DIRECTIVE

DIRECTIVA 2008/42/CE A COMISIEI

din 3 aprilie 2008

de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului privind produsele cosmetice, în scopul adaptării anexelor II și III la progresul tehnic

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice ([1]), în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât:

(1) Pe baza codului bunelor practici al Asociației Internaționale pentru Materii Prime de Parfumerie (IFRA), Comitetul științific pentru produse de consum (CSPC) ([2]) a identificat substanțele utilizate ca și compuși parfumați în produsele cosmetice pentru care ar trebui furnizate anumite restricții.

(2) Oricare ar fi funcția acestor substanțe în produsele cosmetice, ceea ce ar trebui luat în considerare este expunerea la aceste substanțe. Prin urmare, restricțiile nu ar trebui să fie limitate la utilizarea substanțelor identificate ca compuși aromatici în produsele cosmetice.

(3) Cu toate acestea, sensibilizarea nu există la utilizarea substanței în produse pentru igiena orală. Prin urmare, din motive de coerență, aceste restricții nu se aplică în cazul substanțelor enumerate în acest registru, dat fiind că unele dintre aceste substanțe sunt autorizate ca substanțe aromatizante prin Decizia 1999/217/CE a Comisiei din 23 februarie 1999 de adoptare a unui registru al substanțelor aromatizante folosite în sau pe produsele alimentare, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 octombrie 1996 ([3]).

(4) În lumina opiniilor CSPC, este necesară modificarea restricțiilor asociate cu substanțele identificate care au fost deja enumerate în anexa III la Directiva 76/768/CEE la numerele 45, 72, 73, 88 și 89. Mai mult, este necesar să se includă în anexa respectivă acele substanțe identificate care nu au fost încă enumerate cu restricțiile corespunzătoare, precum și, din motive de coerență, substanțele aparținând aceleiași familii identificate în Decizia 96/335/CE a Comisiei din 8 mai 1996 de instituire a unui inventar și a unui nomenclator comun pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice ([4]).

(5) Alcoolul benzilic fiind menționat de două ori în anexa III partea 1, la numerele de ordine 45 și 68, conținutul numărului 68, precum și noile restricții ar trebui să fie incluse la numărul 45.

(6) În urma clarificărilor furnizate de CSPC cu privire la balsamul de Peru, numărul 1136 din anexa II ar trebui modificat.

(7) Prin urmare, Directiva 76/768/CEE ar trebui modificată în consecință.

(8) Pentru a asigura o trecere armonioasă de la formulele existente ale produselor cosmetice la formule care se conformează cerințelor prevăzute în prezenta directivă, este necesar să se prevadă perioade de tranziție adecvate.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

([1]) JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/14/CE a Comisiei (JO L 42, 16.2.2008, p. 43).

([2]) JO L 66, 4.3.2004, p. 45. Decizie modificată prin Decizia 2007/263/CE (JO L 114, 1.5.2007, p. 14).

([3]) JO L 84, 27.3.1999, p. 1. Decizie modificată ultima dată prin Decizia 2006/252/CE (JO L 91, 29.3.2006, p. 48).

([4]) JO L 132, 1.6.1996, p. 1. Decizie modificată prin Decizia 2006/257/CE (JO L 97, 5.4.2006, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II și III la Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a garanta că produsele care nu se conformează prezentei directive nu sunt vândute sau puse la dispoziția consumatorului final după 4 octombrie 2009.

Articolul 3

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 4 ocombrie 2008, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective și un tabel de corespondență între dispozițiile respective și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 4 aprilie 2009.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 aprilie 2008.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte

ANEXĂ

Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. În anexa II, numărul de ordine 1136 se înlocuiește după cum urmează: „Exudatul de Myroxylon pereirae (Royle) Klotzch (balsam de Peru, brut); (Nr. CAS 8007-00-9), în cazul în care se utilizează ca ingredient de parfumare".

2. Anexa III partea 1 se modifică după cum urmează:

(a) Numărul de ordine 68 se șterge.

(b) Numerele de ordine 45, 72, 73, 88 și 89 se înlocuiesc cu următoarele:

