DIREKTIV

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 II och III till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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, och

av följande skäl:

(1) På grundval av rekommendationerna från International Fragrance Association har vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter ([2]) angett ett antal ämnen som används som parfymsammansättningar i kosmetiska produkter och för vilka vissa restriktioner bör gälla.

(2) Vilken användning dessa ämnen än har i de kosmetiska produkterna är det nämligen exponeringen för ämnena som bör beaktas. Restriktionerna bör därför inte begränsa sig till användning av de angivna ämnena som parfymsammansättningar i kosmetiska produkter.

(3) Ämnena är dock inte allergiframkallande om de används i munvårdsprodukter. Eftersom en del av dessa ämnen är tillåtna som aromämnen enligt kommissionens beslut 1999/217/EG av den 23 februari 1999 om antagande av en förteckning över aromämnen som används i eller på livsmedel och som upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 ([3]) bör för enhetlighetens skull dessa restriktioner inte tillämpas på de ämnen som tas upp i denna förteckning.

(4) Mot bakgrund av vetenskapliga kommitténs yttranden är det nödvändigt att ändra restriktionerna för de angivna ämnen som redan är förtecknade i punkterna 45, 72, 73, 88 och 89 i bilaga III till direktiv 76/768/EEG. Det finns även anledning att i samma bilaga ta upp de angivna ämnen som ännu inte finns upptagna där, med deras respektive restriktioner, och för enhetlighetens skull även de ämnen som tillhör samma familj och som finns angivna i kommissionens beslut 96/335/EG av den 8 maj 1996 om sammanställning av en inventering och fastställande av en gemensam nomenklatur över de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter ([4]).

(5) Eftersom bensylalkohol tas upp två gånger i del 1 av bilaga III, med referensnummer 45 respektive 68, bör texten i posten med referensnummer 68 liksom de nya restriktionerna även tas med i posten med referensnummer 45.

(6) Efter ett förtydligande från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter när det gäller perubalsam bör post 1136 i bilaga II ändras.

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

(8) För att garantera en smidig utveckling från den nuvarande sammansättningen av kosmetiska produkter till sammansättningar som uppfyller kraven i det här direktivet bör lämpliga övergångsperioder fastställas.

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

([1]) EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2008/14/EG (EUT L 42, 16.2.2008, s. 43).
([2]) EUT L 66, 4.3.2004, s. 45. Beslutet ändrat genom beslut 2007/263/EG (EUT L 114, 1.5.2007, s. 14).
([3]) EGT L 84, 27.3.1999, s. 1. Beslutet senast ändrat genom beslut 2006/252/EG (EUT L 91, 29.3.2006, s. 48).
([4]) EGT L 132, 1.6.1996, s. 1. Beslutet ändrat genom beslut 2006/257/EG (EUT L 97, 5.4.2006, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och III till direktiv 76/768/EEG ska ändras på det sätt som anges i bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter som inte överensstämmer med detta direktiv inte säljs till eller överlåts till slutkonsumenten efter den 4 oktober 2009.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska senast den 4 oktober 2008 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 4 april 2009.

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 3 april 2008.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

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

1. I bilaga II ska referensnummer 1136 ersättas med följande: ”Exudat av *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (perubalsam, obearbetad), CAS-nr 8007-00-9), vid användning som doftingrediens”.

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

   a) Referensnummer 68 ska utgå.

   b) Referensnumren 45, 72, 73, 88 och 89 ska ersättas med följande:

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
”45	Benzyl alcohol (*) CAS-nr 100-51-6	a) Lösningsmedel b) parfymer/aromatiska sammansättningar/råvara till dessa		b) Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
72	Hydroxycitronellal CAS-nr 107-75-5	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 1,0 %	a) b) Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
73	Isoeugenol CAS-nr 97-54-1	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %	a) b) Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	
88	*d*-Limonene CAS-nr 5989-27-5			Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av Peroxidtal: under 20 mmol/l (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate CAS-nr 111-12-6 Metylheptinkarbonat	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,01 % vid användning ensamt Vid förekomst i kombination med metyloktinkarbonat får den sammanlagda mängden i den färdiga produkten vara högst 0,01 % (av vilken metyloktinkarbonat får vara högst 0,002 %)	a) b) Förekomst av ämnet måste anges i den förteckning över beståndsdelar som avses i artikel 6.1 g om dess koncentration överstiger — 0,001 % i produkter som lämnas kvar — 0,01 % i produkter som sköljs av	

