

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2008/42/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 3 април 2008 година

за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметични продукти, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложения II и III от нея

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

и на Съвета от 28 октомври 1996 г. ⁽³⁾, тези ограничения не следва да се прилагат за вещества, посочени в този регистър.

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

(4) На основата на становищата на НКПП е необходимо да се изменят ограниченията, свързани с идентифицираните вещества, които вече са посочени в приложение III към Директива 76/768/ЕИО под референтни номера 45, 72, 73, 88 и 89. Освен това е целесъобразно в това приложение да се включат идентифицираните вещества, които все още не са посочени със съответните ограничения за тях, както и, с оглед на последователността, вещества, принадлежащи към същата категория, идентифицирана в Решение 96/335/ЕО на Комисията от 8 май 1996 година относно съставяне на списък и обща номенклатура на съставките, използвани в козметичните продукти ⁽⁴⁾.

като има предвид, че:

(1) Съгласно Кодекса за практика на IFRA (Международната асоциация за ароматичните съставки) Научният комитет по потребителските продукти (наричан по-долу НКПП) ⁽²⁾ идентифицира вещества, използвани като ароматизиращи съединения в козметични продукти, за които следва да се въведат някои ограничения.

(5) Бензиловият алкохол, който е записан два пъти в част I на приложение III под референтни номера 45 и 68, съдържанието на референтен номер 68, както и новите ограничения следва да бъдат включени в референтен номер 45.

(2) Независимо от функцията на тези вещества в козметичните продукти, трябва да се вземе предвид експозицията на тези вещества. Ето защо ограниченията не следва да се отнасят единствено до употребата на идентифицираните вещества като ароматизиращи съединения в козметични продукти.

(6) В резултат на изясняване от страна на НКПП относно перуанския балсам, точка 1136 от приложение II следва да бъде изменен.

(3) Все пак не съществува сенсibiliзация, когато веществото се използва в продукти за хигиена на устната кухина. Следователно с оглед да се гарантира последователност, имайки предвид, че някои от тези вещества са разрешени като ароматични вещества с Решение 1999/217/ЕО на Комисията от 23 февруари 1999 г. за приемане на регистър на ароматичните вещества, използвани във или върху храни, съставен за прилагане на Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент

(7) Директива 76/768/ЕИО следва да бъде съответно изменена.

(8) За да осигури плавно преминаване от съществуващите формули на козметичните продукти към формули, които отговарят на изискванията, посочени в настоящата директива, е необходимо да се предвидят целесъобразни преходни периоди.

(9) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 2008/14/ЕО на Комисията (ОВ L 42, 16.2.2008 г., стр. 43).

⁽²⁾ ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45. Решение, изменено с Решение 2007/263/ЕО (ОВ L 114, 1.5.2007 г., стр. 14).

⁽³⁾ ОВ L 84, 27.3.1999 г., стр. 1. Решение, последно изменено с Решение 2006/252/ЕО (ОВ L 91, 29.3.2006 г., стр. 48).

⁽⁴⁾ ОВ L 132, 1.6.1996 г., стр. 1. Решение, изменено с Решение 2006/257/ЕО (ОВ L 97, 5.4.2006 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II и III към Директива 76/768/ЕИО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че продуктите, които не отговарят на изискванията на настоящата директива, няма да бъдат продавани или предоставяни на крайния потребител след 4 октомври 2009 г.

Член 3

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 4 октомври 2008 г. законите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби считано от 4 април 2009 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 април 2008 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

(1) В приложение II пореден номер 1136 се заменя със следното: „Екстракт от *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch (Перуански балсам, суров); CAS № 8007-00-9), когато се използва като ароматизираща съставка“.

(2) Приложение III, част 1 се изменя, както следва:

а) Референтен номер 68 се заличава.

б) Референтни номера 45, 72, 73, 88 и 89 се заменят със следното:

Референ тен номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани върху етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
а	б	в	г	д	е
„45	Benzyl alcohol (*) CAS № 100-51-6	а) Разтворител б) Аромат/ароматни композиции/техните суровини		б) Наличието на веществото се посочва в списъка на съставките, описан в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията му надвишава: — 0,001 % в продукти без отмиване — 0,01 % в продукти с отмиване	
72	Hydroxycitronellal CAS № 107-75-5	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 1,0 %	а) б) Наличието на веществото се посочва в списъка на съставките, описан в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията му надвишава: — 0,001 % в продукти без отмиване — 0,01 % в продукти с отмиване	
73	Isoeugenol CAS № 97-54-1	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %	(а) б) Наличието на веществото се посочва в списъка на съставките, описан в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията му надвишава: — 0,001 % в продукти без отмиване — 0,01 % в продуктите с отмиване	
88	d-Limonene CAS № 5989-27-5			Наличието на веществото се посочва в списъка на съставките, описан в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията му надвишава: — 0,001 % в продукти без отмиване — 0,01 % в продукти с отмиване Пероксидна стойност не по-висока от 20 mmol/L (**)	

а	б	в	г	д	е
89	Methyl 2-octynoate CAS № 111-12-6 Метил хептин карбонат	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,01 %, когато се използва самостоятелно Когато присъства в комбинация с метил октин карбонат, общата концентрация в крайния продукт не трябва да превишава 0,01 % (от която метил октин карбонат не трябва да бъде повече от 0,002 %)	(а) (б) Наличието на веществото се посочва в списъка на съставките, описан в член 6, параграф 1, буква ж), когато концентрацията му надвишава: — 0,001 % в продукти без отмиване — 0,01 % в продукти с отмиване	

(*) Като консервант, виж приложение VI, част 1, № 34.

