

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/164/EU

av den 22 december 2009

om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilagorna 2 och 3 till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2,

efter att ha hört vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet, och

av följande skäl:

(1) Ämnet citronverbenaolja (*Lippia citriodora* Kunth.) får för närvarande inte användas i kosmetiska produkter, och förtecknas därför i bilaga 2 till direktiv 76/768/EEG med nummer 450. Detta ämne förbjöds på grundval av ett yttrande avgivet i maj 2000 av vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, sedermera ersatt av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter genom kommissionens beslut 2004/210/EG ⁽²⁾ och därefter av vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet genom kommissionens beslut 2008/721/EG ⁽³⁾. Kommittén rekommenderade att eteriska oljor och derivat från citronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.), t.ex. *concretes* och *absolutes*, inte skulle få användas som doftingrediens på grund av risken för sensibilisering.

(2) Kommittén fann dock senare i ett yttrande avgivet 2001 att *absolute* av citronverbena, utvunnen från *Lippia citriodora* Kunth., inte borde användas på ett sådant sätt att halten i den färdiga kosmetiska produkten överskrider 0,2 %. Därför bör *absolute* av citronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) och de därtill hörande begränsningarna tas med i del 1 i bilaga 3 till direktiv 76/768/EEG. Samtidigt bör post nr 450 i bilaga 2 ändras så att det anges att eteriska oljor av citronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) och andra derivat därav än *absolutes* inte får användas som doftingrediens.

(3) I kommissionens direktiv 2008/42/EG av den 3 april 2008 om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilagorna 2 och 3 till den tekniska utvecklingen ⁽⁴⁾ ingår flera allylestrar innehållande allylalkoholer som föroreningar i del 1 i bilaga 3 till direktiv 76/768/EEG. Ämnet allylfenetyler kan också innehålla allylalkohol som förorening. För detta ämne avgav kommittén ett yttrande 2000 där en övre gräns på 0,1 % allylalkohol som förorening rekommenderades.

(4) På grundval av kommitténs yttrande och av konsekvensskäl bör ämnet allylfenetyler med därtill hörande begränsning tas med i del 1 i bilaga 3 till direktiv 76/768/EEG.

(5) Ämnesgruppen terpene terpenoids *sinpine* regleras för närvarande i post 130 i del 1 i bilaga 3 till direktiv 76/768/EEG. *Sinpine* är dock ett handelsnamn och bör därför utgå från beteckningen för den ämnesgruppen.

(6) Direktiv 76/768/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) För att garantera en smidig övergång från den nuvarande sammansättningen i kosmetiska produkter till sammansättningar som uppfyller kraven i det här direktivet måste lämpliga övergångsperioder fastställas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna 2 och 3 till direktiv 76/768/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att kosmetiska produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv inte släpps ut på marknaden från och med den 15 februari 2011 av tillverkare eller importörer som är etablerade inom unionen.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EUT L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁽⁴⁾ EUT L 93, 4.4.2008, s. 13.

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att kosmetiska produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv inte säljs eller överläts till konsumenter i unionen från och med den 15 augusti 2011.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska senast den 15 augusti 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 15 februari 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 2009.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Direktiv 76/768/EEG ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga 2 ska i post 450 uttrycket "Citronverbenaolja (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nr 8024-12-2) använd som doftingrediens" ersättas med uttrycket "Eteriska oljor av citronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) och andra derivat än absolutes (CAS-nr 8024-12-2), använt som doftingrediens".

2. Del 1 i bilaga 3 ska ändras på följande sätt:

a) Följande post ska införas efter post nr 151:

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
"151a	Allyl phenethyl ether CAS-nr 14289-65-7 EG-nr 238-212-2			Mängden fri allylalkohol i etern bör understiga 0,1 %"	

b) Följande post ska läggas till:

Referensnummer	Ämne	Begränsningar			Villkor för användning och varningstext som ska tryckas på etiketten
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav	
a	b	c	d	e	f
"X	Absolute av citronverbena (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) CAS-nr 8024-12-2		0,2 %"		

c) I kolumn b i post nr 130 ska uttrycket "Terpene terpenoids sinpine" ersättas med "Terpenes och terpenoids".