

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/164/EU

z dne 22. decembra 2009

o spremembi prilog II in III k Direktivi Sveta 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾ in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Olje verbene (*Lippia citriodora* Kunth.) je trenutno prepovedano za uporabo v kozmetičnih izdelkih in je pod referenčno številko 450 navedeno v Prilogi II k Direktivi 76/768/EGS. Prepoved te snovi je bila sprejeta na podlagi mnenja, ki ga je maja 2000 sprejel Znanstveni odbor za kozmetične izdelke in neprehrambne proizvode, ki so namenjeni potrošnikom (ZOKINP), ki ga je pozneje z Odločbo Komisije 2004/210/ES ⁽²⁾ nadomestil Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (ZOPP) ter nato z Odločbo Komisije 2008/721/ES ⁽³⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP). ZOKINP je priporočil prepoved eteričnih olj verbene (*Lippia citriodora* Kunth.) in derivatov, npr. v zgoščeni (concrete) in čisti (absolute) obliki, kadar se uporablja kot dišavna sestavina, ker lahko povzroča preobčutljivost.

(2) Vendar pa je ZOKINP pozneje v svojem mnenju iz leta 2001 sklenil, da raven čiste verbene, pridobljene iz *Lippia citriodora* Kunth. v končnem kozmetičnem izdelku ne sme preseči 0,2 %. Zato je primerno čisto verbeno (*Lippia citriodora* Kunth.) skupaj z njenimi zadevnimi omejitvami vključiti v del 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS. Primerno je tudi spremeniti referenčno številko 450 Priloge II in natančno navesti, da so snovi eteričnih olj verbene (*Lippia citriodora* Kunth.) in njihovih derivatov, ki niso čiste, prepovedane, ko se uporablja kot dišavna sestavina.

(3) Direktiva 2008/42/ES z dne 3. aprila 2008 o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov z namenom prilagoditve prilog II in III k Direktivi tehničnemu napredku ⁽⁴⁾ je vključila več alil estrov, ki vsebujejo alil alkohol kot nečistočo, v del 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS. Tudi snov Allyl phenethyl ether lahko vsebuje alil alkohol kot nečistočo. Za to snov je ZOKINP leta 2000 podal mnenje, ki priporoča, da je zgornja meja alil alkohola kot nečistoče 0,1 %.

(4) Glede na mnenje ZOKINP in zaradi doslednosti je snov Allyl phenethyl ether skupaj z njenimi zadevnimi omejitvami primerno vključiti v del 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS.

(5) Skupina snovi Terpene terpenoids sinpine je zdaj regulirana pod referenčno številko 130 dela 1 Priloge III k Direktivi 76/768/EGS. Ker pa je beseda „sinpine“ blagovna znamka, jo je treba črtati iz imenovanja navedene skupine snovi.

(6) Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Za zagotovitev nemotenega prehoda z obstoječih formul kozmetičnih izdelkov na formule, skladne z zahtevami iz te direktive, je treba določiti ustrezna prehodna obdobja.

(8) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloge II in III k Direktivi 76/768/EGS se spremenita v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvajalci v Uniji ali uvozniki s sedežem v Uniji kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo, od 15. februarja 2011 ne dajejo v promet.

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

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se kozmetični izdelki, ki niso v skladu s to direktivo, od 15. avgusta 2011 ne prodajajo ali drugače dajejo na voljo končnemu potrošniku v Uniji.

Člen 3

1. Države članice najpozneje do 15. avgusta 2010 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 15. februarja 2011.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. decembra 2009

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

1. V Prilogi II se referenčna številka 450 „Olje verbene (*Lippia citriodora* Kunth.) (št. CAS 8024-12-2), ko se uporablja kot dišavna sestavina“ zamenja z „Eterična olja verbene (*Lippia citriodora* Kunth.) in derivati, razen v čisti obliki (št. CAS 8024-12-2), ko se uporabljajo kot dišavna sestavina“.

2. Del 1 Priloge III se spremeni:

(a) za vnosom z referenčno številko 151 se vstavi naslednji vnos:

Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„151 bis	Allyl phenethyl ether št. CAS 14289-65-7 št. EC 238-212-2			Raven prostega alil alkohola v etru ne sme preseči 0,1 %.	

(b) doda se naslednji vnos:

Referenčna številka	Snov	Omejitve			Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncentracija v končnem kozmetičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„X	Čista verbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) št. CAS 8024-12-2		0,2 %		

(c) v stolpcu „b“ vnosa z referenčno številko 130 se besede „Terpene terpenoids sinpine“ zamenjajo s „Terpenes in terpenoids“.