

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/42/CE DE LA COMMISSION

du 3 avril 2008

modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

ment (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, ces restrictions ne s'appliquent pas aux substances énumérées dans ledit répertoire.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2,

- (4) Compte tenu des avis du CSPC, il est nécessaire de modifier les restrictions relatives aux substances identifiées, qui sont déjà énumérées à l'annexe III de la directive 76/768/CEE sous les numéros de référence 45, 72, 73, 88 et 89. Il convient en outre d'inclure dans cette annexe les substances identifiées qui ne sont pas encore énumérées avec leurs restrictions respectives, ainsi que, par souci de cohérence, les substances appartenant à la même famille identifiées dans la décision 96/335/CE de la Commission du 8 mai 1996 portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques ⁽⁴⁾.

considérant ce qui suit:

- (1) À partir du code de pratique de l'Association internationale des matières premières pour la parfumerie (IFRA), le comité scientifique des produits de consommation (CSPC) ⁽²⁾ a identifié des substances utilisées comme composés parfumants dans les produits cosmétiques pour lesquelles certaines restrictions s'imposent.
- (2) Quelle que soit la fonction de ces substances dans les produits cosmétiques, c'est l'exposition à ces substances qui doit être prise en considération. Les restrictions ne doivent donc pas se limiter à l'utilisation des substances identifiées en tant que composés parfumants dans des produits cosmétiques.
- (3) La sensibilisation serait cependant absente lorsque la substance est utilisée dans des produits à usage oral. Aussi, dans un souci de cohérence, comme certaines de ces substances sont autorisées en tant que substances aromatisantes par la décision 1999/217/CE de la Commission du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires prise en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, ces restrictions ne s'appliquent pas aux substances énumérées dans ledit répertoire.
- (5) L'alcool benzylique figurant deux fois dans la partie 1 de l'annexe III, sous les numéros de référence 45 et 68, le contenu du point 68 ainsi que les nouvelles restrictions doivent être inclus dans le point 45.
- (6) À la suite de clarifications données par le CSPC concernant le baume du Pérou, le point 1136 de l'annexe II doit être modifié.
- (7) Il y a donc lieu de modifier la directive 76/768/CEE en conséquence.
- (8) Afin d'assurer une progression harmonieuse des formules existantes des produits cosmétiques vers des formules qui sont conformes aux exigences énoncées dans la présente directive, il est nécessaire de prévoir des périodes transitoires appropriées.
- (9) Les mesures contenues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits cosmétiques,

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/14/CE de la Commission (JO L 42 du 16.2.2008, p. 43).

⁽²⁾ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45. Décision modifiée par la décision 2007/263/CE (JO L 114 du 1.5.2007, p. 14).

⁽³⁾ JO L 84 du 27.3.1999, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/252/CE (JO L 91 du 29.3.2006, p. 48).

⁽⁴⁾ JO L 132 du 1.6.1996, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/257/CE (JO L 97 du 5.4.2006, p. 1).

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes II et III de la directive 76/768/CEE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir qu'à compter du 4 octobre 2009, les produits non conformes à la présente directive ne soient ni vendus ni cédés au consommateur final.

Article 3

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 4 octobre 2008, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 4 avril 2009.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres notifient à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 avril 2008.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'annexe II, le numéro de référence 1136 est remplacé par le texte suivant: «Exsudation de *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (baume du Pérou, brut); n° CAS 8007-00-9) en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum.»
- 2) L'annexe III, première partie, est modifiée comme suit:
 - a) le numéro d'ordre 68 est supprimé;
 - b) les numéros d'ordre 45, 72, 73, 88 et 89 sont remplacés par les textes suivants:

Numéro de référence	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement dans l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«45	Benzyl alcohol (*) N° CAS 100-51-6	a) Solvant b) compositions parfumantes et aromatiques, leurs matières premières		b) La présence de la substance doit être indiquée sur la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
72	Hydroxycitronellal N° CAS 107-75-5	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 1,0 %	a) b) La présence de la substance doit être indiquée sur la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
73	Isoeugenol N° CAS 97-54-1	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %	a) b) La présence de la substance doit être indiquée sur la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
88	<i>d</i> -Limonene N° CAS 5989-27-5			La présence de la substance doit être indiquée sur la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage Indice de peroxyde inférieur à 20 mmoles/L (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate N° CAS 111-12-6 Heptine carbonate de méthyle	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,01 % si utilisé seul Si présent en combinaison avec octine carbonate de méthyle, le niveau combiné dans le produit fini ne doit pas dépasser 0,01 % (dont pas plus de 0,002 % d'octine carbonate de méthyle)	a) b) La présence de la substance doit être indiquée sur la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

(*) Comme conservateur, voir annexe VI, première partie, n° 34.

