

SMERNICA KOMISIE 2009/164/EÚ

z 22. decembra 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom prispôsobiť jej prílohy II a III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov,

keďže:

(1) Použitie látky „Olej z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.)“ v kozmetických výrobkoch je v súčasnosti zakázané, pričom táto látka sa uvádza v prílohe II k smernici 76/768/EHS pod referenčným číslom 450. Zákaz tejto látky bol prijatý na základe stanoviska Vedeckého výboru pre kozmetické výrobky a potravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (ďalej len „SCCNFP“), ktorý bol nahradený „Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky“ (ďalej len „SCCP“) na základe rozhodnutia Komisie 2004/210/ES⁽²⁾, a neskôr „Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov“ (ďalej len „SCCS“) na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES⁽³⁾. SCCNFP odporučil zákaz používania esenciálnych olejov a derivátov z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.), napr. koncentrátov a čistých extraktov, vo vonných zložkách, pretože môžu vyvolávať senzibilizáciu.

(2) SCCNFP však v stanovisku vydanom v roku 2001 dospel k záveru, že čistý extrakt z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) by sa nemal používať v konečnom kozmetickom výrobku v koncentrácii vyššej ako 0,2 %. Preto je vhodné zahrnúť čistý extrakt z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.), ako aj jeho príslušné obmedzenie do časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS. Takisto je vhodné zmeniť referenčné číslo 450 v prílohe II s cieľom spresniť, že použitie látok známych ako esenciálne oleje z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) a derivátov iných ako čisté extrakty vo vonných zložkách sa zakazuje.

(3) Smernica Komisie 2008/42/ES z 3. apríla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch s cieľom prispôsobiť jej prílohy II a III technickému pokroku⁽⁴⁾, zahŕňala v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS niekoľko alylesterov s obsahom alylalkoholu ako nečistoty. Látka „allyl phenethyl ether“ (alylfenetyléter) môže takisto obsahovať alylalkohol ako nečistotu. Pokiaľ ide o túto látku, SCCNFP vydal v roku 2000 stanovisko, v ktorom odporúča horný limit alylalkoholu ako nečistoty vo výške 0,1 %.

(4) V súvislosti so stanoviskom SCCNFP, ako aj z dôvodu jednotnosti, je vhodné zahrnúť látku allyl phenethyl ether a jej príslušné obmedzenia do časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS.

(5) Skupina látok „Terpene terpenoids sinpine“ je v súčasnosti upravená pod referenčným číslom 130 v časti 1 prílohy III k smernici 76/768/EHS. Slovo „sinpine“ je však obchodnou značkou, a malo by sa preto z označenia tejto skupiny látok vypustiť.

(6) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) S cieľom zabezpečiť hladký prechod od existujúceho zloženia kozmetických výrobkov k zloženiu, ktoré je v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto smernici, je potrebné stanoviť primerané prechodné obdobia.

(8) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II a III k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia s cieľom zaistiť, aby výrobcovia z Únie alebo dovozcovia so sídlom v rámci Únie od 15. februára 2011 neumiestňovali na trh kozmetické výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 93, 4.4.2008, s. 13.

Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia s cieľom zaistiť, aby sa od 15. augusta 2011 koncovým spotrebiteľom v Únii nepredávali ani neposkytovali kozmetické výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou.

Článok 3

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 15. augusta 2010. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 15. februára 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 22. decembra 2009

*Za Komisiu
predseda*

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe II sa referenčné číslo 450: „Olej z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS č. 8024-12-2), ak je použitý ako vonná prísada“ nahrádza slovami „Esenciálne oleje z verbeny (*Lippia citriodora* Kunth.) a deriváty iné ako čisté extrakty (CAS č. 8024-12-2), ak sú použité ako vonná zložka“.

2. Časť 1 prílohy III sa mení a dopĺňa takto:

a) za položku s referenčným číslom 151 sa vkladá táto položka:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„151a	Allyl phenethyl ether č. CAS 14289-65-7 č. ES 238-212-2			Koncentrácia voľných alylalkoholov v éteri má byť nižšia ako 0,1 %“	

b) dopĺňa sa táto položka:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„X	Verbena, čistý extrakt (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) č. CAS 8024-12-2		0,2 %“		

c) v stĺpci „b“ položky týkajúcej sa referenčného čísla 130 sa slová „Terpene terpenoids sinpine“ nahrádzajú slovami „Terpenes and terpenoids“.