

## KOMMISJONSDIREKTIV 2010/3/EU

2017/EØS/4/41

av 1. februar 2010

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

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

- 4) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

under henvisning til 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) Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP), som senere ved kommisjonsbeslutning 2008/721/EF<sup>(2)</sup> ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), konkluderte i sin uttalelse av 15. april 2008 med at Ethyl Lauroyl Arginate HCl er sikkert for forbrukerne ved anvendelse opptil en høyeste tillatt konsentrasjon på 0,8 % i såpe, sjampoer mot flass og andre deodoranter enn spraydeodoranter. Ethyl Lauroyl Arginate HCl bør derfor oppføres i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF.

2) SCCP konkluderte i samme uttalelse med at Ethyl Lauroyl Arginate HCL er sikkert for forbrukere ved anvendelse opptil en høyeste tillatt konsentrasjon på 0,4 % som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter. Komiteen mente imidlertid at det ikke bør anvendes i leppeprodukter, munnpleieprodukter og sprayprodukter på grunn av mulig slimhinne- og luftveisirritasjon. Ethyl Lauroyl Arginate HCl bør derfor oppføres i vedlegg IV til direktiv 76/768/EØF sammen med disse begrensningene.

3) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 29 av 2.2.2010, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 89/2012 av 30. april 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 50 av 13.9.2012, s. 31.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

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

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 1. september 2010 vedta og kunngjøre 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 1. mars 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 3*

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

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 1. februar 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

  

---

## VEDLEGG

1. I tabellen i del 1 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF tilføyes følgende oppføring:

| Referanse-<br>nummer | Stoff                                                                                                                                     | Begrensninger                                                                                  |                                                                              |                                                                                                                                                  | Obligatorisk<br>bruksanvis-<br>ning og<br>advarselsmer-<br>king |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                                                                                           | Bruksområde                                                                                    | Høyeste tillatte<br>konsentrasjon i<br>det ferdige kos-<br>metiske produktet | Andre begrensninger<br>og krav                                                                                                                   |                                                                 |
| a                    | b                                                                                                                                         | c                                                                                              | g                                                                            | e                                                                                                                                                | f                                                               |
| «207                 | Etyl Lauroyl Arginate<br>HCl (INCI)(*)<br>Etyl-N $\alpha$ -dodekanoyl-<br>L-arginat hydroklorid<br>CAS-nr. 60372-77-2<br>EF-nr. 434-630-6 | a) såpe<br>b) sjampoer mot<br>fluss<br>c) andre deo-<br>doranter enn<br>spray-deodo-<br>ranter | 0,8 %                                                                        | Til andre formål<br>enn å hindre vekst<br>av mikroorganismer<br>i produktet. Dette<br>formålet skal framgå<br>av presentasjonen av<br>produktet. |                                                                 |

(\*) Som konserveringsmiddel, se vedlegg VI del 1 nr. 58.»

2. I tabellen i del 1 i vedlegg VI til direktiv 76/768/EØF tilføyes følgende oppføring:

| Referanse-<br>nummer | Stoff                                                                                                                                         | Høyeste tillatte<br>konsentrasjon | Begrensninger og krav                                                              | Obligatorisk<br>bruksanvisning og<br>advarselsmerking |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| a                    | b                                                                                                                                             | c                                 | d                                                                                  | e                                                     |
| «58                  | Etyl Lauroyl Arginate<br>HCl (INCI)(*)(**)<br>Etyl-N $\alpha$ -dodekanoyl-<br>L-arginat hydroklorid<br>CAS-nr. 60372-77-2<br>EF-nr. 434-630-6 | 0,4 %                             | Må ikke brukes i<br>leppeprodukter, munn-<br>pleieprodukter og<br>sprayprodukter.» |                                                       |

(\*\*) For andre formål enn som konserveringsmiddel, se vedlegg III del 1 nr. 207.»