(**) Cette limite s'applique à la substance et non au produit cosmétique fini.»

c) Les numéros de référence 103 à 184 ci-après sont ajoutés:

Numéro de référence	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement dans l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«103	Abies alba cone oil et extract N° CAS 90028-76-5			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
104	Abies alba needle oil et extract N° CAS 90028-76-5			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
105	Abies pectinata needle oil et extract N° CAS 92128-34-2			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
106	Abies sibirica needle oil et extract N° CAS 91697-89-1			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
107	Abies balsamea needle oil et extract N° CAS 85085-34-3			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf et twig oil et extract N° CAS 90082-73-8			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
109	Pinus mugo leaf et twig oil et extract N° CAS 90082-72-7			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
110	Pinus sylvestris leaf et twig oil et extract N° CAS 84012-35-1			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	

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

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil et rectified oil N° CAS 8006-64-2			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled (<i>Pinus</i> spp.) N° CAS 8006-64-2			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates N° CAS 69103-01-1			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons N° CAS 68956-56-9			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
129	Terpenes et terpenoids à l'exception de limonene (d-, l-, et dl-isomers) figurant sous les numéros de référence 167, 168 et 88 dans la partie 1 de la présente annexe III N° CAS 65996-98-7			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
130	Terpene terpenoids sinpine N° CAS 68917-63-5			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
131	α -Terpinene N° CAS 99-86-5 p-Mentha-1,3-diene			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
132	γ -Terpinene N° CAS 99-85-4 p-Mentha-1,4-diène			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
133	Terpinolene N° CAS 586-62-9 p-Mentha-1,4(8)-diene			Indice de peroxyde inférieur à 10 mmoles/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan N° CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-Hexaméthylindan-5-yl méthyl cétone	a) Produits non rincés b) Produits rincés	a) 2 %		
135	Allyl butyrate N° CAS 2051-78-7 2-Propényl Butanoate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %	
136	Allyl cinnamate N° CAS 1866-31-5 2-Propényl 3-Phényl-2-propénoate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
137	Allyl cyclohexylacetate N° CAS 4728-82-9 2-Propényl Cyclohexaneacétate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate N° CAS 2705-87-5 2-Propényl 3-Cyclohexane- propanoate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
139	Allyl heptanoate N° CAS 142-19-8 2-Propényl Heptanoate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
140	Allyl caproate N° CAS 123-68-2 Allyl hexanoate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
141	Allyl isovalerate N° CAS 2835-39-4 2-Propényl 3-Méthyl-buta- noate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
142	Allyl octanoate N° CAS 4230-97-1 2-Allyl Caprylate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
143	Allyl phenoxyacetate N° CAS 7493-74-5 2-Propényl Phénoxy-acétate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
144	Allyl phenylacetate N° CAS 1797-74-6 2-Propenyl Benzèneacétate			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate N° CAS 71500-37-3			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate N° CAS 68901-15-5			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
147	Allyl isoamyloxyacetate N° CAS 67634-00-8			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate N° CAS 67634-01-9			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
149	Allyl nonanoate N° CAS 7493-72-3			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
150	Allyl propionate N° CAS 2408-20-0			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	
151	Allyl trimethylhexanoate N° CAS 68132-80-9			Le niveau d'alcool allylique libre dans l'ester doit être inférieur à 0,1 %.	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptine carbonate N° CAS 73157-43-4 allyl oct-2-ynoate)		0,002 %	Cette substance ne doit pas être utilisée en combinaison avec un autre 2-alkynoic acid ester (notamment methyl heptine carbonate)	
153	Amylcyclopentenone N° CAS 25564-22-1 2-Pentylcyclopent-2-en-1-one		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts et distillates N° CAS 8007-00-9 Baume du Pérou, absolute et anhydrol (Baume du Pérou)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde N° CAS 18127-01-0 3-(4-tert-Butylphényl)propionaldéhyde		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil et extract N° CAS 84775-51-9	a) Produits non rincés: b) Produits rincés	a) 0,4 % d'huile de cumin		
157	cis-Rose ketone-1 (**) N° CAS 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-Triméthyl-2-cyclohexèn-1-yl)-2-butèn-1-one (cis- α -Damascone)	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) N° CAS 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-Triméthyl-1-cyclohexèn-1-yl)-2-butèn-1-one (trans- β -Damascone)	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) N° CAS 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-Triméthyl-2-cyclohexèn-1-yl)-2-butèn-1-one (Isodamascone)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) N° CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-Triméthylcyclohexa-1,3-dièn-1-yl)-2-butèn-1-one (Damasconone)	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %		

