

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/42/CE DE LA COMISIÓN

de 3 de abril de 2008

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

y del Consejo ⁽³⁾, dichas restricciones no deben aplicarse a las sustancias incluidas en este repertorio.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

(4) Habida cuenta de los dictámenes del CCPC, es preciso modificar las restricciones relacionadas con las sustancias identificadas ya recogidas en el anexo III de la Directiva 76/768/CEE en las entradas 45, 72, 73, 88 y 89. Además es preciso incluir en ese anexo las sustancias identificadas que aún no figuran con sus restricciones respectivas, así como, en aras de la congruencia, las que pertenecen a la misma familia identificada en la Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos ⁽⁴⁾.

Considerando lo siguiente:

(1) Sobre la base del Código de prácticas adecuadas de la IFRA (Asociación Internacional de Perfumería), el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) ⁽²⁾ identificó sustancias, utilizadas como ingredientes de fragancias de productos cosméticos, a las que conviene aplicar algunas restricciones.

(5) El alcohol bencílico figura dos veces en la parte 1 del anexo III, con los números de referencia 45 y 68; el contenido de la entrada 68 y las nuevas restricciones deben incorporarse a la entrada 45.

(2) Independientemente de la función de estas sustancias en los productos cosméticos, lo que debe estudiarse es la exposición a las mismas. Por lo tanto, las restricciones no deben limitarse al uso de las sustancias identificadas como ingredientes de fragancias en productos cosméticos.

(6) Tras la aclaración del CCPC sobre el bálsamo del Perú, procede modificar la entrada 1136 del anexo II.

(3) Sin embargo, en principio no hay sensibilización cuando se utilizan las sustancias en productos para la higiene bucal. Por lo tanto, para garantizar la coherencia, dado que algunas de ellas están autorizadas como sustancias aromáticas por la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborados con arreglo al Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo

(7) Por lo tanto, procede modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.

(8) Para asegurar una progresión sin problemas de las fórmulas existentes de productos cosméticos a las fórmulas que cumplen con los requisitos establecidos en esta Directiva, es necesario prever períodos transitorios apropiados.

(9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/14/CE de la Comisión (DO L 42 de 16.2.2008, p. 43).

⁽²⁾ DO L 66 de 4.3.2004, p. 45. Decisión modificada por la Decisión 2007/263/CE (DO L 114 de 1.5.2007, p. 14).

⁽³⁾ DO L 84 de 27.3.1999, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/252/CE (DO L 91 de 29.3.2006, p. 48).

⁽⁴⁾ DO L 132 de 1.6.1996, p. 1. Decisión modificada por la Decisión 2006/257/CE (DO L 97 de 5.4.2006, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 4 de octubre de 2009, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean vendidos o puestos a disposición del consumidor final.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 4 de octubre de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 4 de abril de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de abril de 2008.

Por la Comisión

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ANEXO

La Directiva 76/768/CE se modifica como sigue:

1) En el anexo II, el número de referencia 1136 se sustituye por el texto siguiente: «Exudado de *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (bálsamo del Perú, crudo); n° CAS 8007-00-9), empleado como ingrediente de fragancia».

2) La parte 1 del anexo III se modifica del siguiente modo:

a) se suprime el número de referencia 68;

b) los números de referencia 45, 72, 73, 88 y 89 se sustituyen por los siguientes:

No de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de utilización y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Campo de aplicación o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«45	Benzyl alcohol (*) n° CAS 100-51-6	a) Disolvente b) Fragancia, composiciones perfumadas y sus materias primas		b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	
72	Hydroxycitronellal n° CAS 107-75-5	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 1,0 %	a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	
73	Isoeugenol n° CAS 97-54-1	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %	a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	
88	d-Limonene n° CAS 5989-27-5			La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L (**)	

a	b	c	d	e	f
89	Methyl 2-octynoate n° CAS 111-12-6 Heptincarbonato de metilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) El 0,01 % cuando se utiliza solo Si está combinado con octincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto final no debe sobrepasar el 0,01 % (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002 %)	a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 1, letra g), cuando su concentración supere: — el 0,001 % en los productos que no se aclaran — el 0,01 % en productos que se eliminan por aclarado	

(*) Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 34.

