

KOMMISJONSDIREKTIV 2008/42/EF

2014/EØS/35/12

av 3. april 2008

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976
om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske
produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 8 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) På grunnlag av IFRAs (International Fragrance Association) regler for god praksis har Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP)⁽²⁾ identifisert en rekke stoffer som brukes som duftforbindelser i kosmetiske produkter og som det bør fastsettes enkelte begrensninger for.
- 2) Uansett hvilken funksjon disse stoffene har i kosmetiske produkter, er det eksponeringen for dem det bør tas hensyn til. Begrensningene bør derfor ikke bare gjelde bruken av de identifiserte stoffene som duftforbindelser i kosmetiske produkter.
- 3) Stoffene virker imidlertid ikke sensibiliserende ved bruk i munnprodukter. Ettersom en del av stoffene er godkjent som aromastoffer ved kommisjonsvedtak 1999/217/EF av 23. februar 1999 om vedtakelse av et register over aromastoffer til bruk i eller på næringsmidler utarbeidet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2232/96 av 28. oktober 1996⁽³⁾, bør disse begrensningene av konsekvenshensyn ikke få anvendelse på stoffer som er oppført i dette registeret.

4) På bakgrunn av SCCPs uttalelser er det nødvendig å endre begrensningene for de identifiserte stoffene som allerede er oppført med referansenummer 45, 72, 73, 88 og 89 i vedlegg III til direktiv 76/768/EØF. Videre bør det i nevnte vedlegg også tas med identifiserte stoffer som ennå ikke er oppført der, med deres respektive begrensninger samt, av konsekvenshensyn, stoffer som tilhører samme familie og er oppført i kommisjonsbeslutning 96/335/EF av 8. mai 1996 om opprettelse av en liste over og en felles nomenklatur for bestanddeler brukt i kosmetiske produkter⁽⁴⁾.

5) Ettersom benzylalkohol er oppført to ganger i del I i vedlegg III, med referansenummer 45 og 68, bør innholdet i referansenummer 68 samt de nye begrensningene derfor oppføres under referansenummer 45.

6) På bakgrunn av SCCPs klargjøring med hensyn til perubalsam bør post 1136 i vedlegg II endres.

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

8) For å sikre en smidig overgang fra nåværende sammensetninger av kosmetiske produkter til sammensetninger som oppfyller kravene fastsatt i dette direktiv, bør det fastsettes passende overgangsperioder.

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

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 93 av 4.4.2008, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 44/2009 av 24. april 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 33 av 25.6.2009, s. 7.

⁽¹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2008/14/EF (EUT L 42 av 16.2.2008, s. 43).

⁽²⁾ EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45. Beslutningen endret ved beslutning 2007/263/EF (EUT L 114 av 1.5.2007, s. 14).

⁽³⁾ EFT L 84 av 27.3.1999, s. 1. Vedtaket sist endret ved vedtak 2006/252/EF (EUT L 91 av 29.3.2006, s. 48).

⁽⁴⁾ EFT L 132 av 1.6.1996, s. 1. Beslutningen sist endret ved beslutning 2006/257/EF (EUT L 97 av 5.4.2006, s. 1).

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kosmetiske produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, ikke selges eller avhendes til sluttforbrukeren fra og med 4. desember 2009.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal innen 4. oktober 2008 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 4. april 2009.

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 4

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

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 3. april 2008.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident

VEDLEGG

I direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

- 1) I vedlegg II skal referansenummer 1136 lyde: «Eksudat av *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (perubalsam, rå), CAS-nr. 8007-00-9), når det brukes som duftbestanddel».
- 2) I del 1 i vedlegg III gjøres følgende endringer:
 - a) Referansenummer 68 utgår.
 - b) Referansenummer 45, 72, 73, 88 og 89 skal lyde:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«45	Benzyl alcohol(*) CAS-nr. 100-51-6	a) Løsemidler b) Duft-forbindelser/ aromatiske forbindelser og deres råstoffer		b) Forekomst av stoffet skal angis på listen over bestanddeler nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) dersom konsentrasjonen overstiger – 0,001 % i produkter som ikke skylles av – 0,01 % i produkter som skylles av	
72	Hydroxycitronellal CAS-nr. 107-75-5	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 1,0 %	a) b) Forekomst av stoffet skal angis på listen over bestanddeler nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) dersom konsentrasjonen overstiger – 0,001 % i produkter som ikke skylles av – 0,01 % i produkter som skylles av	
73	Isoeugenol CAS-nr. 97-54-1	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,02 %	a) b) Forekomst av stoffet skal angis på listen over bestanddeler nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) dersom konsentrasjonen overstiger – 0,001 % i produkter som ikke skylles av – 0,01 % i produkter som skylles av	
88	<i>d</i> -Limonene CAS-nr. 5989-27-5			Forekomst av stoffet skal angis på listen over bestanddeler nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) dersom konsentrasjonen overstiger – 0,001 % i produkter som ikke skylles av – 0,01 % i produkter som skylles av Peroksidtall under 20 mmol/l(**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate CAS-nr. 111-12-6 Metylheptinkarbonat	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,01 % når det brukes alene I kombinasjon med metyl-oktinkarbonat skal samlet mengde i ferdig produkt ikke overstige 0,01 % (konsentrasjonen av metyl-oktinkarbonat skal ikke overstige 0,002 %)	a) b) Forekomst av stoffet skal angis på listen over bestanddeler nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav g) dersom konsentrasjonen overstiger – 0,001 % i produkter som ikke skylles av – 0,01 % i produkter som skylles av	

