

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/59/UE DE LA COMISIÓN

de 13 de mayo de 2011

por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlos 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) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado *Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk* (Utilización de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al Consumidor, sustituido más tarde en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión⁽²⁾ por el Comité científico de los productos de consumo (CCPC), llegó a la conclusión de que los riesgos potenciales eran preocupantes. El CCPC recomendó que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar la utilización de sustancias para tintes capilares.
- (2) El CCPC recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de las sustancias para tintes capilares que incluyese requisitos para realizar ensayos con estas sustancias a fin de comprobar su posible genotoxicidad y mutagenicidad.
- (3) Siguiendo los dictámenes del CCPC, la Comisión acordó con los Estados miembros y las partes interesadas una estrategia general para reglamentar las sustancias utilizadas en tintes capilares, según la cual la industria debía presentar expedientes con datos científicos actualizados sobre la seguridad de tales sustancias, con vistas a una evaluación de riesgos por el CCPC.

- (4) El CCPC, sustituido más tarde por el Comité científico de seguridad de los consumidores (CCSC) en virtud de la Decisión 2008/721/CE, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE⁽³⁾, evaluó la seguridad de cada una de las sustancias para las cuales la industria había presentado expedientes actualizados.
- (5) La última etapa de la estrategia de evaluación de la seguridad consistía en evaluar los posibles riesgos para la salud de los consumidores derivados de los productos de reacción formados por sustancias para tintes capilares oxidantes durante el proceso de teñido del cabello. En su dictamen de 21 de septiembre de 2010, el CCSC concluyó que no había motivo de preocupación importante con respecto a la genotoxicidad y carcinogenicidad de los tintes capilares usados actualmente en la Unión y sus productos de reacción.
- (6) Hay sustancias para tintes capilares cuyo uso está autorizado provisionalmente en estos productos 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.
- (7) Atendiendo a la evaluación de riesgos con arreglo a los datos sobre seguridad presentados y los dictámenes finales emitidos por el CCSC en relación con la seguridad de cada una de las sustancias y de los productos de reacción, procede incluir en la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE sustancias para tintes capilares que actualmente figuran autorizadas provisionalmente en la segunda parte de dicho anexo.
- (8) La evaluación por el CCSC de la seguridad de las sustancias hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine y HC Red No 10 + HC Red No 11, que figuran en la segunda parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, no pudo concluir antes del 31 de diciembre de 2010. Por tanto, procede prorrogar el uso provisional de estas sustancias hasta el 31 de diciembre de 2011.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

⁽³⁾ DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

- (9) En cuanto a la sustancia o-aminophenol, el CCSC señaló en su dictamen de 22 de junio de 2010 que, a la vista de los datos disponibles, no era posible extraer una conclusión definitiva sobre la seguridad de esta sustancia. Atendiendo a este dictamen, el o-aminophenol no puede considerarse seguro cuando se utiliza en tintes capilares y, por tanto, debe figurar en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (11) 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.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 3 de enero de 2012, 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.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 3 de enero de 2012.

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 principales disposiciones 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 13 de mayo de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

1) En el anexo II se añade la entrada siguiente:

Número de referencia	Nombre químico	Número CAS/número CE
«1372	2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) y sus sales	Nº CAS 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 Nº CE 202-431-1/267-335-4»

2) El anexo III queda modificado como sigue:

a) la primera parte queda modificada como sigue:

i) se añaden las entradas siguientes:

