

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 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

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. oktobra 1996 ⁽³⁾, se za zagotavljanje doslednosti te omejitve ne bi smele uporabiti za snovi, navedene v tem registru.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Znanstveni odbor za potrošniške izdelke ⁽²⁾ je na podlagi kodeksa ravnanja Mednarodnega združenja proizvajalcev dišav (IFRA – International Fragrance Association) določil snovi, ki se uporabljajo kot zmesi za dišave v kozmetičnih izdelkih in za katere bi bilo treba uvesti določene omejitve.

(2) Ne glede na vlogo teh snovi v kozmetičnih izdelkih je izpostavljenost tem snovem tista, ki bi jo bilo treba obravnavati. Zato omejitve ne bi smele biti omejene na uporabo opredeljenih snovi kot zmesi za dišave v kozmetičnih izdelkih.

(3) Vendar do senzibilizacije ne bi prišlo, kadar bi se snov uporabila v izdelkih za oralno uporabo. Ker so nekatere od teh snovi odobrene kot aromatične snovi z Odločbo Komisije 1999/217/ES z dne 23. februarja 1999 o registru aromatičnih snovi, ki se uporabljajo v živilih ali na njih, pripravljenem skladno z Uredbo (ES) št. 2232/96

(4) Glede na mnenja Znanstvenega odbora za potrošniške izdelke je treba omejitve v zvezi z opredeljenimi snovmi, ki so že navedene v Prilogi III k Direktivi 76/768/EGS pod vnosi 45, 72, 73, 88 in 89, spremeniti. Poleg tega je ustrezno v navedeno prilogo vključiti tiste opredeljene snovi, ki še niso navedene skupaj z njihovimi zadevnimi omejitvami, za namene doslednosti pa tudi snovi iz enake skupine, določene v Sklepu Komisije 96/335/ES z dne 8. maja 1996 o določitvi popisa in skupne nomenklature sestavin, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih ⁽⁴⁾.

(5) Benzil alkohol je naveden dvakrat v delu 1 Priloge III pod referenčnima številčkama 45 in 68, zato bi bilo treba vsebino vnosa 68 in nove omejitve vključiti v vnos 45.

(6) Na podlagi pojasnil Znanstvenega odbora za potrošniške izdelke v zvezi s Peru balzomom bi bilo treba vnos 1136 v Prilogi II spremeniti.

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

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

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

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2008/14/ES (UL L 42, 16.2.2008, str. 43).

⁽²⁾ UL L 66, 4.3.2004, str. 45. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2007/263/ES (UL L 114, 1.5.2007, str. 14).

⁽³⁾ UL L 84, 27.3.1999, str. 1. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2006/252/ES (UL L 91, 29.3.2006, str. 48).

⁽⁴⁾ UL L 132, 1.6.1996, str. 1. Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo 2006/257/ES (UL L 97, 5.4.2006, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Prilogi 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, da se od 4. oktobra 2009 izdelki, ki niso v skladu s to direktivo, ne prodajajo ali drugače dajejo na voljo končnemu porabniku.

Člen 3

1. Države članice najpozneje do 4. oktobra 2008 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 4. aprila 2009.

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, 3. aprila 2008

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Direktiva 76/768/EGS se spremeni:

1. V Prilogi II se referenčna številka 1136 nadomesti z naslednjim: „Eksudacija *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (Peru balzam, surov); št. CAS 8007-00-9), kadar se uporablja kot dišavna sestavina“.

2. Del 1 Priloge III se spremeni:

(a) Referenčna številka 68 se črta.

(b) Referenčne številke 45, 72, 73, 88 in 89 se nadomestijo z naslednjim:

Referenčna številka:	Snov	Omejitve			Pogoji za uporabo 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
„45	Benzyl alcohol (*) št. CAS 100-51-6	(a) Topilo (b) Dišava/aromatične sestavine/njihove surovine		(b) Prisotnost snovi mora biti navedena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), kadar se uporablja kot parfüm in aromatična sestavina ter kadar njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo	
72	Hydroxycitronellal št. CAS 107-75-5	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 1,0 %	(a) (b) Prisotnost snovi mora biti navedena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), kadar se uporablja kot parfüm in aromatična sestavina ter kadar njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo	
73	Isoeugenol št. CAS 97-54-1	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %	(a) (b) Prisotnost snovi mora biti navedena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), kadar se uporablja kot parfüm in aromatična sestavina ter kadar njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo	
88	d-Limonene št. CAS 5989-27-5			Prisotnost snovi mora biti navedena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), kadar se uporablja kot parfüm in aromatična sestavina ter kadar njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo Peroksidna vrednost manj kot 20 mmoles/L (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate št. CAS 111-12-6 Metil heptin karbonat	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,01 %, kadar se uporablja samostojno Kadar je prisoten v kombinaciji z metil oktin karbonatom, skupna količina v končnem izdelku ne sme presegati 0,01 % (pri čemer metil oktin karbonat ne sme znašati več kot 0,002 %)	(a) (b) Prisotnost snovi mora biti nave- dena na seznamu sestavin iz člena 6(1)(g), kadar se uporablja kot parfum in aromatična sestavina ter kadar njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki ostanejo na površini — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo	

(*) Kot konzervans, glej št. 34 dela 1 Priloge VI.

