

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/4/UE DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2010

por la que se modifica el anexo III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlo al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 seguridad de los consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la actualidad, hay dos sustancias para tintes capilares no oxidantes cuyo uso se permite provisionalmente en los productos cosméticos hasta el 31 de diciembre de 2010, con arreglo a las restricciones y condiciones fijadas en la segunda parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE.
- (2) Por lo que respecta a estas dos sustancias para tintes capilares no oxidantes, HC Orange n° 2 y 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole, que figuran con los respectivos números de orden 26 y 29 en la segunda parte del anexo III, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en lo sucesivo, el «CCSC»), ha emitido un dictamen final sobre su seguridad. El CCSC ha recomendado unas concentraciones autorizadas máximas en el producto cosmético acabado del 1,0 % para HC Orange n° 2 y del 0,2 % para 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole. Por lo tanto, HC Orange n° 2 y 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole pueden quedar definitivamente reguladas en la primera parte del anexo III.
- (3) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (4) Con vistas a facilitar la transición por lo que respecta a la comercialización de los productos que contengan HC Orange n° 2 y que no cumplan los requisitos establecidos en la presente Directiva en materia de etiquetado, es necesario prever períodos transitorios apropiados.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificación de la Directiva 76/768/CEE

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

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 1 de septiembre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones recogidas en el anexo de la presente Directiva, con excepción de las obligaciones relativas al etiquetado que figuran en la columna (f) de la entrada 208, a partir del 1 de diciembre de 2010.

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 3

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2011, los productos cosméticos que incumplan las obligaciones relativas al etiquetado recogidas en la columna (f) de la entrada 208 de la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, modificada por la presente Directiva, sean puestos en el mercado por fabricantes de la Unión o por importadores establecidos en la Unión.

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2012, los productos cosméticos que incumplan las obligaciones relativas al etiquetado recogidas en la columna (f) de la entrada 208 de la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, modificada por la presente Directiva, se vendan o se pongan a disposición del consumidor final en la Unión.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

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

*Artículo 5***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado como sigue:

1) En la primera parte se añaden las entradas siguientes:

Número de orden	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
«208	1-(2-Aminoetil)amino-4-(2-hidroxiethyl)oxi-2-nitrobenceno y sus sales HC Orange N° 2 N° CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,0 %	<ul style="list-style-type: none"> — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	 <p>Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello, — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»
209	2-[(2-Metoxi-4-nitrofenil)amino]etanol y sus sales 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisol N° CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,2 %	<ul style="list-style-type: none"> — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos 	

2) En la segunda parte, se suprimen las entradas relativas a los números de orden 26 y 29.