Número de orden	Sustancias	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	
«215	4-Amino-3-nitrophenol (nº CAS 610-81-1) (nº CE 210-236-8)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). b) Según se indica en el número de orden 208, columna f.
216	2,7-Naphthalenediol (nº CAS 582-17-2) (nº CE 209-478-7)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
217	m-Aminophenol (nº CAS 591-27-5) (nº CE 209-711-2) y sus sales m-Aminophenol HCl (nº CAS 51-81-0) (nº CE 200-125-2) m-Aminophenol sulfato (nº CAS 68239-81-6) (nº CE 269-475-1) sodium m-Aminophenol (nº CAS 38171-54-9)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,2 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (n° CAS 84540-47-6) (n° CE 283-141-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (n° CAS 99610-72-7) (n° CE 412-520-9)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
223	p-Methylaminophenol (n° CAS 150-75-4) (n° CE 205-768-2) y su sulfato p-Methylaminophenol sulfate (n° CAS 55-55-0/1936-57-8) (n° CE 200-237-1/217-706-1)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,68 % (como sulfato). — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
225	Etanol, 2-[4-[etil[(2-hidroxi-etil)amino]-2-nitrofenil]amino]- (n° CAS 104516-93-0) y su clorhidrato HC Blue No 12 (n° CAS 132885-85-9) (n° CE 407-020-2)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,75 % (como clorhidrato). Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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	
		b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,5 % (como clorhidrato)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (n ^o CAS 61693-42-3) (n ^o CE 262-909-0) y su clorhidrato 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (n ^o CAS 61693-43-4)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,5 % (como clorhidrato)	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 % (como clorhidrato).	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
230	Phenyl methyl pyrazolone (n ^o CAS 89-25-8) (n ^o CE 201-891-0)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (n ^o CAS 55302-96-0) (n ^o CE 259-583-7)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
234	Hydroxybenzomorpholine (n ^o CAS 26021-57-8) (n ^o CE 247-415-5)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %. — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenil)imino]bisetanol (nº CAS 29705-39-3) y su clorhidrato HC Red No 13 (nº CAS 94158-13-1) (nº CE 303-083-4)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,5 % (como clorhidrato)	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,25 % (como clorhidrato).	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
238	2,6-Dimetoxi-3,5-piridindiamina (nº CAS 85679-78-3 [base libre]) y su clorhidrato 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (nº CAS 56216-28-5) (nº CE 260-062-1)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 % (como clorhidrato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
239	HC Violet No 1 (nº CAS 82576-75-8) (nº CE 417-600-7)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 0,28 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %. Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). b) Según se indica en el número de orden 208, columna f.
241	1,5-Naphthalenediol (nº CAS 83-56-7) (nº CE 201-487-4)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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	
242	Hydroxipropil bis(N-hidroxietil-p-fenilendiamina) (nº CAS 128729-30-6) y su tetraclorhidrato Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (nº CAS 128729-28-2) (nº CE 416-320-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,4 % (como tetraclorhidrato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
243	4-Amino-2-hydroxytoluene (nº CAS 2835-95-2) (nº CE 220-618-6)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
244	2,4-Diaminofenoxietanol (nº CAS 70643-19-5) y sus clorhidrato y sulfato 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (nº CAS 66422-95-5) (nº CE 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfato (nº CAS 70643-20-8) (nº CE 274-713-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,0 % (como clorhidrato).	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
245	2-Methylresorcinol (nº CAS 608-25-3) (nº CE 210-155-8)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,8 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,8 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
246	4-Amino-m-cresol (nº CAS 2835-99-6) (nº CE 220-621-2)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol (n° CAS 83763-47-7) (n° CE 280-733-2) y su sulfato 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol sulfato (n° CAS 83763-48-8) (n° CE 280-734-8)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 % (como sulfato). — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
249	Hidroxietil-3,4-metilendioxi-anilina y su clorhidrato Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (n° CAS 94158-14-2) (n° CE 303-085-5)	Sustancia para tintes capilares oxidantes		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (n° CAS 65235-31-6) (n° CE 265-648-0)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,85 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 3,0 %. Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). b) Según se indica en el número de orden 208, columna f.
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (n° CAS 27080-42-8) (n° CE 410-700-1)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 0,5 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %. Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).

Número de orden	Sustancias	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	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (n ^o CAS 6358-09-4) (n ^o CE 228-762-1)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,0 %.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). b) Según se indica en el número de orden 208, columna f.»

ii) la entrada con el número de orden 201 se sustituye por la siguiente:

«201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (n ^o CAS 131657-78-8) (n ^o CE 411-440-1)	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 3,0 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes. — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg. — Conservar en recipientes que no contengan nitritos.	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).»
------	--	---	----------	---	---

b) la segunda parte queda modificada como sigue:

- i) se suprimen las entradas con los números de orden 3 a 6, 11, 12, 16, 19 a 22, 25, 27, 31 a 39, 44, 48, 49, 55 y 56,
- ii) en las entradas con los números de orden 10 y 50, la fecha «31.12.2010» de la columna g se sustituye por «31.12.2011».