(**) Ta omejitev se uporablja za snov in ne za končne kozmetične izdelke.

(c) Dodajo se naslednje referenčne številke 103 do 184:

Referenčna številka:	Snov	Omejitve			Pogoji za uporabo in opozorila, ki morajo biti natis- njeni na etiketi
		Področje uporabe in/ali uporaba	Najvišja dovoljena koncen- tracija v končnem kozme- tičnem izdelku	Druge omejitve in zahteve	
a	b	c	d	e	f
„103	Abies alba cone oil and extract št. CAS 90028-76-5			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
104	Abies alba needle oil in extract št. CAS 90028-76-5			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
105	Abies pectinata needle oil and extract št. CAS 92128-34-2			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
106	Abies sibirica needle oil in extract št. CAS 91697-89-1			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
107	Abies balsamea needle oil and extract št. CAS 85085-34-3			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf and twig oil in extract št. CAS 90082-73-8			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
109	Pinus mugo leaf and twig oil in extract št. CAS 90082-72-7			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
110	Pinus sylvestris leaf in twig oil in extract št. CAS 84012-35-1			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	

a	b	c	d	e	f
111	Pinus nigra leaf in twig oil in extract št. CAS 90082-74-9			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
112	Pinus palustris leaf in twig oil in extract št. CAS 97435-14-8			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
113	Pinus pinaster leaf in twig oil in extract št. CAS 90082-75-0			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
114	Pinus pumila leaf in twig oil in extract št. CAS 97676-05-6			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
115	Pinus species leaf in twig oil in extract št. CAS 94266-48-5			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
116	Pinus cembra leaf in twig oil in extract št. CAS 92202-04-5			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
117	Pinus cembra leaf in twig extract acetylated št. CAS 94334-26-6			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
118	Picea Mariana Leaf Oil in Extract št. CAS 91722-19-9			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
119	Thuja Occidentalis Leaf Oil in Extract št. CAS 90131-58-1			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
120	Thuja Occidentalis Stem Oil št. CAS 90131-58-1			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
121	3-Carene št. CAS 13466-78-9 3,7,7-trimetilbiciklo[4.1.0]hept-3-en (izodipren)			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
122	Cedrus atlantica wood oil in extract št. CAS 92201-55-3			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
123	Cupressus sempervirens leaf oil in extract št. CAS 84696-07-1			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
124	Turpentine gum (Pinus spp.) št. CAS 9005-90-7			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil in rectified oil št. CAS 8006-64-2			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled (<i>Pinus</i> spp.) št. CAS 8006-64-2			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates št. CAS 69103-01-1			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons št. CAS 68956-56-9			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
129	Terpenes in Terpenoids razen limonene (d-, l-, in dl- isomers), navedeni pod refe- renčnimi številkami 167, 168 in 88 dela 1 te priloge III št. CAS 65996-98-7			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
130	Terpene terpenoids sinpine št. CAS 68917-63-5			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
131	α -Terpinene št. CAS 99-86-5 p-menta-1,3-dien			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
132	γ -Terpinene št. CAS 99-85-4 p-menta-1,4-dien			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
133	Terpinolene št. CAS 586-62-9 p-menta-1,4(8)-dien			Peroksidna vrednost manj kot 10 mmolov/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan št. CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-heksametilindan- 5-il metil keton	(a) Izdelki, ki ostanejo na površini (b) Izdelki, ki se izpe- rejo	(a) 2 %		
135	Allyl butyrate št. CAS 2051-78-7 2-propenil butanoat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
136	Allyl cinnamate št. CAS 1866-31-5 2-propenil 3-fenil-2-prope- noat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate št. CAS 4728-82-9 2-propenil cikloheksanacetat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate št. CAS 2705-87-5 2-propenil 3-cikloheksanpropanoat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
139	Allyl heptanoate št. CAS 142-19-8 2-propenil heptanoat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
140	Allyl caproate št. CAS 123-68-2 Alil heksanoat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
141	Allyl isovalerate št. CAS 2835-39-4 2-propenil 3-metil butanoat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
142	Allyl octanoate št. CAS 4230-97-1 2-alil kaprilat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate št. CAS 7493-74-5 2-propenil fenoksi acetat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate št. CAS 1797-74-6 2-propenil benzenacetat			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate št. CAS 71500-37-3			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate št. CAS 68901-15-5			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate št. CAS 67634-00-8			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate št. CAS 67634-01-9			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
149	Allyl nonanoate št. CAS 7493-72-3			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
150	Allyl propionate št. CAS 2408-20-0			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate št. CAS 68132-80-9			Delež alil alkohola v estru mora biti manj kot 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptine carbonate št. CAS 73157-43-4 (alil okt-2-inoat)		0,002 %	Ta snov se ne sme uporabiti v kombinaciji s katerim koli drugim estrom 2-alkanojske kisline (npr. metil heptin karbonatom)	
153	Amylcyclopentenone št. CAS 25564-22-1 2-pentilciklopent-2-en-1-on		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts in distillates št. CAS 8007-00-9 Olje Peru balzam, čisto in anhidrol (Olje Peru balzam)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde št. CAS 18127-01-0 3-(4-tert-butilfenil)propion-aldehid		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil in extract št. CAS 84775-51-9	(a) Izdelki, ki ostanejo na površini (b) Izdelki, ki se izperejo	(a) 0,4 % olja orientalske kumine		
157	cis-Rose ketone-1 (**) št. CAS 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on (cis- α -Damascone)	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) št. CAS 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimetil-1-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on (trans- β -Damascone)	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) št. CAS 39872-57-6 (Z)-1-(2,4,4-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on (Isodamascone)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) št. CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetilcikloheksa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-on (Damasconone)	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %		