(*) Som konserveringsmiddel: se vedlegg VI del 1 nr. 34.

(**) Denne grenseverdien gjelder for stoffet, ikke for det ferdige kosmetiske produktet.»

c) Nye referansenumre 103-184 skal lyde:

Referanse- nummer	Stoff	Begrensninger			Obligatorisk bruksanvisning og advarsel på etiketten
		Bruksområde	Høyeste tillatte konsentrasjon i det ferdige kosmetiske produktet	Andre begrensninger og krav	
a	b	c	d	e	f
«103	Abies alba cone oil og extract CAS-nr. 90028-76-5			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
104	Abies alba needle oil og extract CAS-nr. 90028-76-5			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
105	Abies pectinata needle oil og extract CAS-nr. 92128-34-2			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
106	Abies sibirica needle oil og extract CAS-nr. 91697-89-1			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
107	Abies balsamea needle oil og extract CAS-nr. 85085-34-3			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf og twig oil og extract CAS-nr. 90082-73-8			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
109	Pinus mugo leaf og twig oil og extract CAS-nr. 90082-72-7			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
110	Pinus sylvestris leaf og twig oil og extract CAS-nr. 84012-35-1			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	

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

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil og rectified oil CAS-nr. 8006-64-2			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
126	Turpentine, steam distilled (<i>Pinus</i> spp.) CAS-nr. 8006-64-2			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
127	Terpene alcohols acetates CAS-nr. 69103-01-1			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
128	Terpene hydrocarbons CAS-nr. 68956-56-9			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
129	Terpenes og terpenoids unntatt limonen (d-, l-, og dl-isome- rer) oppført under referanse- nummer 167, 168 og 88 i del 1 i dette vedlegg III CAS-nr. 65996-98-7			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
130	Terpene terpenoids sinpine CAS-nr. 68917-63-5			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
131	α -terpinene CAS-nr. 99-86-5 p-menta-1,3-dien			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
132	γ -Terpinene CAS-nr. 99-85-4 p-Mentha-1,4-diene			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
133	Terpinolene CAS-nr. 586-62-9 p-menta-1,4(8)-dien			Peroksidtall under 10 mmol/l(*)	
134	Acetyl hexamethyl indan CAS-nr. 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-heksametylindan- 5-ylmetylketon	a) Produkter som ikke skylles av b) Produkter som skylles av	a) 2 %		
135	Allyl butyrate CAS-nr. 2051-78-7 2-propenylbutanoat			Innholdet av fri allylakohol i esteren skal være under 0,1 %	
136	Allyl cinnamate CAS-nr. 1866-31-5 2-propenyl 3-fenyl-2-prope- noat			Innholdet av fri allylakohol i esteren skal være under 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate CAS-nr. 4728-82-9 2-propenylsykloheksanacetat			Innholdet av fri allylakohol i esteren skal være under 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate CAS-nr. 2705-87-5 2-propenyl 3-sykloheksanepropanoat			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
139	Allyl heptanoate CAS-nr. 142-19-8 2-propenylheptanoat			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
140	Allyl caproate CAS-nr. 123-68-2 Allylheksanoat			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
141	Allyl isovalerate CAS-nr. 2835-39-4 2-propenyl-3-metylbutanoat			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
142	Allyl octanoate CAS-nr. 4230-97-1 2-allylkaprylat			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate CAS-nr. 7493-74-5 2-propenylfenoksyacetat			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate CAS-nr. 1797-74-6 2-propenylbenzenacetat			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate CAS-nr. 71500-37-3			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate CAS-nr. 68901-15-5			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate CAS-nr. 67634-00-8			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate CAS-nr. 67634-01-9			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
149	Allyl nonanoate CAS-nr. 7493-72-3			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
150	Allyl propionate CAS-nr. 2408-20-0			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate CAS-nr. 68132-80-9			Innholdet av fri allylakohol i esterene skal være under 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptene carbonate CAS-nr. 73157-43-4 (Allyl-okt-2-ynoat)		0,002 %	Dette stoffet må ikke brukes sammen med andre 2-alkysyreestere (f.eks. metylheptinkarbonat)	
