

## DIRECTIVAS

**DIRECTIVA 2009/130/CE DE LA COMISIÓN****de 12 de octubre de 2009****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo 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 <sup>(1)</sup>, 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» (Uso de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer de vejiga), el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, denominado actualmente Comité científico de seguridad de los consumidores (en lo sucesivo, «el CCSC») <sup>(2)</sup>, llegó a la conclusión de que los riesgos potenciales eran preocupantes. El Comité recomendó que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar la utilización de sustancias en los tintes capilares.
- (2) El CCSC recomendó también una estrategia global de evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en los tintes capilares que incluyese requisitos para comprobar su posible genotoxicidad y mutagenicidad.
- (3) A raíz de los dictámenes del CCSC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas acordaron una estrategia global para regular las sustancias utilizadas en los tintes capilares, según la cual la industria debía presentar expedientes con los datos científicos de dichas sustancias para su evaluación por el CCSC.
- (4) Las sustancias *p*-fenilendiamina (PPD) y tolueno-2,5-diamina (PTD) están reguladas actualmente en el anexo III,

primera parte, entradas genéricas 8 y 9, de la Directiva 76/768/CEE. El CCSC clasificó estas sustancias como sensibilizadores extremos, responsables en gran medida de la incidencia de alergias cutáneas entre los usuarios de tintes capilares. La evaluación del riesgo tras la presentación de datos adicionales sobre la PPD y la PTD y las decisiones definitivas del CCSC sobre la seguridad de estas sustancias aún podrían precisar de un tiempo considerable. Como medida de precaución para reducir el riesgo de alergia de los usuarios de tintes capilares, las concentraciones máximas autorizadas de PPD y PTD deben reducirse inmediatamente a los niveles para los cuales la industria presentó los expedientes de seguridad.

- (5) Dado que las sustancias PPD y PTD están reguladas actualmente en entradas genéricas de la primera parte del anexo III, deben crearse números de orden distintos para estas sustancias con unas concentraciones máximas autorizadas reducidas.
- (6) La Directiva 2008/88/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> prohibió el uso de hidroquinona en tintes oxidantes para el cabello suprimiendo el ámbito de aplicación respectivo de la columna «c» del número de orden 14 del anexo III, primera parte. En aras de la claridad, también deben suprimirse la concentración autorizada del 0,3 % que figura en la columna «d», así como las condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta mencionadas en la letra a) de la columna «f» del número de orden 14.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

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

<sup>(2)</sup> El nombre del comité se cambió mediante la Decisión 2008/721/CE de la Comisión (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

<sup>(3)</sup> DO L 256 de 24.9.2008, p. 12.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

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*

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 15 de abril de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva a partir del 15 de julio 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*

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 12 de octubre de 2009.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## ANEXO

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

La primera parte del anexo III queda modificada como sigue:

- a) en el número de orden 8, en la columna «b», el texto «*p*-fenilendiamina, sus derivados *N*-sustituídos y sus sales; los derivados *N*-sustituídos de la *o*-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II» se sustituye por el texto siguiente:

«Derivados *N*-sustituídos de la *p*-fenilendiamina y sus sales; derivados *N*-sustituídos de la *o*-fenilendiamina <sup>(5)</sup>, excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II»;

- b) se añade el número de orden 8 bis después del número de orden 8:

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
«8 bis	<i>p</i> -Fenilendiamina y sus sales <sup>(5)</sup> Nº CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 <i>p</i> -Phenylenediamine HCl Nº CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 <i>p</i> -Phenylenediamine sulfate Nº CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:  a) Uso general  b) Uso profesional		a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2 % calculada en base libre.	a) Puede provocar una reacción alérgica. Contiene diaminobencenos. No usar para teñir pestañas o cejas.  b) Solo para uso profesional. Contiene diaminobencenos. Puede provocar una reacción alérgica. Utilizar los guantes apropiados.»;

- c) en la columna «b» del número de orden 9, el texto «metilfenilendiaminas, sus derivados *N*-sustituídos y sus sales <sup>(1)</sup> excepto las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II» se sustituye por el texto siguiente:

«Metilfenilendiaminas, sus derivados *N*-sustituídos y sus sales <sup>(1)</sup>, excepto la sustancia del número de orden 9 bis del presente anexo y las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II»;

d) se añade el número de orden 9 bis después del número de orden 9:

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
«9 bis	Tolueno 2,5-diamina y sus sales <sup>(1)</sup>  Nº CAS 95-70-5  EINECS 202-442-1  Toluene-2,5-diamine sulfate  Nº CAS 615-50-9  EINECS 210-431-8	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:  a) Uso general  b) Uso profesional		a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 4 % calculada en base libre.	Según se indica en el número de orden 9, columna «f»;

e) en el número de orden 14, se suprimen la concentración máxima autorizada del 0,3 % en el producto cosmético acabado que figura en la columna «d», así como la letra a) de la columna «f».