

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2008/42/ES

ze dne 3. dubna 2008,

**kteřou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení jejích příloh II a III technickému pokroku**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

č. 2232/96 ze dne 28. října 1996<sup>(3)</sup>, by se omezení neměla vztahovat na látky uvedené na tomto seznamu.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

- (4) Vzhledem ke stanoviskům VVSZ je zapotřebí změnit omezení vztahující se na identifikované látky, které jsou již uvedeny v příloze III směrnice 76/768/EHS pod položkami 45, 72, 73, 88 a 89. Dále je vhodné do uvedené přílohy zahrnout identifikované látky, které dosud nejsou se svými příslušnými omezeními na seznamu uvedeny, a z důvodu jednotnosti rovněž látky, jež náležejí do stejné skupiny stanovené v rozhodnutí Komise 96/335/ES ze dne 8. května 1996, kterým se stanoví soupis a společná nomenklatura přísad používaných v kosmetických prostředcích<sup>(4)</sup>.

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na základě zásad dobré praxe Mezinárodního sdružení pro vonné látky identifikoval Vědecký výbor pro spotřební zboží (VVSZ)<sup>(2)</sup> látky používané jako vonné přísady v kosmetických prostředcích, pro které je třeba stanovit některá omezení.

- (5) Jelikož je benzylalkohol v příloze III části 1 uveden dvakrát, pod referenčními čísly 45 a 68, měly by být obsah položky 68 i nová omezení zahrnuty do položky 45.

- (2) Bez ohledu na funkci těchto látek v kosmetických prostředcích je třeba zvážit expozici těmto látkám. Proto by se omezení neměla týkat pouze použití identifikovaných látek jakožto vonných přísad v kosmetických prostředcích.

- (6) Poté, co VVSZ podal vysvětlení ohledně peruánského balzámu, by měla být změněna položka 1136 přílohy II.

- (3) K senzibilizaci však nedochází při použití látky v prostředcích pro péči o dutinu ústní. Proto z důvodu zajištění jednotnosti, jelikož jsou některé tyto látky povoleny jako látky určené k aromatizaci rozhodnutím Komise 1999/217/ES ze dne 23. února 1999, kterým se přijímá seznam látek určených k aromatizaci používaných v potravinách nebo na jejich povrchu, vypracovaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

- (7) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (8) V zájmu zajištění hladkého přechodu od stávajícího složení kosmetických prostředků ke složení, které je v souladu s požadavky stanovenými v této směrnici, je třeba stanovit odpovídající přechodná období.

- (9) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2008/14/ES (Úř. věst. L 42, 16.2.2008, s. 43).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2007/263/ES (Úř. věst. L 114, 1.5.2007, s. 14).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 84, 27.3.1999, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2006/252/ES (Úř. věst. L 91, 29.3.2006, s. 48).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 132, 1.6.1996, s. 1. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/257/ES (Úř. věst. L 97, 5.4.2006, s. 1).

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Přílohy II a III směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k tomu, aby zajistily, že ode dne 4. října 2009 nebudou prostředky, které nejsou v souladu s touto směrnicí, prodávány ani poskytovány konečnému spotřebiteli.

#### Článek 3

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 4. října 2008. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 4. dubna 2009.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státům.

V Bruselu dne 3. dubna 2008.

Za Komisi  
Günter VERHEUGEN  
místopředseda

## PŘÍLOHA

Směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se číslo odkazu 1136 nahrazuje tímto: „Pryskyřice stromu *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (peruánský balzám, surový); č. CAS 8007-00-9, při použití jako vonná přísada“.

2. Část 1 přílohy III se mění takto:

a) referenční číslo 68 se zrušuje;

b) referenční čísla 45, 72, 73, 88 a 89 se nahrazují tímto:

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
„45	Benzyl alkohol (*) č. CAS 100-51-6	a) Rozpouštědlo b) parfém/aromatické kompozice/jejich suroviny		b) Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překročí: — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
72	Hydroxycitronellal č. CAS 107-75-5	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 1,0 %	a) b) Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překročí: — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
73	Isoeugenol č. CAS 97-54-1	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %	a) b) Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překročí: — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	
88	d-Limonene č. CAS 5989-27-5			Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překročí: — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují Koncentrace peroxidu nižší než 20 mmol/l (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate č. CAS 111-12-6 methyl-okt-2-ynoát	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,01 % použije-li se samostatně Pokud se vyskytuje v kombinaci s methyl-non-2-ynoátem, neměla by celková koncentrace obou látek v hotovém výrobku překročit 0,01 % (z čehož by methyl-non-2-ynoát neměl tvořit více než 0,002 %)	a) b) Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 6 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překročí: — 0,001 % v prostředcích, které se neoplachují — 0,01 % v prostředcích, které se oplachují	

(\*) Jako konzervační přísada, viz příloha VI část 1 č. 34.