153	Amylcyclopentenone CAS-nr. 25564-22-1 2-pentylsyklopent-2-en-1-on		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var pereirae. extracts og distillates CAS-nr. 8007-00-9 Perubalsamolje, absolutt og anhydrol (Perubalsam)		0,4 %		
155	4- <i>tert.</i> -Butyldihydrocinnamaldehyde CAS-nr. 18127-01-0 3-(4- <i>tert.</i> -butylfenyl)propionaldehyd		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil og extract CAS-nr. 84775-51-9	a) Produkter som ikke skylles av b) Produkter som skylles av	a) 0,4 % spisskummenolje		
157	<i>cis</i> -Rose ketone-1(**) CAS-nr. 23726-94-5 (<i>Z</i>)-1-(2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on (Cis- α -damaskon)	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,02 %		
158	<i>trans</i> -Rose ketone-2(**) CAS-nr. 23726-91-2 (<i>E</i>)-1-(2,6,6-trimetyl-1-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on (Trans- β -damaskon)	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,02 %		
159	<i>trans</i> -Rose ketone-5(**) CAS-nr. 39872-57-6 (<i>E</i>)-1-(2,4,4-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on (Isodamaskon)		0,02 %		
160	Rose ketone-4(**) CAS-nr. 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetylsykloheksa-1,3-dien-1-yl)-2-buten-1-on(Damaskon)	a) Munn-produkter b) Andre 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-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on (Delta-damaskon)	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,02 %		
162	<i>cis</i> -Rose ketone-2(**) CAS-nr. 23726-92-3 1-(2,6,6-trimetyl-1-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on (Cis-β-damaskon)	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,02 %		
163	<i>trans</i> -Rose ketone-1(**) CAS-nr. 24720-09-0 1-(2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on (Trans-α-damaskon)	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5(**) CAS-nr. 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on		b) 0,02 %		
165	<i>trans</i> -Rose ketone-3(**) CAS-nr. 71048-82-3 1-(2,6,6-trimetyl-3-sykloheksen-1-yl)-2-buten-1-on (Trans-delta-damaskon)	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,02 %		
166	<i>trans</i> -2-hexenal CAS-nr. 6728-26-3	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,002 %		
167	<i>l</i> -limonen CAS-nr. 5989-54-8 (S)-p-menta-1,8-dien			Peroksidtall under 20 mmol/l(*)	
168	<i>dl</i> -Limonene (racemisk) CAS-nr. 138-86-3 1,8(9)- <i>p</i> -mentadien, <i>p</i> -menta-1,8-dien (Dipenten)			Peroksidtall under 20 mmol/l(*)	
169	Perillaldehyde CAS-nr. 2111-75-3 <i>p</i> -menta-1,8-dien-7-al	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,1 %		
170	Isobergamate CAS-nr. 68683-20-5 Mentadien-7-metylformat		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Methoxy dicyclopentadiene carboxaldehyde CAS-nr. 86803-90-9 Oktahydro-5-metoksy-4,7- metano-1H-inden-2-karbok- saldehyd		0,5 %		
172	3-metylnon-2-ennitril CAS-nr. 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate CAS-nr. 111-80-8 Metyl-non-2-ynoat	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,002 % når det brukes alene I kombinasjon med metyl-heptin-karbonat skal samlet mengde i ferdig produkt ikke overstige 0,01 % (konsentrasjonen av metyl-oktinkarbonat skal ikke overstige 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyll acetate CAS-nr. 2442-10-6 1-okten-3-ylacetat	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,3 %		
175	Propylidenephthalide CAS-nr. 17369-59-4 3-propylidenftalid	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol CAS-nr. 68527-77-5 2,4,6-trimetyl-3-sykloheksen- 1-metanol		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone CAS-nr. 17373-89-6	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone CAS-nr. 1604-28-0 6-metyl-3,5-heptadien-2-on	a) Munn-produkter b) Andre produkter	b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic al- dehyde CAS-nr. 5406-12-2 Kresylpropionaldehyd p-metyldihydrokanel-aldehyd		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil og extract CAS-nr. 94891-27-7 (Styrax)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil og 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-heksametyl-2-naftyl)etan-1-on (AHTN)	Alle kosmetiske produkter unntatt munn-produkter	a) Produkter som ikke skylles av: 0,1 % unntatt: vann- og alkoholholdige produkter: 1 % parfumer: 2,5 % parfymerte kremer: 0,5 % b) Produkter som skylles av: 0,2 %		
183	<i>Commiphora erythraea</i> engler var. <i>glabrescens</i> engler gum extract og oil CAS-nr. 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin CAS-nr. 93384-32-8		0,6 %		

(*) Denne grenseverdien gjelder for stoffet, ikke for det ferdige kosmetiske produktet.

(**) Summen av stoffene som anvendes sammen, kan ikke overstige grenseverdiene angitt i kolonne d.»