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) št. CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on (Delta-Damascone)	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) št. CAS 23726-92-3 1-(2,6,6-trimetil-1-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on (cis-β-Damascone)	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) št. CAS 24720-09-0 1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on (trans-α-Damascone)	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) št. CAS 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on		(b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) št. CAS 71048-82-3 1-(2,6,6-trimetil-3-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on (trans-delta-Damascone)	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal št. CAS 6728-26-3	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,002 %		
167	l-Limonene št. CAS 5989-54-8 (S)-p-menta-1,8-dien			Peroksidna vrednost manj kot 20 mmolov/L (*)	
168	dl-Limonene (racemičen) št. CAS 138-86-3 1,8(9)-p-mentadien; p-menta-1,8-dien (dipenten)			Peroksidna vrednost manj kot 20 mmolov/L (*)	
169	Perillaldehyde št. CAS 2111-75-3 p-menta-1,8-dien-7-al	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,1 %		
170	Isobergamate št. CAS 68683-20-5 Mentadien-7-metil format		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Metoksi diciklopentadien karboksaldehid št. CAS 86803-90-9 Oktahidro-5-metoksi-4,7- metano-1H-inden-2-karbok- saldehid		0,5 %		
172	3-metilnon-2-enenitril št. CAS 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate št. CAS 111-80-8 Metil non-2-inoat	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,002 %, kadar se uporablja samo- stojno Kadar je prisoten v kombinaciji z metil heptin karbonatom, skupna količina v končnem izdelku ne sme presegati 0,01 % (pri čemer metil oktin karbonat ne sme znašati več kot 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbonyl acetate št. CAS 2442-10-6 1-okten-3-il acetat	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,3 %		
175	Propylenephthalide št. CAS 17369-59-4 3 propilidenftalid	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol št. CAS 68527-77-5 2,4,6-trimetil-3-cikloheksen- 1-metanol		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone št. CAS 17373-89-6	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone št. CAS 1604-28-0 6-metil-3,5-heptadien-2-on	(a) Izdelki za oralno uporabo (b) Drugi izdelki	(b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic alde- hyde št. CAS 5406-12-2 Kresilpropionaldehid p-metildihidrocinaldehid		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil in extract št. CAS 94891-27-7 (stiraks)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil in extract št. CAS 8046-19-3 (stiraks)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin št. CAS 21145-77-7 št. CAS 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetrahidro- 3,5,5,6,8,8-heksametil-2-naf- til)etan-1-on (AHTN)	Vsi kozmetični izdelki, razen izdelkov za oralno uporabo	(a) Izdelki, ki ostanejo na površini: 0,1 % razen: hidro alkoholni izdelki: 1 % fini parfumski izdelki: 2,5 % dišavna krema: 0,5 % (b) Izdelki, ki se izpe- rejo: 0,2 %		
183	<i>Commiphora Erythrea</i> Engler var. <i>glabrescens</i> Engler gum extract in oil št. CAS 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin št. CAS 93384-32-8		0,6 %		

(*) Ta omejitev se uporablja za snov in ne za končne kozmetične izdelke.

(**) Vsota snovi, ki se uporabljajo v kombinaciji, ne sme preseči omejitev iz stolpca d.“