

## KOMMISJONSDIREKTIV 2009/164/EF

2015/EØS/36/10

av 22. desember 2009

**om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg II og III til den tekniske utvikling(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske union og traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Olje av sitronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) oppført i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF med referansenummer 450 er nå forbudt til bruk i kosmetikkprodukter. Forbudet mot dette stoffet ble innført på grunnlag av en uttalelse avgitt i mai 2000 av Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere (SCCNFP), som ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP) ved kommisjonsbeslutning 2004/210/EF<sup>(2)</sup>, og senere med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) ved kommisjonsbeslutning 2008/721/EF<sup>(3)</sup>. SCCNFP anbefalte forbud mot eteriske oljer og derivater av sitronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.), f.eks. konkrete og absolutte, når de brukes som duftbestanddel, på grunn av stoffets sensibiliserende evne.
- 2) SCCNFP konkluderte imidlertid senere i en uttalelse avgitt i 2001 med at absolutt av sitronverbena framstilt av *Lippia citriodora* Kunth. ikke bør brukes på en slik måte at innholdet i ferdige kosmetiske produkter overskrider 0,2 %. Absolutt av sitronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) bør derfor med tilhørende begrensning oppføres i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF. Samtidig bør referansenummer 450 i vedlegg II endres slik at det angis at det er forbudt å bruke andre eteriske oljer av sitronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) og deres derivater enn absolutter når de brukes som duftbestanddel.

- 3) I direktiv 2008/42/EF av 3. april 2008 om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg II og III til nevnte direktiv til den tekniske utvikling<sup>(4)</sup> inngår flere allylestere som inneholder allylalkohol som urenheter, i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF. Stoffet allylfenetyler kan også inneholde allylalkohol som urenheter. For dette stoffet avgav SCCNFP en uttalelse i 2000 der den anbefalte en øvre grense på 0,1 % allylalkohol som urenheter.
- 4) På grunnlag av SCCNFPs uttalelse og av konsekvenshensyn bør stoffet allylfenetyler med tilhørende begrensning oppføres i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF.
- 5) Stoffgruppen «terpene terpenoids sinpine» omfattes nå av referansenummer 130 i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF. Ordet «sinpine» er imidlertid et handelsnavn og bør derfor strykes fra betegnelsen på stoffgruppen.
- 6) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 7) For å sikre en smidig overgang fra nåværende sammensetninger i kosmetiske produkter til sammensetninger som oppfyller kravene dette direktiv, bør det fastsettes passende overgangsperioder.
- 8) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg II og III til direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kosmetiske produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, ikke markedsføres etter 15. februar 2011 av produsenter i Unionen eller av importører etablert i Unionen.

(\*) Denne fellestaktsrettsakten, kunngjort i EUT L 344 av 23.12.2009, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 84/2010 av 2. juli 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 59 av 21.10.2010, s. 6.

<sup>(1)</sup> EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45.

<sup>(3)</sup> EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21.

<sup>(4)</sup> EUT L 93 av 4.4.2008, s. 13.

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kosmetiske produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, ikke selges eller omsettes til den endelige forbruker i Unionen fra og med 15. august 2011.

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal innen 15. august 2010 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 15. februar 2011.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. desember 2009.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

## VEDLEGG

I direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg II endres referansenummer 450 «olje av sitronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nr. 8024-12-2), når den brukes som duftbestanddel» til «eteriske oljer av sitronverbena (*Lippia citriodora* Kunth.) og andre derivater enn absolutte (CAS-nr. 8024-12-2), når de brukes som duftbestanddel».
2. I del 1 i vedlegg III gjøres følgende endringer:
  - a) Etter referansenummer 151 innsettes følgende:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarselsmerking
		Bruks- område	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«151a.	Allylfenetyleter CAS-nr. 14289-65-7 EF-nr. 238-212-2			Innholdet av fri allylalkohol i eteren bør være mindre enn 0,1 %»	

- b) Følgende stoff tilføyes:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarselsmerking
		Bruks- område	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«206	Absolutt av sitronverbena ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth.) CAS-nr. 8024-12-2		0,2 %»		

- c) I kolonne «b» under referansenummer 130 erstattes «Terpene terpenoids sinpine» med «Terpenes og terpenoids».