

DIRECTIVA 2005/42/CE DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2005****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar sus anexos II, IV y VI al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

53 de la parte 1 del anexo VI de la Directiva 76/768/CEE.

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⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

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

Considerando lo siguiente:

(1) El Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP), sobre la base de la evaluación de la toxicidad cutánea del aceite de la raíz del costus (*Saussurea lappa Clarke*), de la 7-etoxi 4-metilcumarina, de la hexahidrocumarina y del bálsamo del Perú (*Myroxylon pereirae*), considera que estas sustancias no deben emplearse como ingredientes de fragancia en productos cosméticos. Por ello, procede incluirlos en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE.

(2) Los tintes azoicos CI 12150, CI 20170 y CI 27290 se incluyen en la primera parte del anexo IV de la Directiva 76/768/CEE como colorantes que pueden utilizarse en los productos cosméticos. Se ha cuestionado la seguridad de dichos colorantes, debido a que pueden formar aminas carcinógenas durante el metabolismo. Habida cuenta de la información disponible, el SCCNFP considera que la utilización de los colorantes CI 12150, CI 20170 y CI 27290 plantea un riesgo para la salud del consumidor, ya que pueden liberar una o varias aminas aromáticas carcinógenas. Por consiguiente, es necesario excluir dichos colorantes de la primera parte del anexo IV de la Directiva 76/768/CEE.

(3) El cloruro de bencetonio figura, con el número de referencia 53, en la parte 1 del anexo VI de la Directiva 76/768/CEE como conservante que puede emplearse hasta una concentración de 0,1 % en los productos cosméticos que se aclaran. El SCCNFP considera que el cloruro de bencetonio también debe poder emplearse hasta una concentración de 0,1 % en productos que no se aclaran, distintos de los de higiene bucal. Por ello, procede modificar en consecuencia el número de referencia

(4) El SCCNFP considera que la metilisotiazolinona, empleada hasta una concentración de 0,01 % como conservante en el producto cosmético acabado, no constituye un riesgo para la salud de los consumidores. Por ello, procede incorporar la metilisotiazolinona a la parte 1 del anexo VI de la Directiva 76/768/CEE, con el número de referencia 57.

(5) Por consiguiente, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(6) 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, IV y VI de la Directiva 76/768/CEE, se modificarán con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que, a partir del 31 de marzo de 2006, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en los anexos II y IV de la Directiva 76/768/CEE en su redacción dada a la misma por la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o por importadores establecidos en la Comunidad, o sean vendidos o puestos a disposición del consumidor final.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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 dicha referencia.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2005/9/CE de la Comisión (DO L 27 de 29.1.2005, p. 46).

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 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2005.

Artículo 4

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

Por la Comisión

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ANEXO

Los anexos II, IV y VI de la Directiva 76/768/CEE se modificarán como sigue:

1) En el anexo II se añadirán los números de referencia siguientes:

«1133. Aceite de la raíz del costus (*Saussurea lappa Clarke*) (nº CAS 8023-88-9), empleado como ingrediente de fragancia.

1134. 7-etoxi-4-metilcumarina (nº CAS 87-05-8), empleado como ingrediente de fragancia.

1135. Hexahidrocurmarina (nº CAS 700-82-3), empleado como ingrediente de fragancia.

1136. Bálsamo del Perú (nombre INCI: Myroxylon pereirae; nº CAS 8007-00-9), empleado como ingrediente de fragancia.».

2) En la parte I del anexo IV se suprimirán los colorantes CI 12150, CI 20170 y CI 27290.

3) La parte 1 del anexo VI quedará modificada como sigue:

a) el número de referencia 53 se sustituirá por el siguiente:

Referencia Número	Sustancia	Concentración máxima auto- rizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de utili- zación y advertencias que deben figurar en la etiqueta
a	b	c	d	e
«53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) Para productos aclarados b) Para productos no aclarados salvo los de higiene bucal;	

b) se añadirá la entrada siguiente, con el número de referencia 57:

Referencia Número	Sustancia	Concentración máxima auto- rizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de utili- zación y advertencias que deben figurar en la etiqueta
a	b	c	d	e
«57	Methylisothia- zolinone (INCI)	0,01 %.		