

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/6/CE DE LA COMISIÓN

de 4 de febrero de 2009

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,

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,

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

(1) A raíz de las medidas restrictivas adoptadas por un Estado miembro, sobre la base del artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE, acerca del uso de dietilenglicol (DEG) en productos cosméticos, se consultó al CCPC. Dado que dicho Comité opina que el DEG no debería utilizarse como ingrediente de productos cosméticos y que en los productos cosméticos acabados puede considerarse segura una concentración máxima de un 0,1 % de DEG procedente de impurezas, debe prohibirse el uso de esta sustancia en los productos cosméticos y fijar su límite de trazas en un 0,1 %.

(2) A raíz de las medidas restrictivas adoptadas por un Estado miembro, sobre la base del artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE, acerca del uso de fitonadiona en productos cosméticos, se consultó al CCPC. Éste opina que el uso de fitonadiona en productos cosméticos no es seguro porque puede causar alergia cutánea y las personas afectadas pueden verse privadas de un importante agente terapéutico. Debe, por tanto, prohibirse esta sustancia.

(3) La Directiva 76/768/CEE prohíbe el uso en los productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) de las categorías 1, 2 y 3, de acuerdo con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones

legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁽²⁾. Sin embargo, puede permitirse el uso de sustancias clasificadas en la categoría 3 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, previa evaluación y aprobación por el Comité científico de los productos de consumo (CCPC).

(4) El CCPC considera que el tolueno, clasificado como sustancia CMR de categoría 3 de acuerdo con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, es seguro desde el punto de vista toxicológico en general si no supera una concentración del 25 % en productos para uñas; sin embargo, debe evitarse que los niños lo inhalen.

(5) A raíz de las medidas restrictivas adoptadas por un Estado miembro, sobre la base del artículo 12 de la Directiva 76/768/CEE, acerca del uso de éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE) y de éter monobutílico de etilenglicol (EGBE) en productos cosméticos, se consultó al CCPC. Éste opina que el uso de DEGBE como disolvente en tintes para el cabello en una concentración de hasta un 9,0 % no supone ningún riesgo para la salud del consumidor. Por otra parte, el CCPC considera que el uso de EGBE como disolvente en una concentración de hasta un 4,0 % en tintes oxidantes para el cabello y de hasta un 2,0 % en tintes no oxidantes para el cabello no supone ningún riesgo para la salud del consumidor. Sin embargo, el CCPC no consideró seguro el uso de estas sustancias en productos presentados en aerosoles o pulverizadores; debería prohibirse, pues, este posible uso.

(6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 5 de agosto de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 5 de noviembre de 2009.

No obstante, aplicarán las disposiciones relativas a la sustancia tolueno tal como se establecen el punto 2 del anexo con el número de referencia 185 a partir del 5 de febrero de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el párrafo primero, éstas 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 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de febrero de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

1) En el anexo II se añaden los siguientes números de referencia:

| Nº de ref. | Nombre químico | Número CAS nº CE |
|------------|---|---|
| «1370 | Diethylene glycol (DEG); véase el límite de trazas en el anexo III 2,2'-oxydiethanol | nº CAS 111-46-6 nº CE 203-872-2 |
| 1371 | Phytonadione [INCI]; Phytomenadione [INN] | nº CAS 84-80-0/81818-54-4; nº CE 201-564-2». |

2) En la primera parte del anexo III se añaden los números de referencia 185 a 188:

| Número de referencia | Sustancia | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta |
|----------------------|---|---|--|--|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| «185 | Toluene nº CAS 108-88-3 nº CE 203-625-9 | Productos para las uñas | 25 % | | Manténgase fuera del alcance de los niños Solo para adultos |
| 186 | Diethylene glycol (DEG) nº CAS 111-46-6 nº CE 203-872-2 2,2'-oxydiethanol | Trazas en los ingredientes | 0,1 % | | |
| 187 | Butoxydiglycol nº CAS 112-34-5 nº CE 203-961-6 éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE) | Disolvente en los tintes para el cabello | 9 % | No utilizar en aerosoles (pulverizadores) | |
| 188 | Butoxyethanol nº CAS 111-76-2 nº CE 203-905-0 éter monobutílico de etilenglicol (EGBE) | Disolvente en los tintes oxidantes para el cabello Disolvente en los tintes no oxidantes para el cabello | 4,0 % 2,0 % | No utilizar en aerosoles (pulverizadores) No utilizar en aerosoles (pulverizadores)». | |