(\*\*) Toto omezení se vztahuje na příslušnou látku a nikoli na hotový kosmetický prostředek.“

c) Doplňují se tato referenční čísla 103 až 184:

Referenční číslo	Látka	Omezení			Podmínky použití a varování, které musí být tištěny na etiketě
		Oblast aplikace a/nebo použití	Nejvyšší povolená koncentrace v konečném kosmetickém výrobku	Jiná omezení a požadavky	
a	b	c	d	e	f
“103	Abies alba cone oil a extract č. CAS 90028-76-5			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
104	Abies alba needle oil a extract č. CAS 90028-76-5			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
105	Abies pectinata needle oil a extract č. CAS 92128-34-2			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
106	Abies sibirica needle oil a extract č. CAS 91697-89-1			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
107	Abies balsamea needle oil a extract č. CAS 85085-34-3			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf and twig oil a extract č. CAS 90082-73-8			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
109	Pinus mugo leaf and twig oil a extract č. CAS 90082-72-7			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
110	Pinus sylvestris leaf a twig oil a extract č. CAS 84012-35-1			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	

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

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil a rectified oil č. CAS 8006-64-2			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
126	Turpentine, steam distilled ( <i>Pinus</i> spp.) č. CAS 8006-64-2			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
127	Terpene alcohols acetates č. CAS 69103-01-1			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
128	Terpene hydrocarbons č. CAS 68956-56-9			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
129	Terpenes and terpenoids s výjimkou limonene (d-, l-, a dl-isomers) uvedených pod referenčními čísly 167, 168 a 88 této přílohy III, části 1 č. CAS 65996-98-7			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
130	Terpene terpenoids sinpine č. CAS 68917-63-5			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
131	$\alpha$ -Terpinene č. CAS 99-86-5 <i>p</i> -mentha-1,3-diene			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
132	$\gamma$ -Terpinene č. CAS 99-85-4 <i>p</i> -Mentha-1,4-diene			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
133	Terpinolene č. CAS 586-62-9 <i>p</i> -Mentha-1,4(8)-dien			Koncentrace peroxidu nižší než 10 mmol/l (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan č. CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-hexamethylindan- 5-yl) methyl ketone	a) Prostředky, které se neoplachují b) Prostředky, které se oplachují	a) 2 %		
135	Allyl butyrate č. CAS 2051-78-7 prop-2-en-1-yl-butanoát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
136	Allyl cinnamate č. CAS 1866-31-5 prop-2-en-1-yl-3-fenylprop-2- enoát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate č. CAS 4728-82-9 prop-2-en-1-yl-cyklohexana- cetát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate č. CAS 2705-87-5 prop-2-en-1-yl-cyklohexan- propanoát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
139	Allyl heptanoate č. CAS 142-19-8 prop-2-en-1-yl-heptanoát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
140	Allyl caproate č. CAS 123-68-2 allyl-hexanoát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
141	Allyl isovalerate č. CAS 2835-39-4 prop-2-en-1-yl-3-methylbuta- noát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
142	Allyl octanoate č. CAS 4230-97-1 allyl-kaprylát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate č. CAS 7493-74-5 prop-2-en-1-yl-fenoxyacetát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate č. CAS 1797-74-6 prop-2-en-1-yl-fenylacetát			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate č. CAS 71500-37-3			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate č. CAS 68901-15-5			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate č. CAS 67634-00-8			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate č. CAS 67634-01-9			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
149	Allyl nonanoate č. CAS 7493-72-3			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
150	Allyl propionate č. CAS 2408-20-0			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate č. CAS 68132-80-9			Koncentrace volného allyl alkoholu v esteru by měla být nižší než 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptine carbonate č. CAS 73157-43-4 (allyl-okt-2-ynoát)		0,002 %	Tento materiál by se neměl používat v kombinaci s jakýmkoli jiným 2-alkynoickým esterem kyseliny (např. methyl-okt-2-ynoátem)	
153	Amylcyclopentenone č. CAS 25564-22-1 2-pentylcyclopent-2-en-1-on		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts and distillates č. CAS 8007-00-9 peruánský balzám, absolutní a bezvodý (peruánský balzám)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde č. CAS 18127-01-0 3-(4-tert-butylfenyl)propanal		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil a extract č. CAS 84775-51-9	a) Prostředky, které se neoplachují b) Prostředky, které se oplachují	a) 0,4 % kmínového oleje		
157	cis-Rose ketone-1 (**) č. CAS 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on (cis- $\alpha$ -damaskon)	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) č. CAS 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)but-2-en-1-on (trans- $\beta$ -damaskon)	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) č. CAS 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on (isodamaskon)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) č. CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-trimethylcyclohexa-1,3-dien-1-yl)but-2-en-1-on (damascenon)	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %		



