

VIGESIMOCUARTA DIRECTIVA 2000/6/CE DE LA COMISIÓN**de 29 de febrero de 2000****por la que se adaptan al progreso técnico los anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos****(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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/62/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Previa consulta al Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados al consumidor,

Considerando lo siguiente:

- (1) Cuando se utilizan en la fabricación de productos cosméticos, los derivados del sebo tales como los ácidos grasos, la glicerina, los ésteres de ácidos grasos y los jabones, así como los alcoholes grasos y las aminas y las amidas grasas que proceden de esas sustancias, se consideran sustancias seguras en lo que respecta al riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes si se preparan respetando estrictamente procedimientos fisicoquímicos específicos en los que la temperatura constituya el parámetro determinante del que dependen las condiciones de presión correspondientes. Por tanto, es conveniente modificar en consecuencia el anexo II de la Directiva anteriormente mencionada.
- (2) Se ha comprobado la aparición de efectos secundarios nocivos tras el uso prolongado de hidroquinona como crema para aclarar la piel. Por tanto, el consumidor debe estar plenamente informado de los riesgos para la salud humana que se derivan de este uso particular de la hidroquinona que debe, en consecuencia, quedar expresamente prohibido, lo que implica la modificación de la primera parte del anexo III de la Directiva anteriormente mencionada. Por otra parte, hay estudios que demuestran que la hidroquinona en los tintes para el cabello no es perjudicial para la salud en concentraciones no superiores al 0,3 %, por lo que debe modificarse en consecuencia la primera parte del anexo III anteriormente mencionado.
- (3) Atendiendo a nuevos datos científicos, recientemente se han introducido en la lista de conservantes que pueden entrar en la composición de los productos cosméticos, que figura en la primera parte del anexo VI de la Directiva anteriormente mencionada, el cloruro, el bromuro y el sacarinato de benzalconio. A la luz de la experiencia, esas sales de benzalconio pueden asimismo admitirse, según la longitud de su cadena de carbonos, para otros usos en los productos cosméticos a condición que se respeten las concentraciones máximas correspondientes. Por consiguiente, esas características particulares justifican su inclusión en la lista de la primera parte del anexo III anteriormente citada.
- (4) A la vista de nuevos datos científicos facilitados por la industria cosmética, a raíz de los estudios de absorción percutánea de soluciones acuosas de ácido bórico, de boratos y de tetraboratos de diferentes pH y en diferentes concentraciones ha quedado demostrado que no se justifica la exigencia de un pH neutro o ligeramente alcalino para reducir al mínimo la absorción percutánea de estos derivados del boro. Es conveniente, por tanto, modificar la primera parte del anexo III anteriormente citada, que fija la lista de sustancias que los productos cosméticos no pueden contener en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las establecidas en esa lista.
- (5) El benzilhemiformal, en las concentraciones en que se utiliza habitualmente como agente conservante de productos cosméticos que deben eliminarse por aclarado, no puede tener efectos nocivos para la salud humana. Por tanto, procede retirar el benzilhemiformal de la segunda parte del anexo VI de la Directiva anteriormente mencionada, que fija la lista de los agentes conservantes admitidos provisionalmente en la composición de los productos cosméticos, e incluirlo en la primera parte de dicho anexo VI, que establece la lista de los agentes conservantes admitidos en la composición de los productos cosméticos.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 253 de 15.9.1998, p. 20.

- (6) El carbamato de 3-yodo-2-propinil-butilo, en las concentraciones en las que se utiliza habitualmente como agente conservante de productos cosméticos, no puede tener efectos nocivos para la salud humana. Por tanto, procede retirar el carbamato de 3-yodo-2-propinil-butilo de la lista de la segunda parte del anexo VI anteriormente citado y pasarlo a la lista de la primera parte de dicho anexo VI.
- (7) El 4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA), en las concentraciones en que se utiliza habitualmente como filtro ultravioleta en productos solares, no puede inducir efectos nocivos para la salud de los usuarios. Por tanto, procede retirar el 4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA) de la segunda parte del anexo VII de la Directiva anteriormente mencionada, que fija la lista de los filtros ultravioleta que pueden contener provisionalmente los productos cosméticos, y pasarlo a la primera parte de dicho anexo VII, que establece la lista de los filtros ultravioleta admitidos para formar parte de los productos cosméticos.
- (8) El ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofcnona-5) y su sal de sodio, en las concentraciones en las que se utiliza habitualmente como filtro ultravioleta en productos solares, no puede tener efectos nocivos para la salud humana. Por tanto, procede retirar el ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-5) y su sal de sodio de la segunda parte del anexo VII anteriormente citado y pasarlo a la primera parte de dicho anexo VII.
- (9) El salicilato de isopropil-4-bencilo ya no se utiliza como filtro ultravioleta para productos solares. Por consiguiente, el salicilato de isopropil-4-bencilo ya no puede figurar en la segunda parte del anexo VII anteriormente citado.
- (10) El 2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-tetra-metil-butyl-1,1,3,3-fenol, en las concentraciones y condiciones de uso que la industria cosmética propone para su utilización como filtro ultravioleta para productos solares, no puede tener efectos nocivos para la salud de los usuarios. Por consiguiente, el 2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-tetra-metilo-butilo-1,1,3,3-fenol puede figurar en la lista de la primera parte del anexo VII anteriormente citado.
- (11) La sal monosódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenileno)1H-benzimidazol-4,6-disulfónico, en las concentraciones y condiciones de empleo que la industria cosmética propone para su uso como filtro ultravioleta para productos solares, no puede provocar efectos nocivos para la salud de los usuarios. Por consiguiente, la sal monosódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenileno)1H-benzimidazol-4,6-disulfónico puede figurar en la lista de la primera parte del anexo VII anteriormente citado.
- (12) La (1,3,5)-triazina-2,4-bis-[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenilo]-6-(4-metoxifenilo), en las concentraciones y condiciones de empleo que la industria cosmética propone para su uso como filtro ultravioleta para productos solares, no puede tener efectos nocivos para la salud de los usuarios. Por consiguiente, la (1,3,5)-triazina-2,4-bis-[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenilo]-6-(4-metoxifenilo) puede figurar en la lista de la primera parte del anexo VII anteriormente citado.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas con vistas a la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio en el sector de los productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los productos cosméticos que contengan las sustancias que figuran en los anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE, tal y como se definen en el anexo de la presente Directiva, que se pongan a disposición del usuario final a partir del 1 de enero de 2001, cumplan las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 3

