší než 0,2 %. Je proto vhodné zahrnout absolute extrakt z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) a jeho příslušné omezení do přílohy III části 1 směrnice 76/768/EHS. Je rovněž vhodné změnit referenční číslo 450 v příloze II za účelem upřesnění, že jsou zakázány látky s názvem esenciální oleje z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) a jejich deriváty jiné než absolute extrakt při použití jako vonná přísada.

(3) Na základě směrnice 2008/42/ES ze dne 3. dubna 2008, kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení jejich příloh II a III technickému pokroku⁽⁴⁾, bylo několik allylesterů obsahujících allylalkohol jako nečistotu zahrnuto do přílohy III části 1 směrnice 76/768/EHS. Látka allyl phenethyl ether může rovněž obsahovat allylalkohol jako nečistotu. Pokud jde o tuto látku, vydal Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a potravinářské výrobky určené spotřebitelům v roce 2000 stanovisko, v němž doporučuje horní limit pro koncentraci allylalkoholu jako nečistoty ve výši 0,1 %.

(4) S ohledem na stanovisko Vědeckého výboru pro kosmetické prostředky a potravinářské výrobky určené spotřebitelům a rovněž z důvodů důslednosti je vhodné zahrnout látku allyl phenethyl ether a její příslušné omezení do přílohy III části 1 směrnice 76/768/EHS.

(5) Skupina látek Terpene terpenoids sinpine je v současnosti upravena pod referenčním číslem 130 v příloze III části 1 směrnice 76/768/EHS. Slovo „sinpine“ je však obchodní značka, a mělo by proto být z označení této skupiny látek vypuštěno.

(6) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(7) V zájmu zajištění hladkého přechodu od stávajícího složení kosmetických prostředků ke složení, které je v souladu s požadavky stanovenými v této směrnici, je třeba stanovit odpovídající přechodná období.

(8) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II a III směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby od 15. února 2011 nebyly výrobci v Unii nebo dovozci usazenými v Unii uváděny na trh žádné kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.⁽²⁾ Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.⁽³⁾ Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 93, 4.4.2008, s. 13.

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby od 15. srpna 2011 nebyly prodávány ani poskytovány konečnému spotřebiteli v Unii žádné kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Článek 3

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. srpna 2010. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Budou tyto předpisy používat od 15. února 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 22. prosince 2009.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1) V příloze II se slova u položky s referenčním číslem 450 „Olej z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) (č. CAS 8024-12-2), při použití jako vonná přísada“ nahrazují slovy „Esenciální oleje z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) a jejich deriváty, jiné než absolute extrakt, (č. CAS 8024-12-2), při použití jako vonná přísada“.

2) Část 1 přílohy III se mění takto:

a) za položku s referenčním číslem 151 se vkládá nová položka, která zní:

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„151 bis	Allyl phenethyl ether č. CAS 14289-65-7 č. ES 238-212-2			Koncentrace volného allylalkoholu v etheru by měla být nižší než 0,1 %“	

b) doplňuje se nová položka, která zní:

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„X	Absolute extrakt z verbeny (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) č. CAS 8024-12-2		0,2 %“		

c) ve sloupci „b“ položky týkající se referenčního čísla 130 se slova „Terpene terpenoids sinpine“ nahrazují slovy „Terpenes a terpenoids“.