(**) Ограничението се отнася до веществото, а не до крайния козметичен продукт.“

в) Следните референтни номера от 103 до 184 се добавят:

Рефе- рен тен номер	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да бъдат отпечатани върху етикета
		Област на приложение и/ или употреба	Максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	Други ограниче- ния и изисквания	
а	б	в	г	д	е
„103	Abies Alba Cone Oil и Extract CAS № 90028-76-5			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
104	Abies Alba Needle Oil и Extract CAS № 90028-76-5			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
105	Abies Pectinata Needle Oil и Extract CAS № 92128-34-2			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
106	Abies Sibirica Needle Oil и Extract CAS № 91697-89-1			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
107	Abies Balsamea Needle Oil и Extract CAS № 85085-34-3			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
108	Pinus Mugo Pumilio Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 90082-73-8			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
109	Pinus Mugo Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 90082-72-7			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
110	Pinus Sylvestris Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 84012-35-1			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	

а	б	в	г	д	е
111	Pinus Nigra Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 90082-74-9			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
112	Pinus Palustris Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 97435-14-8			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
113	Pinus Pinaster Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 90082-75-0			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
114	Pinus Pumila Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 97676-05-6			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
115	Pinus Species Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 94266-48-5			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
116	Pinus Cembra Leaf и Twig Oil и Extract CAS № 92202-04-5			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
117	Pinus Cembra Leaf и Twig Extract Acetylated CAS № 94334-26-6			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
118	Picea Mariana Leaf Oil и Extract CAS № 91722-19-9			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
119	Thuja Occidentalis Leaf Oil и Extract CAS № 90131-58-1			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
120	Thuja Occidentalis Stem Oil CAS № 90131-58-1			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
121	3-Carene CAS № 13466-78-9 3,7,7-триметилбицикло[4.1.0]хепт-3-ен (изодипрен)			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
122	Cedrus Atlantica Wood Oil и Extract CAS № 92201-55-3			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
123	Cupressus Sempervirens Leaf Oil и Extract CAS № 84696-07-1			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
124	Turpentine Gum (Pinus spp.) CAS № 9005-90-7			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	

а	б	в	г	д	е
125	Turpentine Oil и rectified oil CAS № 8006-64-2			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled (<i>Pinus</i> spp.) CAS № 8006-64-2			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates CAS № 69103-01-1			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons CAS № 68956-56-9			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
129	Terpenes и Terpenoids с изключение на limonene (d-, l-, и dl-isomers), посочен в референтни номера 167, 168 и 88 от част 1 на настоящото приложение III CAS № 65996-98-7			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
130	Terpene Terpenoids Sinpine CAS № 68917-63-5			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
131	α -Terpinene CAS № 99-86-5 p-мента-1,3-диен			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
132	γ -Terpinene CAS № 99-85-4 p-мента-1,4-диен			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
133	Terpinolene CAS № 586-62-9 p-мента-1,4(8)-диен			Пероксидна стойност не по-висока от 10 mmol/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan CAS № 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-хексаметилиндан- 5-ил метил кетон	а) Продукти без отмиване б) Продукти с отмиване	а) 2 %		
135	Allyl butyrate CAS № 2051-78-7 2-пропенил бутаноат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
136	Allyl cinnamate CAS № 1866-31-5 2-пропенил 3-фенил-2- пропеноат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate CAS № 4728-82-9 2-пропенил циклохекса- нацетат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	

а	б	в	г	д	е
138	Allyl cyclohexylpropionate CAS № 2705-87-5 2-пропенил 3-циклохексан-пропаноат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
139	Allyl heptanoate CAS № 142-19-8 2-пропенил хептаноат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
140	Allyl caproate CAS № 123-68-2 Алил хексаноат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
141	Allyl isovalerate CAS № 2835-39-4 2-пропенил 3-метил-бутаноат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
142	Allyl octanoate CAS № 4230-97-1 2-алил каприлат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate CAS № 7493-74-5 2-пропенил феноксиацетат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate CAS № 1797-74-6 2-пропенил бензенацетат			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethyl-hexanoate CAS № 71500-37-3			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate CAS № 68901-15-5			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate CAS № 67634-00-8			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate CAS № 67634-01-9			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
149	Allyl nonanoate CAS № 7493-72-3			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
150	Allyl propionate CAS № 2408-20-0			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate CAS № 68132-80-9			Нивото на свободния алилов алкохол в естера не трябва да е по-високо от 0,1 %	