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 1 de julio de 2000, e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, 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.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de febrero de 2000.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión

ANEXO

Los anexos de la Directiva 76/768/CEE quedarán modificados de la manera siguiente:

1. En el anexo II

El primer guión de la letra b) del número de orden 419 quedará redactado del modo siguiente:

«— Transesterificación o hidrólisis a un mínimo de 200° C a la presión correspondiente apropiada, durante 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y sus ésteres grasos).».

2. En la primera parte del anexo III

i) El número de orden 1 quedará modificado como se indica en el cuadro siguiente:

a	b	c	d	e	f
«1a	Ácido bórico, boratos y tetraboratos	a) Talco	a) 5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) 1. No utilizar en niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas
		b) Productos para la higiene bucal	b) 0,1 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	b) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años	b) 1. No tragar 2. No utilizar en niños menores de 3 años
		c) Otros productos a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del cabello)	c) 3 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	c) 1. No utilizar en productos para niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	c) 1. No utilizar en niños menores de 3 años 2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas
1b	Tetraboratos	a) Productos para el baño	a) 18 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)	a) No utilizar en productos para niños menores de 3 años	a) No utilizar para el baño de niños menores de 3 años
		b) Productos para la ondulación del cabello	b) 8 % (expresado en ácido bórico, masa/masa)		b) Aclarar abundantemente»

ii) El número de orden 14 quedará modificado de la manera siguiente:

— se eliminarán: la segunda mención «Hidroquinona» en la columna b, el epígrafe «b)» en la columna c, la segunda mención «2 %» en la columna d y el epígrafe «b)» en la columna f,

— en la columna d, la mención «2 %» se sustituirá por «0,3%».

iii) Se añadirá el número de orden 65 de conformidad con el cuadro siguiente:

a	b	c	d	e	f
«65	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio	a) Productos para el cabello que se eliminan por aclarado b) Otros productos	a) 3 % (expresado en cloruro de benzalconio) b) 0,1 % (expresado en cloruro de benzalconio)	a) En el producto acabado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio cuya cadena de alquilo sea igual o inferior a C ₁₄ , no deberán ser superiores al 0,1 % (expresado en cloruro de benzalconio)	a) Evitar el contacto con los ojos b) Evitar el contacto con los ojos»

3. En el anexo VI

i) En la primera parte se añadirán los números de orden siguientes:

a	b	c	d	e
«55	Bencilhemiformal	0,15 %	Solamente en los productos que se eliminan por aclarado	
56	Carbamato de 3-yodo-2-propilnibutilo	0,05 %	1. No utilizar en los productos de higiene bucal y los productos para los labios 2. Si la concentración en los productos destinados a permanecer sobre la piel es superior a 0,02 %, añadir la frase: "contiene yodo"	Contiene yodo»

ii) Se eliminarán de la segunda parte los números de orden 21 y 29.

4. En el anexo VII

i) Se añadirán en la primera parte los números de orden siguientes:

a	b	c	d	e
«21	4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA)	8 %		
22	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (Benzofenona-5) y su sal de sodio	5 % (expresado en ácido)		
23	2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Sal monosódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfónico	10 % (expresado en ácido)		
25	(1,3,5)-triazina-2,4-bis{(4-(2etil-hexiloxi)-2-hidroxi)-fenilo}-6-(4-metoxifenilo)	10 %»		

ii) Se eliminarán de la segunda parte los números de orden 5, 17 y 29.