(**) Este límite se aplica a la sustancia y no al producto cosmético acabado.»

c) se añaden los siguientes números de referencia 103 a 184:

Nº de referencia	Sustancia	Restricciones			Condiciones de utilización y advertencias que deben figurar en la etiqueta
		Campo de aplicación o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«103	Abies alba cone oil y extract n° CAS 90028-76-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
104	Abies alba needle oil y extract n° CAS 90028-76-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
105	Abies pectinata needle oil y extract n° CAS 92128-34-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
106	Abies sibirica needle oil y extract n° CAS 91697-89-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
107	Abies balsamea needle oil y extract n° CAS 91697-89-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
108	Pinus mugo pumilio leaf y twig oil y extract n° CAS 90082-73-8			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
109	Pinus mugo leaf y twig oil y extract n° CAS 90082-72-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
110	Pinus sylvestris leaf y twig oil y extract n° CAS 84012-35-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	

a	b	c	d	e	f
111	Pinus nigra leaf y twig oil y extract nº CAS 90082-74-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
112	Pinus palustris leaf y twig oil y extract nº CAS 97435-14-8			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
113	Pinus pinaster leaf y twig oil y extract nº CAS 90082-75-0			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
114	Pinus pumila leaf y twig oil y extract nº CAS 97676-05-6			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
115	Pinus species leaf y twig oil y extract nº CAS 94266-48-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
116	Pinus cembra leaf y twig oil y extract nº CAS 92202-04-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
117	Pinus cembra leaf y twig extract acetylated nº CAS 94334-26-6			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
118	Picea Mariana Leaf Oil y Extract nº CAS 91722-19-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
119	Thuja Occidentalis Leaf Oil y Extract nº CAS 90131-58-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
120	Thuja Occidentalis Stem Oil nº CAS 90131-58-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
121	3-Carene no CAS 13466-78-9 trimetilbicyclo[4.1.0]hept-3-eno (isodipreno)			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
122	Cedrus atlantica wood oil y extract nº CAS 92201-55-3			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
123	Cupressus sempervirens leaf oil y extract nº CAS 84696-07-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
124	Turpentine gum (Pinus spp.) nº CAS 9005-90-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	

a	b	c	d	e	f
125	Turpentine oil y rectified oil n° CAS 8006-64-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
126	Turpentine, steam distilled (<i>Pinus</i> spp.) n° CAS 8006-64-2			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
127	Terpene alcohols acetates n° CAS 69103-01-1			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
128	Terpene hydrocarbons n° CAS 68956-56-9			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
129	Terpenes y terpenoids excepto limonene (d-, l-, y dl-isomers) números de referencia 167, 168 y 88 de la parte 1 del presente anexo III n° CAS 65996-98-7			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
130	Terpene terpenoids sinpina n° CAS 68917-63-5			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
131	α -Terpinene n° CAS 99-86-5 p-menta-1,3-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
132	γ -Terpinene n° CAS 99-85-4 p-menta-1,4-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
133	Terpinolene n° CAS 586-62-9 p-menta-1,4(8)-dieno			Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (*)	
134	Acetyl hexamethyl indan n° CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-hexametilindan-5- il-metil-cetona	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se eliminan por aclara- do	a) 2 %		
135	Allyl butyrate n° CAS 2051-78-7 Butanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
136	Allyl cinnamate n° CAS 1866-31-5 3-fenil-2-propenoato de 2- propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
137	Allyl cyclohexylacetate n° CAS 4728-82-9 Ciclohexanoacetato de 2-pro- penilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
138	Allyl cyclohexylpropionate n° CAS 2705-87-5 3-ciclohexanopropanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
139	Allyl heptanoate n° CAS 142-19-8 Heptanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
140	Allyl caproate n° CAS 123-68-2 Hexanoato de alilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
141	Allyl isovalerate n° CAS 2835-39-4 3-metil-butanoato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
142	Allyl octanoate n° CAS 4230-97-1 Caprilato de 2-alilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
143	Allyl phenoxyacetate n° CAS 7493-74-5 Fenoxiacetato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
144	Allyl phenylacetate n° CAS 1797-74-6 Bencenoacetato de 2-propenilo			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
145	Allyl 3,5,5-trimethylhexanoate n° CAS 71500 37 3			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
146	Allyl cyclohexyloxyacetate n° CAS 68901-15-5			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
147	Allyl isoamyloxyacetate n° CAS 67634-00-8			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
148	Allyl 2-methylbutoxyacetate n° CAS 67634-01-9			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
149	Allyl nonanoate n° CAS 7493-72-3			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
150	Allyl propionate n° CAS 2408-20-0			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	
151	Allyl trimethylhexanoate n° CAS 68132-80-9			El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1 %	