а	б	в	г	д	е
152	Allyl heptene carbonate CAS № 73157-43-4 (алилов окт-2-иноат)		0,002 %	Този материал не трябва да се използва в комбинация с какъвто и да е друг 2-алкинов киселинен естер (например метил хептин карбонат)	
153	Amylcyclopentenone CAS № 25564-22-1 2-пентилциклопент-2-ен-1-он		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts и distillates CAS № 8007-00-9 Перуанско балсамово масло, абсолютно и анхидролно (Перуанско балсамово масло)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde CAS № 18127-01-0 3-(4-терт-бутилфенил)пропионалдеhid		0,6 %		
156	Cuminum Cyminum Fruit Oil и Extract CAS № 84775-51-9	а) Продукти без отмиване б) Продукти с отмиване	а) 0,4 % кимионово масло		
157	cis-Rose ketone-1 (**) CAS № 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (цис-α-дамаскон)	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) CAS № 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-триметил-1-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (транс-β-дамаскон)	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) CAS № 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-триметил-2-циклохексен-1-ил)-2-бутен-1-он (Изодамаскон)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) CAS № 23696-85-7 1-(2,6,6-триметилциклохекса-1,3-диен-1-ил)-2-бутен-1-он (Дамаскенон)	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %		

а	б	в	г	д	е
161	Rose ketone-3 (**) CAS № 57378-68-4 1-(2,6,6-триметил-3-цикло- хексен-1-ил)-2-бутен-1-он (Делта-дамаскон)	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) CAS № 23726-92-3 -(2,6,6-триметил-1-цикло- хексен-1-ил)-2-бутен-1-он (цис-β-дамаскон)	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) CAS № 24720-09-0 1-(2,6,6-триметил-2-цикло- хексен-1-ил)-2-бутен-1-он (транс-α-дамаскон)	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) CAS № 33673-71-1 1-(2,4,4-триметил-2-цикло- хексен-1-ил)-2-бутен-1-он		б) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) CAS № 71048-82-3 1-(2,6,6-триметил-3-цикло- хексен-1-ил)-2-бутен-1-он (транс-делта-дамаскон)	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal CAS № 6728-26-3	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,002 %		
167	l-Limonene CAS № 5989-54-8 (S)-p-мента-1,8-диен			Пероксидна стойност не по-висока от 20 mmol/L (*)	
168	dl-Limonene (рацемичен) CAS № 138-86-3 1,8(9)-p-ментadiен; p-мента- 1,8-диен (дипентен)			Пероксидна стойност не по-висока от 20 mmol/L (*)	
169	Perillaldehyde CAS № 2111-75-3 p-мента-1,8-диен-7-ал	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,1 %		
170	Isobergamate CAS № 68683-20-5 Ментадиен-7-метил формиат		0,1 %		

а	б	в	г	д	е
171	Метокси дициклопентадиен карбоксалдехид CAS № 86803-90-9 Октахидро-5-метокси-4,7-метан-1H-инден-2-карбоксалдехид		0,5 %		
172	3-метилнон-2-еннитрил CAS № 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate CAS № 111-80-8 Метил нон-2-иноат	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,002 %, когато се използва самостоятелно Когато присъства в комбинация с метил хептин карбонат, общата концентрация в крайния продукт не трябва да превишава 0,01 % (от която метил октин карбонат не трябва да бъде повече от 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate CAS № 2442-10-6 1-октен-3-ил ацетат	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,3 %		
175	Propylidenephthalide CAS № 17369-59-4 3-Пропилиденфталид	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol CAS № 68527-77-5 2,4,6-триметил-3-циклохексен-1-метанол		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone CAS № 17373-89-6	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone CAS № 1604-28-0 6-метил-3,5-хептадиен-2-он	а) Продукти за хигиена на устната кухина б) Други продукти	б) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde CAS № 5406-12-2 Крезилпропионалдехид p-етилдихидроканелен алдехид		0,2 %		
180	Liquidambar Orientalis Balsam Oil и Extract CAS № 94891-27-7 (стиракс)		0,6 %		

а	б	в	г	д	е
181	Liquidambar Styraciflua Balsam Oil и Extract CAS № 8046-19-3 (стиракс)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin CAS № 21145-77-7 CAS № 1506-02-1 1-(5,6,7,8-тетрахидро- 3,5,5,6,8,8-хексаметил-2- нафтил)етан-1-он (АНТН)	Всички козметични продукти с изключение на продуктите за хигиена на устната кухина	а) Продукти без отмиване 0,1 % с изключение на: течни продукти, съдържащи алкохол: 1 % продукти на фината парфюмерия: 2,5 % крем-парфюми: 0,5 % б) Продукти с отмиване 0,2 %		
183	Commiphora Erythrea Engler var. glabrescens Engler Gum Extract и Oil CAS № 93686-00-1		0,6 %		
184	Oporanax Chironium Resin CAS № 93384-32-8		0,6 %		

(*) Ограничението се отнася до веществото, а не до крайния козметичен продукт.

(**) Общото количество на тези вещества, използвани в комбинация, не трябва да превишава максимално разрешената концентрация, посочена в колона г.“