

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/42/CE DELLA COMMISSIONE

del 3 aprile 2008

che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

mento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 ottobre 1996 ⁽³⁾.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Sulla base del codice deontologico dell'IFRA (associazione internazionale dei produttori di profumi) il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) ⁽²⁾ ha identificato una sostanza utilizzata come composto profumato nei prodotti cosmetici per i quali si dovrebbero stabilire delle restrizioni.

(2) Ritenendo giusto prendere in considerazione l'esposizione a queste sostanze a prescindere dalla funzione che esse svolgono nei prodotti cosmetici, le restrizioni non dovrebbero pertanto essere limitate all'uso delle sostanze identificate come composti profumati nei prodotti cosmetici.

(3) Se tuttavia la sostanza viene utilizzata in prodotti per uso orale non si hanno reazioni di sensibilizzazione. Per ragioni di coerenza queste restrizioni non andrebbero quindi applicate alle sostanze di cui al repertorio giacché l'impiego di alcune tra queste sostanze in quanto sostanze aromatizzanti è autorizzato dalla decisione 1999/217/CE del 23 febbraio 1999 che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regola-

(4) Alla luce dell'opinione del CSPC occorre modificare le restrizioni relative alle sostanze in questione che figurano nell'allegato III della direttiva 76/768/CEE sotto i numeri di riferimento 45, 72, 73, 88 e 89. È inoltre opportuno includere nell'allegato le sostanze identificate ma non ancora elencate insieme alle rispettive restrizioni e, per coerenza, le sostanze appartenenti alla stessa famiglia e identificate dalla decisione 96/335/CE della Commissione, dell'8 maggio 1996, che istituisce l'inventario e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici ⁽⁴⁾.

(5) Dato che l'alcol benzilico figura due volte nell'allegato III, parte 1, con i numeri di riferimento 45 e 68, il contenuto della voce 68 e le rispettive nuove restrizioni andrebbero incluse anche nella voce 45.

(6) In seguito alla chiarificazione del CSPC relativa al balsamo del Perù sarebbe opportuno modificare la voce 1136 di cui all'allegato II.

(7) È pertanto opportuno modificare la direttiva 76/768/CEE.

(8) Per garantire il passaggio graduale dalle formule esistenti dei prodotti cosmetici alle formule conformi alle prescrizioni della presente direttiva occorre disporre un periodo transitorio di opportuna durata.

(9) I provvedimenti di cui alla presente direttiva risultano conformi al parere del Comitato permanente per i prodotti cosmetici,

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/14/CE della Commissione (GU L 42 del 16.2.2008, pag. 43).

⁽²⁾ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45. Decisione modificata dalla decisione 2007/263/CE (GU L 114 dell'1.5.2007, pag. 14).

⁽³⁾ GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/252/CE (GU L 91 del 29.3.2006, pag. 48).

⁽⁴⁾ GU L 132 dell'1.6.1996, pag. 1. Decisione modificata dalla decisione 2006/257/CE (GU L 97 del 5.4.2006, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II e III alla direttiva 76/768/CEE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano i provvedimenti del caso per garantire che i prodotti che non risultano conformi alla presente direttiva non vanno commercializzati o distribuiti al destinatario finale dopo il 4 ottobre 2009.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 4 ottobre 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 4 aprile 2009.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 aprile 2008.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

La direttiva 76/768/CEE è così modificata:

- 1) Nell'allegato II il numero di riferimento 1136 è sostituito dal seguente: «Essudazione di *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (balsamo del Perù, grezzo); (numero CAS 8007-00-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose».
- 2) La parte 1 dell'allegato III è così modificata:
 - a) Il numero di riferimento 68 è soppresso.
 - b) I numeri di riferimento 45, 72, 73, 88 e 89 sono sostituiti dal testo seguente:

Numero di riferimento	Sostanza	Limitazioni			Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«45	Benzyl alcohol (*) CAS n. 100-51-6	a) Solvente b) Profumo/composti aromatici/le loro materie prime		b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	
72	Hydroxycitronellal CAS n. 107-75-5	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 1,0 %	a) b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	
73	Isoeugenol CAS n. 97-54-1	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %	a) b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	
88	d-Limonene CAS n. 5989-27-5			La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo. Valore di perossido minore a 20 mmol/L (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate CAS n. 111-12-6 Methyl heptine carbonate	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,01 % quando usato da solo Quando è impiegato in combinazione con carbonato di metilottino, il livello combinato nel prodotto finito non deve superare lo 0,01 % (del quale contenuto di carbonato di metilottino non deve superare lo 0,002 %)	a) b) La presenza di questa sostanza va indicata nella lista degli ingredienti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g) quando sia usata in quanto composto odorante e aromatico e quando la sua concentrazione supera: — lo 0,001 % nei prodotti che non vengono risciacquati, — lo 0,01 % in prodotti da eliminare con il risciacquo.	

(*) As a preservative, see Annex VI, Part 1, No 34.

(**) Questo limite si applica soltanto alle sostanze e non al prodotto cosmetico finito.»

c) Sono aggiunti i seguenti numeri di riferimento da 103 a 184:

Numero di riferimento	Sostanza	Limitazioni			Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo d'applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
«103	Abies alba cone oil e extract CAS n. 90028-76-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
104	Abies alba needle oil e extract CAS n. 90028-76-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
105	Abies pectinata needle oil e extract CAS n. 92128-34-2			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
106	Abies sibirica needle oil e extract CAS n. 91697-89-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
107	Abies balsamea needle oil e extract CAS n. 85085-34-3			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf e twig oil e extract CAS n. 90082-73-8			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
109	Pinus mugo leaf e twig oil e extract CAS n. 90082-72-7			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
110	Pinus sylvestris leaf e twig oil e extract CAS n. 84012-35-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	