Numărul de ordine	Substanța	Restricții			Condiții de folosire și avertismente care trebuie tipărite în mod obligatoriu pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„45	Benzyl alcohol (*) Nr. CAS 100-51-6	(a) Solvent (b) Parfum/compoziții aromatice/materiile prime ale acestora		(b) Prezența substanței trebuie indicată în lista de ingrediente menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (g) în cazul în care concentrația depășește: — 0,001 % în produse fără clătire — 0,01 % în produsele care se îndepărtează la spălare	
72	Hydroxycitronellal Nr. CAS 107-75-5	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 1,0 %	(a) (b) Prezența substanței trebuie indicată în lista de ingrediente menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (g) în cazul în care concentrația depășește: — 0,001 % în produse fără clătire — 0,01 % în produsele care se îndepărtează la spălare	
73	Isoeugenol Nr. CAS 97-54-1	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %	(a) (b) Prezența substanței trebuie indicată în lista de ingrediente menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (g) în cazul în care concentrația depășește: — 0,001 % în produse fără clătire — 0,01 % în produsele care se îndepărtează la spălare	
88	*d*-Limonene Nr. CAS 5989-27-5			Prezența substanței trebuie indicată în lista de ingrediente menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (g) în cazul în care concentrația depășește: — 0,001 % în produse fără clătire — 0,01 % în produsele care se îndepărtează la spălare Indice de peroxid mai puțin de 20 mmoli/L (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate Nr. CAS 111-12-6 Heptina carbonat de metil	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,01 % la utilizare pe cont propriu Atunci când se află în combinație cu octin carbonatul de metil, nivelul combinat în produsul finit nu trebuie să depășească 0,01 % (din care octin carbonatul de metil nu trebuie să depășească 0,002 %)	(a) (b) Prezența substanței trebuie indicată în lista de ingrediente menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (g) în cazul în care concentrația depășește: — 0,001 % în produse fără clătire — 0,01 % în produsele care se îndepărtează la spălare	

(*) Drept conservant, a se vedea anexa VI partea 1 nr. 34.
(**) Această limită se aplică substanței, și nu produsului cosmetic finit."

(c) Se adaugă următoarele numere de ordine de la 103 la 184:

Numărul de ordine	Substanța	Restricții			Condiții de folosire și avertismente care trebuie tipărite în mod obligatoriu pe etichetă
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
„103	Abies alba cone oil and extract Nr. CAS 90028-76-5			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
104	Abies alba needle oil and extract Nr. CAS 90028-76-5			Indice de peroxid mai puțin de 10 mmoli/L (*)	
105	Abies pectinata needle oil and extract Nr. CAS 92128-34-2			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
106	Abies sibirica needle oil and extract Nr. CAS 91697-89-1			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
107	Abies balsamea needle oil and extract Nr. CAS 85085-34-3			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf and twig oil and extract Nr. CAS 90082-73-8			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
109	Pinus mugo leaf and twig oil and extract Nr. CAS 90082-72-7			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
110	Pinus sylvestris leaf and twig oil and extract Nr. CAS 84012-35-1			Indice de peroxid de maxim 10 mmoli/L (*)	

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

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil and rectified oil Nr. CAS 8006-64-2			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled (*Pinus* spp.) Nr. CAS 8006-64-2			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates Nr. CAS 69103-01-1			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons Nr. CAS 68956-56-9			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
129	Terpenes and terpenoids cu excepția limonene (d-, l-, and dl-isomers) enumerați la numerele de ordine 167, 168 și 88 din partea 1 la prezenta anexă III Nr. CAS 65996-98-7			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
130	Terpene terpenoids sinpine Nr. CAS 68917-63-5			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
131	α-Terpinene Nr. CAS 99-86-5 p-menta-1,3-diană			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
132	γ-Terpinene Nr. CAS 99-85-4 p-menta-1,4-diană			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
133	Terpinolene Nr. CAS 586-62-9 p-menta-1,4(8)-diană			Indice de peroxid de maximum 10 mmoli/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan Nr. CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-Hexametilindan-5-ilmetilcetonă	(a) Produse fără clătire (b) Produse care se elimină prin clătire	(a) 2 %		
135	Allyl butyrate Nr. CAS 2051-78-7 2-butanoat de propil			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
136	Allyl cinnamate Nr. CAS 1866-31-5 2-propenil 3-fenil-2-propenoat			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate Nr. CAS 4728-82-9 2-propil ciclohexanoacetat			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate Nr. CAS 2705-87-5 2-propenil 3-ciclohexanopropanoat			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
139	Allyl heptanoate Nr. CAS 142-19-8 2-propenil heptanoat			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
140	Allyl caproate Nr. CAS 123-68-2 Hexanoat de alil			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
141	Allyl isovalerate Nr. CAS 2835-39-4 2-propenil 3-metil-butanoat			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
142	Allyl octanoate Nr. CAS 4230-97-1 Caprilat de 2-alil			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate Nr. CAS 7493-74-5 2-propenil fenoxiacetat			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate Nr. CAS 1797-74-6 2-propenil benzenoacetat			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate Nr. CAS 71500-37-3			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate Nr. CAS 68901-15-5			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate Nr. CAS 67634-00-8			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate Nr. CAS 67634-01-9			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
149	Allyl nonanoate Nr. CAS 7493-72-3			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
150	Allyl propionate Nr. CAS 2408-20-0			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate Nr. CAS 68132-80-9			Nivelul de alcool alilic liber în ester ar trebui să fie sub 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptine carbonate Nr. CAS 73157-43-4 (2-octoat de alil)		0,002 %	Acest material nu trebuie să fie utilizat în combinaţie cu orice alt acid ester 2-alchidic (de exemplu, heptina carbonat de metil)	
153	Amylcyclopentenone Nr. CAS 25564-22-1 2-pentilciclopent-2-en-1-onă		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts and distillates Nr. CAS 8007-00-9 Ulei balsamic din Peru, absolut şi anhidrol (Ulei balsamic din Peru)		0,4 %		
155	4-*tert*.-Butyldihydrocinnamaldehyde Nr. CAS 18127-01-0 3-(4-*terţ*-butilfenil)propionaldehidă		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil and extract Nr. CAS 84775-51-9	(a) Produse fără clătire (b) Produse care se elimină prin clătire	(a) 0,4 % din ulei de Cumin		
157	*cis*-Rose ketone-1 (**) Nr. CAS 23726-94-5 (*Z*)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă (cis-α-damasconă)	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) Nr. CAS 23726-91-2 (*E*)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă (trans-β-damasconă)	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) Nr. CAS 39872-57-6 (*E*)-1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă (Isodamasconă)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) Nr. CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetilciclohexa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-onă (Damascenonă)	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %		