a	b	c	d	e	f
152	Allyl heptine carbonate n° CAS 73157-43-4 (Oct-2-inoato de alilo)		0,002 %	Este material no debe utilizarse en combinación con ningún otro éster de un ácido 2-alquinoico (por ejemplo, heptincarbonato de metilo)	
153	Amylcyclopentenone n° CAS 25564-22-1 2-pentilciclopent-2-en-1-ona		0,1 %		
154	Myroxylon balsamum var. pereirae extracts y distillates n° CAS 8007-00-9 Aceite de bálsamo del Perú, absoluto y extracto etanólico (Aceite de bálsamo del Perú)		0,4 %		
155	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde n° CAS 18127-01-0 3-(4-tert-butilfenil)propionaldehído		0,6 %		
156	Cuminum cyminum fruit oil y extract n° CAS 84775-51-9	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se eliminan por aclarado	a) 0,4 % de aceite de comino		
157	cis-Rose ketone-1 (**) n° CAS 23726-94-5 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis- α -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
158	trans-Rose ketone-2 (**) n° CAS 23726-91-2 (E)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans- β -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
159	trans-Rose ketone-5 (**) n° CAS 39872-57-6 (E)-1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (Isodamascona)		0,02 %		
160	Rose ketone-4 (**) n° CAS 23696-85-7 1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadien-1-il)-2-buten-1-ona (Damasconona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		

a	b	c	d	e	f
161	Rose ketone-3 (**) n° CAS 57378-68-4 1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (δ -damascona) (δ -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
162	cis-Rose ketone-2 (**) n° CAS 23726-92-3 (Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (cis- β -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
163	trans-Rose ketone-1 (**) n° CAS 24720-09-0 (E)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (trans- α -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
164	Rose ketone-5 (**) n° CAS 33673-71-1 1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona		b) 0,02 %		
165	trans-Rose ketone-3 (**) n° CAS 71048-82-3 [1 α (E),2 β]-1-(2,6,6-trimetilciclohex-3-en-1-il) but-2-en-1-ona trans- δ -damascona)	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,02 %		
166	trans-2-hexenal n° CAS 6728-26-3	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,002 %		
167	<i>l</i> -Limonene n° CAS 5989-54-8 (S)- <i>p</i> -menta-1,8-dieno			Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L (*)	
168	<i>dl</i> -Limonene (racémico) n° CAS 138-86-3 1,8(9)- <i>p</i> -mentadieno; <i>p</i> -menta-1,8-dieno (Dipenteno)			Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L (*)	
169	Perillaldehyde n° CAS 2111-75-3 <i>p</i> -menta-1,8-dien-7-al	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,1 %		
170	Isobergamate n° CAS 68683-20-5 Formiato de mentadieno-7-metilo		0,1 %		

a	b	c	d	e	f
171	Methoxy dicyclopentadiene carboxaldehyde n° CAS 86803-90-9 Octahidro-5-metoxi-4,7-metano-1H-indeno-2-carboxaldehído		0,5 %		
172	3-methylnon-2-enenitrile n° CAS 53153-66-5		0,2 %		
173	Methyl octine carbonate n° CAS 111-80-8 Non-2-inoato de metilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) el 0,002 % cuando se utiliza solo Si está combinado con heptincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto final no debe sobrepasar el 0,01 % (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002 %)		
174	Amylvinylcarbinyl acetate n° CAS 2442-10-6 Acetato de oct-1-en-3-ilo	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,3 %		
175	Propylidene phthalide n° CAS 17369-59-4 3-propilidenftalida	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,01 %		
176	Isocyclogeraniol n° CAS 68527-77-5 2,4,6-trimetilciclohex-3-eno-1-metanol		0,5 %		
177	2-Hexylidene cyclopentanone n° CAS 17373-89-6	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,06 %		
178	Methyl heptadienone n° CAS 1604-28-0 6-metilhepta-3,5-dien-2-ona	a) Productos para la higiene bucal b) Otros productos	b) 0,002 %		
179	p-methylhydrocinnamic aldehyde n° CAS 5406-12-2 Cresilpropionaldehído p-metildihidrocinnamaldehído p-metildihidrocinnamaldehído		0,2 %		
180	Liquidambar orientalis Balsam oil y extract n° CAS 94891-27-7 (Estoraque)		0,6 %		

a	b	c	d	e	f
181	Liquidambar styraciflua balsam oil y extract n° CAS 8046-19-3 (Estoraque)		0,6 %		
182	Acetyl hexamethyl tetralin n° CAS 21145-77-7 n° CAS 1506-02-1 1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,5,6,8,8-hexametil-2-naftil)etan-1-ona (AHTN)	Todos los productos cosméticos, con excepción de productos para la higiene bucal	a) Productos que no se aclaran: 0,1 % excepto: productos hidroalcohólicos: 1 % fragancia fina: 2,5 % crema de fragancia: 0,5 % b) Productos que se eliminan por aclarado: 0,2 %		
183	<i>Commiphora erythra</i> engler var. <i>glabrescens</i> engler gum extract y oil n° CAS 93686-00-1		0,6 %		
184	Opopanax chironium resin n° CAS 93384-32-8		0,6 %		

(*) Este límite se aplica a la sustancia y no al producto cosmético acabado.

(**) La suma de esas sustancias utilizadas juntas no debe exceder los límites indicados en la columna d.».