

## DYREKTYWA KOMISJI 2009/164/UE

z dnia 22 grudnia 2009 r.

zmieniająca załączniki II i III do dyrektywy Rady 76/768/EWG dotyczącej produktów kosmetycznych w celu dostosowania ich do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Olejek werbenowy (*Lippia citriodora* Kunth.) jest obecnie objęty zakazem wykorzystania w produktach kosmetycznych, jako substancja wymieniona w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG pod numerem porządkowym 450. Zakaz dotyczący tej substancji został wprowadzony na podstawie opinii z maja 2000 r. wydanej przez Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP), który został zastąpiony Komitetem Naukowym ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) na mocy decyzji Komisji 2004/210/WE<sup>(2)</sup>, a następnie Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCP) w drodze decyzji Komisji 2008/721/WE<sup>(3)</sup>. SCCNFP zalecił zakazanie wykorzystania eterycznych olejków werbenowych (*Lippia citriodora* Kunth.) i pochodnych, tj. konketru i absolutu, jako składnika zapachowego, ze względu na jego właściwości uczulające.
- (2) W późniejszym okresie SCCNFP stwierdził jednak w swojej opinii z 2001 r., że stężenie absolutu werbenowego otrzymanego z *Lippia citriodora* Kunth. nie powinno przekraczać 0,2 % w gotowym produkcie kosmetycznym. Należy zatem dodać absolut werbenowy (*Lippia citriodora* Kunth.) oraz związane z nim ograniczenia do części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG. Należy również zmienić numer porządkowy 450 w załączniku II, aby wskazać, że stosowanie eterycznych olejków werbenowych (*Lippia citriodora* Kunth.) i pochodnych innych niż absolut jako składnika zapachowego jest zakazane.

- (3) Dyrektywa 2008/42/WE z dnia 3 kwietnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załączników II i III do postępu technicznego<sup>(4)</sup> obejmowała szereg estrów allilowych zawierających alkohol allilowy jako zanieczyszczenie w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG. Substancja *allyl phenethyl ether* również może zawierać alkohol allilowy jako zanieczyszczenie. W przypadku tej substancji SCCNFP wydał w 2000 r. opinię i zalecił wyższy poziom alkoholu allilowego wynoszący 0,1 % jako zawartości zanieczyszczenia.
- (4) W świetle opinii SCCNFP, a także ze względu na spójność należy dodać do części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG substancję *allyl phenethyl ether* oraz związane z nią ograniczenia.
- (5) Grupa substancji *Terpene terpenoids sinpine* jest obecnie wymieniona pod numerem porządkowym 130 w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG. Tymczasem słowo „sinpine” jest nazwą handlową, a zatem powinno zostać skreślone z oznaczenia tej grupy substancji.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.
- (7) Aby zapewnić sprawne przejście od obowiązujących formuł produktów kosmetycznych do takich, które spełniają wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie, konieczne jest wprowadzenie odpowiednich okresów przejściowych.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## Artykuł 1

W załącznikach II i III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

## Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby od dnia 15 lutego 2011 r. produkty kosmetyczne niezgodne z niniejszą dyrektywą nie były wprowadzane do obrotu przez producentów unijnych ani przez importerów prowadzących działalność na terenie UE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 93 z 4.4.2008, s. 13.

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania, aby od dnia 15 sierpnia 2011 r. produkty kosmetyczne niezgodne z niniejszą dyrektywą nie były sprzedawane ani przekazywane konsumentowi końcowemu w UE.

#### Artykuł 3

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 15 sierpnia 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 15 lutego 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 grudnia 2009 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II, numer porządkowy 450, słowa „Olejek cytronellowy (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS nr 8024-12-2), kiedy jest stosowany jako składnik zapachowy” zastępuje się słowami „Eteryczne olejki werbenowe (*Lippia citriodora* Kunth.) i pochodne inne niż absolut (CAS nr 8024-12-2), kiedy są stosowane jako składnik zapachowy”;
- 2) w części 1 załącznika III wprowadza się następujące zmiany:
  - a) po wpisie o numerze porządkowym 151 wprowadza się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„151a	<i>Allyl phenethyl ether</i> Nr CAS 14289-65-7 Nr WE 238-212-2			Poziom wolnego alkoholu allilowego w eterze powinien być niższy niż 0,1 %”	

- b) dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Substancja	Ograniczenia			Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
		Zakres zastosowania i/lub użycia	Maksymalne dopuszczalne stężenie w gotowych produktach kosmetycznych	Inne ograniczenia i wymagania	
a	b	c	d	e	f
„X	Absolut werbenowy ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth.) Nr CAS 8024-12-2		0,2 %”		

- c) w kolumnie „b” wpisu dotyczącego numeru porządkowego 130 słowa „Terpene terpenoids sinpine” zastępuje się słowami „Terpenes i terpenoids”.