(*) Som konserveringsmedel, se del 1 nr 34 i bilaga VI.
(**) Denna gräns gäller ämnet och inte den färdiga produkten."

c) Följande referensnummer 103 till 184 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
"103	Abies alba cone oil och extract CAS-nr 90028-76-5			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
104	Abies alba needle oil och extract CAS-nr 90028-76-5			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
105	Abies pectinata needle oil och extract CAS-nr 92128-34-2			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
106	Abies sibirica needle oil och extract CAS-nr 91697-89-1			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
107	Abies balsamea needle oil och extract CAS-nr 85085-34-3			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf och twig oil och extract CAS-nr 90082-73-8			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
109	Pinus mugo leaf och twig oil och extract CAS-nr 90082-72-7			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
110	Pinus sylvestris leaf och twig oil och extract CAS-nr 84012-35-1			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	

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

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil och rectified oil CAS-nr 8006-64-2			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
126	Turpentine, steam distilled (*Pinus* spp.) CAS-nr 8006-64-2			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
127	Terpene alcohols acetates CAS-nr 69103-01-1			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
128	Terpene hydrocarbons CAS-nr 68956-56-9			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
129	Terpenes och terpenoids med undantag för limonene (d-, l-, och dl-isomers) förtecknade under referensnumren 167, 168 och 88 i del 1 av denna bilaga III CAS-nr 65996-98-7			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
130	Terpene terpenoids sinpine CAS-nr 68917-63-5			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
131	α-Terpinene CAS-nr 99-86-5 p-Menta-1,3-dien			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
132	γ-Terpinene CAS-nr 99-85-4 p-Menta-1,4-dien			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
133	Terpinolene CAS-nr 586-62-9 p-Menta-1,4(8)-dien			Peroxidtal: under 10 mmol/l (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan CAS-nr 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-Hexametylindan-5-ylmetylketon	a) Produkter som lämnas kvar b) Produkter som sköljs av	a) 2 %		
135	Allyl butyrate CAS-nr 2051-78-7 2-Propenylbutanoat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
136	Allyl cinnamate CAS-nr 1866-31-5 2-Propenyl 3-fenyl-2-propenoat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate CAS-nr 4728-82-9 2-Propenyl-cyklohexanacetat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate CAS-nr 2705-87-5 2-Propenyl-3-cyklohexanpropaonat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
139	Allyl heptanoate CAS-nr 142-19-8 2-Propenylheptanoat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
140	Allyl caproate CAS-nr 123-68-2 Allylhexanoat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
141	Allyl isovalerate CAS-nr 2835-39-4 2-Propenyl 3-metyl-butanoat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
142	Allyl octanoate CAS-nr 4230-97-1 2-Allylkaprylat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate CAS-nr 7493-74-5 2-Propenylfenoxiacetat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate CAS-nr 1797-74-6 2-Propenylbensenacetat			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate CAS-nr 71500-37-3			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate CAS-nr 68901-15-5			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate CAS-nr 67634-00-8			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate CAS-nr 67634-01-9			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
149	Allyl nonanoate CAS-nr 7493-72-3			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
150	Allyl propionate CAS-nr 2408-20-0			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate CAS-nr 68132-80-9			Mängden fri allylalkohol i estern bör understiga 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptine carbonate CAS-nr 73157-43-4 (Allyl-2-oktynoat)		0,002 %	Detta ämne får inte användas tillsammans med andra estrar av 2-alkynsyror (t.ex. metylheptinkarbonat)	
153	Amylcyclopentenone CAS-nr 25564-22-1 2-Pentylcyklopent-2-en-1-on		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts och distillates CAS-nr 8007-00-9 Perubalsam olja, Perubalsam etanolextrakt (Perubalsam)		0,4 %		
155	4-*tert*.-Butyldihydrocinnamaldehyde CAS-nr 18127-01-0 3-(4-tert-Butylfenyl)propionaldehyd		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil och extract CAS-nr 84775-51-9	a) Produkter som lämnas kvar b) Produkter som sköljs av	a) 0,4 % spiskumminolja		
157	*cis*-Rose ketone-1 (**) CAS-nr 23726-94-5 (*Z*)-1-(2,6,6-Trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on (cis-α-Damaskon)	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) CAS-nr 23726-91-2 (*E*)-1-(2,6,6-Trimetyl-1-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on (trans-β-Damaskon)	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) CAS-nr 39872-57-6 (*E*)-1-(2,4,4-Trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on (Isodamaskon)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) CAS-nr 23696-85-7 1-(2,6,6-Trimetylcyklohexa-1,3-dien-1-yl)-2-buten-1-on (Damaskenon)	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %		

