

**DIRECTIVA 2003/83/CE DE LA COMISIÓN****de 24 de septiembre de 2003****por la que se adaptan al progreso técnico los anexos II, III y VI 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/80/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Una vez consultado el Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) El peróxido de benzoilo y la hidroquinona dimetil éter (sinónimo de 4-metoxifenol) se incluyen actualmente en el anexo II; la hidroquinona ya está sujeta a las restricciones y condiciones que se establecen en el anexo III. El Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores, denominado en lo sucesivo «el SCCNFP», ha llegado a la conclusión de que, dado el grado muy reducido de exposición al que se someten los consumidores, la utilización de peróxido de benzoilo, hidroquinona y hidroquinona dimetil éter en sistemas de uñas artificiales no ofrece ningún riesgo. Por ello, deben modificarse consecuentemente el número de orden 178 del anexo II y el número de orden 14 de la primera parte del anexo III, debe eliminarse el número de orden 382 del anexo II y deben añadirse los números de orden 94 y 95 en la primera parte del anexo III.
- (2) El SCCNFP considera que los efectos toxicológicos de las sales de dialcanolamina y, en particular, su disposición para la formación de nitrosaminas son análogos a las propiedades respectivas de las dialcanolaminas, y que las dialquilaminas y sus sales poseen propiedades muy similares a los análogos de las dialcanolaminas respecto a la formación de nitrosaminas. Los términos «dialcanolaminas» y «dialquilaminas» son sinónimos de «alcanolaminas secundarias» y «alquilaminas secundarias», aunque los últimos son menos ambiguos. Por ello, debe modificarse el número de orden 411 del anexo II y los números de orden 60, 61 y 62 de la primera parte del anexo III.
- (3) El SCCNFP ha llegado a la conclusión de que el compuesto 2,4-diaminopirimidina-3-óxido (número CAS 74638-76-9) puede utilizarse de manera segura en productos cosméticos, en concentraciones hasta el 1,5 %.

Por tanto, el compuesto 2,4-diaminopirimidina-3-óxido debe incluirse en la primera parte del anexo III, como número de orden 93.

- (4) El SCCNFP considera que la utilización de 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano debería limitarse a los productos que se eliminan por aclarado, con el porcentaje máximo permitido actual del 0,1 %. Por consiguiente, debe modificarse consecuentemente el número de orden 36 de la primera parte del anexo VI.
- (5) Por tanto, debe modificarse la Directiva 76/768/CEE consecuentemente.
- (6) Las medidas que se establecen en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los anexos II, III y VI de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que a partir del 24 de marzo de 2005 los fabricantes comunitarios y los importadores establecidos en la Comunidad no comercialicen ningún producto cosmético que no cumpla lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que los productos a los que se refiere el apartado 1 no se vendan ni se pongan a disposición del consumidor final después del 24 de septiembre de 2005.

*Artículo 3*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 24 de septiembre de 2004.

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.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> DO L 224 de 6.9.2003, p. 27.

*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 24 de septiembre de 2003.

*Por la Comisión*  
Erkki LIIKANEN  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Los anexos II, III y VI de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados de la siguiente manera:

1) **El anexo II queda modificado como sigue:**

a) el número de orden 178 se sustituirá por el texto siguiente:

«178. 4-Benciloxifenol y 4-etoxifenol»;

b) el número de orden 382 queda suprimido;

c) el número de orden 411 se sustituirá por el texto siguiente:

«411. Alquilaminas y alcanolaminas secundarias y sus sales».

2) **La primera parte del anexo III queda modificada como sigue:**

a) el número de orden 14 se sustituirá por el texto siguiente:

| 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      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| a               | b                | c                                                                                                                                                    | d                                                                     | e                                    | f                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| «14             | Hidroquinona (*) | <p>a) Colorante de oxidación para el teñido del cabello:</p> <p>1. Uso general</p> <p>2. Uso profesional</p> <p>b) Sistemas de uñas artificiales</p> | <p>0,3 %</p> <p>0,02 % (después de la mezcla para su utilización)</p> | <p>Reservado a los profesionales</p> | <p>a) 1. — No emplear para teñir las pestañas y las cejas</p> <p>— Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos</p> <p>— Contiene hidroquinona</p> <p>2. — Reservado a los profesionales</p> <p>— Contiene hidroquinona</p> <p>— Enjuagar inmediatamente los ojos en caso de que el producto entre en contacto con ellos</p> <p>b) — Reservado a los profesionales</p> <p>— Evítese el contacto con la piel</p> <p>— Léanse las instrucciones de uso»</p> |

(\*) Esta sustancia podrá emplearse por separado o mezcladas en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de 2.

b) los números de orden 60, 61 y 62 se sustituirán por los textos 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |
| a               | b                                                 | c                                                            | d                                                                | e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | f                                                                                       |
| «60             | Dialquilamidas y dialcanolamidas de ácidos grasos |                                                              | Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 %                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Contenido máximo de amina secundaria: 5 % (aplicable a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>                                          |                                                                                         |
| 61              | Monoalquilaminas, monoalcanolaminas y sus sales   |                                                              | Contenido máximo de amina secundaria: 0,5 %                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Pureza mínima: 99 %</li> <li>— Contenido máximo de amina secundaria: 5 % (aplicable a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>           |                                                                                         |
| 62              | Trialkuilaminas, trialcanolaminas y sus sales     | a) Productos que no requieren aclarado<br>b) Otros productos | a) 2,5 %                                                         | a) b)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Pureza mínima: 99 %</li> <li>— Contenido máximo de amina secundaria: 5 % (aplicable a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos»</li> </ul> |                                                                                         |

c) se añadirán los números de orden 93, 94 y 95 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 |                                                                                         |
| a               | b                                                     | c                                        | d                                                                | e                               | f                                                                                       |
| «93             | 2,4-diaminopirimidina-3-óxido (número CAS 74638-76-9) | Producto para el tratamiento del cabello | 1,5 %                                                            |                                 |                                                                                         |

| 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 |                                                                                                            |
| a               | b                         | c                             | d                                                                | e                               | f                                                                                                          |
| 94              | Peróxido de benzoilo      | Sistemas de uñas artificiales | 0,7 % (después de la mezcla)                                     | Reservado a los profesionales   | — Reservado a los profesionales<br>— Evítese el contacto con la piel<br>— Léanse las instrucciones de uso  |
| 95              | Hidroquinona dimetil éter | Sistemas de uñas artificiales | 0,02 % (después de la mezcla para su utilización)                | Reservado a los profesionales   | — Reservado a los profesionales<br>— Evítese el contacto con la piel<br>— Léanse las instrucciones de uso» |

3) El número de orden 36 de la primera parte del anexo VI se sustituirá por el texto siguiente:

| Número de orden | Sustancias                                                   | Concentración máxima autorizada | Otras limitaciones y exigencias                    | Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| a               | b                                                            | c                               | d                                                  | e                                                                                       |
| «36             | 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano (methyldibromo glutaronitrile) | 0,1 %                           | Únicamente productos que se eliminan por aclarado» |                                                                                         |