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) N° CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-Triméthyl-3-cyclohexène-1-yl)-2-butène-1-one (Delta-Damascone)	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) N° CAS 23726-92-3 1-(2,6,6-Triméthyl-1-cyclohexène-1-yl)-2-butène-1-one (cis-β-Damascone)	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) N° CAS 24720-09-0 1-(2,6,6-Triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)-2-butène-1-one (trans-α-Damascone)	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) N° CAS 33673-71-1 1-(2,4,4-Triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)-2-butène-1-one		b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) N° CAS 71048-82-3 1-(2,6,6-Triméthyl-3-cyclohexène-1-yl)-2-butène-1-one (trans-delta-Damascone)	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal N° CAS 6728-26-3	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,002 %		
167	<i>l</i> -Limonene N° CAS 5989-54-8 (<i>S</i>)- <i>p</i> -Mentha-1,8-diène			Indice de peroxyde inférieur à 20 mmoles/L (*)	
168	dl-Limonene (racémique) N° CAS 138-86-3 1,8(9)- <i>p</i> -Menthadiène; <i>p</i> -Mentha-1,8-diène (Dipentène)			Indice de peroxyde inférieur à 20 mmoles/L (*)	
169	Perillaldehyde N° CAS 2111-75-3 <i>p</i> -Mentha-1,8-diène-7-al	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,1 %		
170	Isobergamate N° CAS 68683-20-5 Menthadiène-7-méthyl formate		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Methoxy dicyclopentadiène carboxaldéhyde N° CAS 86803-90-9 Octahydro-5-méthoxy- 4,7-Méthano-1H-indène- 2-carboxaldéhyde		0,5 %		
172	3-méthylnon-2-enenitrile N° CAS 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate N° CAS 111-80-8 Méthyl non-2-ynoate	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,002 % quand utilisé seul Si présent en combinaison avec heptine carbonate de méthyle, le niveau combiné dans le produit fini ne doit pas dépasser 0,01 % (dont pas plus de 0,002 % de octine carbonate de méthyle)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate N° CAS 2442-10-6 1-Octèn-3-yl acétate	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,3 %		
175	Propylidènephthalide N° CAS 17369-59-4 3-Propylidènephthalide	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol N° CAS 68527-77-5 2,4,6-Triméthyl-3- cyclohexène-1-méthanol		0,5 %		
177	2-Hexylidène cyclopentanone N° CAS 17373-89-6	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,06 %		
178	Méthyl heptadiénone N° CAS 1604-28-0 6-Méthyl-3,5-heptadièn-2-one	a) Produits à usage oral b) Autres produits	b) 0,002 %		
179	p-méthylhydrocinnamic aldéhyde N° CAS 5406-12-2 Cresylpropionaldéhyde p-Méthyl-dihydrocinnamaldé- hyde		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil et extract N° CAS 94891-27-7 (styrax)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil et extract N° CAS 8046-19-3 (styrax)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin N° CAS 21145-77-7 N° CAS 1506-02-1 1-(5,6,7,8-Tétrahydro- 3,5,5,6,8,8-hexaméthyl- 2-naphthyl)éthan-1-one (AHTN)	Tous les produits cosmétiques, à l'excep- tion des produits à usage oral	a) produits non rincés: 0,1 % sauf: hydro produits alcooliques: 1 % parfum fin: 2,5 % crème parfumante: 0,5 % b) Produits rincés: 0,2 %		
183	<i>Commiphora erythrea</i> engler var. <i>glabrescens</i> engler gum extract et oil N° CAS 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin N° CAS 93384-32-8		0,6 %		

(*) Cette limite s'applique à la substance et non au produit cosmétique fini.

(**) La somme de ces mélanges utilisés en combinaison ne doit pas dépasser les limites indiquées dans la colonne d.»