

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/164/EU

af 22. december 2009

om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler med henblik på tilpasning af bilag II og III til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det er for øjeblikket forbudt at anvende stoffet verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) i kosmetiske midler, idet det er opført i bilag II til direktiv 76/768/EØF under løbenummer 450. Forbuddet mod stoffet blev indført på basis af en udtalelse af maj 2000 fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP), der senere blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (VKF) ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF⁽²⁾ og efterfølgende af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF⁽³⁾. SCCNFP anbefalede forbuddet mod æteriske olier og deres derivater, f.eks. essenser, af verbena (*Lippia citriodora* Kunth.), når de anvendes som duftbestanddel, på grundlag af stoffets sensibiliserende potentiale.

(2) SCCNFP konkluderede imidlertid senere i en udtalelse afgivet i 2001, at ren verbenaessens fremstillet af *Lippia citriodora* Kunth. ikke bør anvendes, så indholdet i det færdige kosmetiske middel er større end 0,2 %. Ren verbenaessens (*Lippia citriodora* Kunth.) bør derfor med den tilhørende begrænsning opføres i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. Ligeledes bør løbenummer 450 i bilag II ændres for at præcisere, at det er forbudt at anvendes andre æteriske olier af verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) og deres derivater end ren essens, når de anvendes som duftbestanddel.

(3) Ved Kommissionens direktiv 2008/42/EF af 3. april 2008 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II og III⁽⁴⁾ blev en række allylestere indeholdende allylalkohol som urenhed optaget i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. Stoffet »allyl phenethyl ether« kan ligeledes indeholde allylalkohol som urenhed. For dette stof anbefalede SCCNFP i en udtalelse fra 2000 en maksimumsgrænse på 0,1 % allylalkohol som urenhed.

(4) På grundlag af SCCNFP's udtalelse og af konsekvenshensyn bør stoffet »allyl phenethyl ether« optages i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF sammen med den tilhørende begrænsning.

(5) Bestemmelserne om stofgruppen »terpene terpenoids sinpine« findes for øjeblikket under løbenummer 130 i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF. Ordet »sinpine« er imidlertid et handelsnavn og bør derfor udgå af beskrivelsen af den pågældende stofgruppe.

(6) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Med henblik på en gradvis overgang fra de eksisterende formler for kosmetiske midler til formler, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv, bør der indføres passende overgangsperioder.

(8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og III til direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer alle foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, ikke bringes i omsætning af fabrikanter eller importører, der er etableret i EU, fra den 15. februar 2011.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.

⁽⁴⁾ EUT L 93 af 4.4.2008, s. 13.

Medlemsstaterne træffer alle foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, ikke sælges eller overdrages til den endelige forbruger i EU fra den 15. august 2011.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 15. august 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 15. februar 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 2009.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II ændres løbenummer 450 »Verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nr. 8024-12-2), når det anvendes som duftbestanddel« til »Eteriske olier af verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) og deres derivater, dog ikke ren essens (CAS-nr. 8024-12-2), når de anvendes som duftbestanddel«.

2) Del 1 i bilag III ændres således:

a) Efter løbenummer 151 indsættes følgende:

Løbe- nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugs- anvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelse- sområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»151a	Allyl phenethyl ether CAS-nr. 14289-65-7 EF-nr. 238-212-2			Indholdet af fri allyl- kohol i etheren skal være under 0,1 %«	

b) Følgende indsættes:

Løbe- nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugs- anvisning og advarsel på etiketten
		Anvendelse- sområde	Højest tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	Yderligere begrænsninger og krav	
a	b	c	d	e	f
»X	Verbena absolute (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) CAS-nr. 8024-12-2		0,2 %«		

c) I kolonne »b« under løbenummer 130 ændres »Terpene terpenoids sinpine« til »Terpenes and terpenoids«.