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) Nr. CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă (Delta-damasconă)	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %		
162	*cis*-Rose ketone-2 (**) Nr. CAS 23726-92-3 1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă (cis-β-damasconă)	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %		
163	*trans*-Rose ketone-1 (**) Nr. CAS 24720-09-0 1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă (trans-α-damasconă)	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) Nr. CAS 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă		(b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) Nr. CAS 71048-82-3 1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-onă (trans-delta-damasconă)	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal Nr. CAS 6728-26-3	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,002 %		
167	*l*-Limonene Nr. CAS 5989-54-8 (S)-*p*-menta-1,8-dienă			Indice de peroxid de maxim 20 mmoli/L (*)	
168	dl-Limonene (racemic) Nr. CAS 138-86-3 1,8(9)-p-menthadienă; p-menta-1,8-dienă (Dipentenă)			Indice de peroxid de maxim 20 mmoli/L (*)	
169	Perillaldehyde Nr. CAS 2111-75-3 p-menta-1,8-dien-7-al	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,1 %		
170	Isobergamate Nr. CAS 68683-20-5 Mentadienă-7-metil format		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Carboxaldehid de metoxi diciclopentadienă Nr. CAS 86803-90-9 Octahidro-5-metoxi-4,7-metano-1H-indeno-2-carboxaldehid		0,5 %		
172	3-methylnon-2-enenitrile Nr. CAS 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate Nr. CAS 111-80-8 Non-2-inoat de metil	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,002 % la utilizare pe cont propriu Atunci când se află în combinație cu heptina carbonat de metil, nivelul combinat în produsul finit nu trebuie să depășească 0,01 % (din care octin carbonatul de metil nu trebuie să depășească 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate Nr. CAS 2442-10-6 Acetat de 1-octen-3-il	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,3 %		
175	Propylidenephthalide Nr. CAS 17369-59-4 3 propilideneftalidă	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol Nr. CAS 68527-77-5 2,4,6-trimetil-3-ciclohexenă-1-metanol		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone Nr. CAS 17373-89-6	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone Nr. CAS 1604-28-0 6-metilhepta-3,5-dien-2-onă	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse	(b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde Nr. CAS 5406-12-2 Cresilpropionaldehidă *p*-metildihidrocinamaldehid		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil and extract Nr. CAS 94891-27-7 (styrax)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil and extract Nr. CAS 8046-19-3 (styrax)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin Nr. CAS 21145-77-7 Nr. CAS 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,5,6,8,8-hexametil-2-naftil)etan-1-onă (AHTN)	Toate produsele cosmetice, cu excepția produselor pentru igiena orală	(a) Produse fără clătire: 0,1 % cu excepția: produselor hidroalcoolice: 1 % parfum fin: 2,5 % cremă parfumată: 0,5 % (b) Produse care se elimină prin clătire: 0,2 %		
183	*Commiphora erythrea* engler var. *glabrescens* engler gum extract and oil Nr. CAS 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin Nr. CAS 93384-32-8		0,6 %		

(*) Această limită se aplică substanței, și nu produsului cosmetic finit.
(**) Suma acelor substanțe utilizate în combinație nu trebuie să depășească limitele indicate în coloana d.”