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) CAS-nr 57378-68-4 1-(2,6,6-Trimetyl-3-cyklo-hexen-1-yl)-2-buten-l-on (delta-Damaskon)	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %		
162	*cis*-Rose ketone-2 (**) CAS-nr 23726-92-3 1-(2,6,6-Trimetyl-1-cyklo-hexen-1-yl)-2-buten-l-on (cis-β-Damaskon)	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %		
163	*trans*-Rose ketone-1 (**) CAS-nr 24720-09-0 1-(2,6,6-Trimetyl-2-cyklo-hexen-1-yl)-2-buten-l-on (trans-α-Damaskon)	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) CAS-nr 33673-71-1 1-(2,4,4-Trimetyl-2-cyklo-hexen-1-yl)-2-buten-l-on		0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) CAS-nr 71048-82-3 1-(2,6,6-Trimetyl-3-cyklo-hexen-1-yl)-2-buten-l-on (trans-delta-Damaskon)	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal CAS-nr 6728-26-3	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,002 %		
167	*l*-Limonene CAS-nr 5989-54-8 (S)-*p*-Menta-1,8-dien			Peroxidtal: under 20 mmol/l (*)	
168	*dl*-Limonene (racemisk bland-ning) CAS-nr 138-86-3 1,8(9)-*p*-Mentadien; *p*-Menta-1,8-dien (Dipenten)			Peroxidtal: under 20 mmol/l (*)	
169	Perillaldehyde CAS-nr 2111-75-3 *p*-Menta-1,8-dien-7-al	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,1 %		
170	Isobergamate CAS-nr 68683-20-5 Mentadien-7-metylformat		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Metoxidicyklopentadienkarboxaldehyd CAS-nr 86803-90-9 Oktahydro-5-metoxi-4,7-metano-1H-inden-2-karboxaldehyd		0,5 %		
172	3-Metylnon-2-enenitril CAS-nr 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate CAS-nr 111-80-8 Metyl-2-nonynoat	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) b) 0,002 % vid användning ensamt Vid förekomst i kombination med metylheptinkarbonat får den sammanlagda mängden i den färdiga produkten vara högst 0,01 % (av vilken metyloktinkarbonat får vara högst 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate CAS-nr 2442-10-6 1-Okten-3-yl-acetat	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,3 %		
175	Propylidenephthalide CAS-nr 17369-59-4 3 Propylidenftalid	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol CAS-nr 68527-77-5 2,4,6-Trimetyl-3-cyklohexen-1-metanol		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone CAS-nr 17373-89-6	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone CAS-nr 1604-28-0 6-Metyl-3,5-heptadien-2-on	a) Munvårdsprodukter b) Andra produkter	b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde CAS-nr 5406-12-2 Kresylpropionaldehyd *p*-Metyldihydrokanelaldehyd		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil och extract CAS-nr 94891-27-7 (Styrax)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil och extract CAS-nr 8046-19-3 (Styrax)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin CAS-nr 21145-77-7 CAS-nr 1506-02-1 1-(5,6,7,8-Tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexametyl-2-naftyl)etan-1-on (AHTN)	Alla kosmetiska produkter, med undantag av munvårdsprodukter	a) Produkter som lämnas kvar: 0,1 % utom: vatten- och alkoholhaltiga produkter: 1 % exklusiva parfymer: 2,5 % parfymkrämer: 0,5 % b) Produkter som sköljs av: 0,2 %		
183	*Commiphora erythrea* engler var. *glabrescens* engler gum extract och oil CAS-nr 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin CAS-nr 93384-32-8		0,6 %		

(*) Denna gräns gäller ämnet och inte den färdiga produkten.
(**) Vid användning tillsammans får summan inte överskrida de gränser som anges i kolumn d.”