a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) č. CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-trimethylcyklohex-3-en-1-yl)but-2-en-1-on (δ-damaskon)	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) č. CAS 23726-92-3 1-(2,6,6-Trimethylcyclohexen-1-en-1-yl) but-2-en-1-on (cis-β-damaskon)	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) č. CAS 24720-09-0 -(2,6,6-Trimethylcyclohexen-2-en-1-yl) but-2-en-1-on (trans-α-damaskon)	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) č. CAS 33673-71-1 1-(2,4,4-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on		b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) č. CAS 71048-82-3 1-(2,6,6-trimethylcyklohex-3-en-1-yl)but-2-en-1-on (trans-δ-damaskon)	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal č. CAS 6728-26-3	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,002 %		
167	<i>l</i> -Limonene č. CAS 5989-54-8 ( <i>S</i> )- <i>p</i> -mentha-1,8-dien			Koncentrace peroxidu nižší než 20 mmol/l (*)	
168	<i>dl</i> -Limonene (racemický) č. CAS 138-86-3 1,8(9)- <i>p</i> -menthadien; <i>p</i> -mentha-1,8-dien (dipenten)			Koncentrace peroxidu nižší než 20 mmol/l (*)	
169	Perillaldehyde č. CAS 2111-75-3 <i>p</i> -mentha-1,8-dien-7-al	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,1 %		
170	Isobergamate č. CAS 68683-20-5 menthadien-7-ylmethylformát		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	methoxydicyklopentadienkarbaldehyd č. CAS 86803-90-9 5-methoxyoktahydro-4,7-methano-1H-inden-2-karbaldehyd		0,5 %		
172	3-methylnon-2-ennitril č. CAS 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate č. CAS 111-80-8 methyl-non-2-ynoát	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,002 % použije-li se samostatně Pokud se vyskytuje v kombinaci s methyl-okt-2-ynoátem, neměla by celková koncentrace obou látek v hotovém výrobku překročit 0,01 % (z čehož by methyl-non-2-ynoát neměl tvořit více než 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbonyl acetate č. CAS 2442-10-6 okt-1-en-3-yl-acetát	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,3 %		
175	Propylidenephthalide č. CAS 17369-59-4 3-propylidentalid	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol č. CAS 68527-77-5 2,4,6-trimethylcyklohex-3-en-1-methanol		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone č. CAS 17373-89-6	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone č. CAS 1604-28-0 6-methylhepta-3,5-dien-2-on	a) Prostředky pro péči o dutinu ústní b) Jiné prostředky	b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde č. CAS 5406-12-2 kresylpropionaldehyd p-methyldihydrocinnamaldehyd		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil a extract č. CAS 94891-27-7 (styrax)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil a extract č. CAS 8046-19-3 (styrax)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin č. CAS 21145-77-7 č. CAS 1506-02-1 1-(3,5,5,6,8,8-hexamethyl- 5,6,7,8-tetrahydro-2-naftyl)e- than-1-on (AHTN)	Všechny kosmetické prostředky kromě prostředků pro péči o dutinu ústní	a) Prostředky, které se neoplachují: 0,1 % kromě: vodně- alkoholických výrobků: 1 % parfémů: 2,5 % vonného krému: 0,5 % b) prostředky, které se oplachují: 0,2 %		
183	<i>Commiphora erythrea</i> engler var. <i>glabrescens</i> engler gum extract a oil č. CAS 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin č. CAS 93384-32-8		0,6 %		

(\*) Toto omezení se vztahuje na příslušnou látku a nikoli na hotový kosmetický prostředek.

(\*\*) Celkový součet těchto látek by neměl překročit limity stanovené ve sloupci d.“