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

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil e rectified oil CAS n. 8006-64-2			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled (<i>Pinus</i> spp.) CAS n. 8006-64-2			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates CAS n. 69103-01-1			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons CAS n. 68956-56-9			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
129	Terpenes e terpenoids fatta eccezione per il limonene (d-, l-, e dl-isomers) di cui al numero di riferimento da 167, a 168 e 88 del presente allegato III, parte 1 CAS n. 65996-98-7			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
130	Terpene terpenoids sinpine CAS n. 68917-63-5			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
131	α -Terpinene CAS n. 99-86-5 p-menta-1,3-diene			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
132	γ -Terpinene CAS n. 99-85-4 p-menta-1,4-diene			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
133	Terpinolene CAS n. 586-62-9 p-menta-1,4(8)-diene			Valore di perossido minore a 10 mmol/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan CAS n. 15323-35-0 1,2,3,3,6-esametilindan-5-il metilchetone	a) Prodotti da non risciacquare b) Prodotti da risciacquare	a) 2 %		
135	Allyl butyrate CAS n. 2051-78-7 2-propenil butanoato			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
136	Allyl cinnamate CAS n. 1866-31-5 2-propenil-3-fenil-2-propenoato			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate CAS n. 4728-82-9 Cicloesilacetato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate CAS n. 2705-87-5 2-propenile-3-cicloesilpropionato			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
139	Allyl heptanoate CAS n. 142-19-8 Butanoato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
140	Allyl caproate CAS n. 123-68-2 Esanoato di allile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
141	Allyl isovalerate CAS n. 2835-39-4 3-metilbutanoato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
142	Allyl octanoate CAS n. 4230-97-1 Caprilato di 2-allile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate CAS n. 7493-74-5 Fenossiacetato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate CAS n. 1797-74-6 Benzeneacetato di 2-propenile			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate CAS n. 71500-37-3			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate CAS n. 68901-15-5			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate CAS n. 67634-00-8			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate CAS n. 67634-01-9			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
149	Allyl nonanoate CAS n. 7493-72-3			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
150	Allyl propionate CAS n. 2408-20-0			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate CAS n. 68132-80-9			Il livello di alcol senza allile nell'estere deve essere al di sotto dello 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptene carbonate CAS n. 73157-43-4 ott-2-inoato di allile		0,002 %	Questa sostanza non deve essere utilizzata in combinazione con qualsiasi altro estere di acido 2-alcanoico (p.e. carbonato di metileptino)	
153	Amylcyclopentenone CAS n. 25564-22-1 2-pentileciclopent-2-en-1-one		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts e distillates CAS n. 8007-00-9 Olio di balsamo del Perù, assoluto e anidro (Olio di balsamo del Perù)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde CAS n. 18127-01-0 3-(4-terz-butilfenil)propionaldeide		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil e extract CAS n. 84775-51-9	a) Prodotti da non risciacquare b) Prodotti da risciacquare	a) 0,4 % d'olio di cumino		
157	cis-Rose ketone-1 (**) CAS n. 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one (cis- α -damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) CAS n. 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one (trans- β -damascone) (trans- β -damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) CAS n. 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-trimetil-2-cicloesen-1-il)-2-buten-1-one (Isodamascone)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) CAS n. 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetilcicloesa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-one (Damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) CAS n. 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesano-1-il)- 2-buten-1-one (Delta-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) CAS n. 23726-92-3 1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesano-1-il)- 2-buten-1-one (cis-β-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) CAS n. 24720-09-0 1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesano-1-il)- 2-buten-1-one (trans-α-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) CAS n. 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetil-2-cicloesano-1-il)- 2-buten-1-one		b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) CAS n. 71048-82-3 1-(2,6,6-trimetil-3-cicloesano-1-il)- 2-buten-1-one (trans-delta-damascone)	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal CAS n. 6728-26-3	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,002 %		
167	l-Limonene CAS n. 5989-54-8 (S)-p-menta-1,8-diene			Peroxide value less than 20 mmoles/L (*)	
168	dl-Limonene (racemic) CAS n. 138-86-3 1,8(9)-p-mentadiene; p-menta- 1,8-diene (Dipentene)			Peroxide value less than 20 mmoles/L (*)	
169	Perillaldehyde CAS n. 2111-75-3 p-menta-1,8-dien-7-al	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,1 %		
170	Isobergamate CAS n. 68683-20-5 Mentadien-7-formiato di metile		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Methoxy dicyclopentadiene carboxaldehyde CAS n. 86803-90-9 Ottaidro-5-metossi-4,7-metan-1H-inden-2-carbossaldeide		0,5 %		
172	3-methylnon-2-enenitrile CAS n. 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate CAS n. 111-80-8 3-meilenon-2-inoato	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,002 % quando usato da solo Quando sia impiegato in combinazione con carbonato di metileptino, il livello combinato nel prodotto finito non deve superare lo 0,01 % (del quale contenuto di carbonato di metilottino non deve superare lo 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate CAS n. 2442-10-6 1-otten-3-il acetato	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,3 %		
175	Propylidenephthalide CAS n. 17369-59-4 3-propilidenftalide	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol CAS n. 68527-77-5 2,4,6-trimetil-3-cicloesen-1-metanolo		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone CAS n. 17373-89-6	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone CAS n. 1604-28-0 6-metil-3,5-eptadien-2-one	a) Prodotti per uso orale b) Altri prodotti	b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde CAS n. 02.12.5406 Cresilpropionaldeide p-metildiidrocinnamaldeide		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil e extract CAS n. 94891-27-7 (styrax)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil e extract CAS n. 8046-19-3 (styrax)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin CAS n. 21145-77-7 CAS n. 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetraidro-3,5,5,6,8,8-esametil-2-naftil)etan-1-one (AHTN)	Tutti i prodotti cosmetici, eccetto quelli per uso orale	a) Prodotti da non risciacquare: 0,1 % tranne: i prodotti idroalcolici: 1 % parfum: 2,5 % creme profumanti: 0,5 % b) Prodotti da risciacquare: 0,2 %		
183	<i>Commiphora erythrea</i> engler var. <i>glabrescens</i> engler gum extract e oil CAS n. 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin CAS n. 93384-32-8		0,6 %		

(*) Questo limite si applica soltanto alle sostanze e non al prodotto cosmetico finito.

(**) La somma dei composti non deve superare i limiti riportati nella colonna d».