

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/17/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de marzo de 2007

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo sobre productos cosméticos para adaptar sus anexos III y VI al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

dad en relación con las sustancias enumeradas con el símbolo (*) que se emplean en concentraciones mayores con otros fines específicos.

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,

(5) Basándose en esos expedientes de seguridad, el CCPC llegó a la conclusión de que el uso con otros fines específicos y en concentraciones mayores de varias de las sustancias conservantes incluidas en el anexo VI es seguro.

Previa consulta al Comité científico de los productos de consumo,

(6) Las concentraciones máximas seguras correspondientes a esas sustancias conservantes utilizadas con otros fines específicos deben incluirse en el anexo III de la Directiva 76/768/CEE. En aras de la claridad, en las entradas pertinentes del anexo III debe indicarse que esa misma sustancia figura también en el anexo VI de la Directiva.

Considerando lo siguiente:

(1) En el anexo VI de la Directiva 76/768/CEE se establece la lista de conservantes que pueden utilizarse en los productos cosméticos. Las sustancias incluidas en el anexo VI con el símbolo (*) pueden utilizarse en concentraciones distintas de las fijadas en dicho anexo con otros fines que no sean la conservación, siempre que en la presentación del producto se ponga en evidencia el fin específico al que están destinadas. Sin embargo, el uso de estas sustancias puede restringirse en otros anexos de la citada Directiva.

(7) Las sustancias que el CCPC no consideró seguras cuando se emplean con otros fines específicos en concentraciones distintas de las fijadas en el anexo VI deben estar sujetas a las restricciones establecidas en dicho anexo para poder utilizarse como conservantes. Por tanto, debe suprimirse el símbolo (*) que acompaña a esas sustancias en el anexo VI.

(2) Las sustancias incluidas en el anexo VI que no llevan el símbolo (*) no pueden utilizarse en concentraciones distintas de las fijadas en dicho anexo, y las demás restricciones expuestas en el mismo se aplican también cuando esas sustancias se emplean con otros fines específicos.

(8) A fin de que el planteamiento aplicado sea coherente, todas las sustancias enumeradas en el anexo VI que también pueden añadirse a productos cosméticos, con otros fines específicos, en concentraciones superiores a las establecidas en dicho anexo deben marcarse con el símbolo (*).

(3) El Comité científico de los productos de consumo (en lo sucesivo, «el CCPC») dictaminó que las restricciones sobre el nivel de uso y las advertencias establecidas en el anexo VI deben aplicarse también si los conservantes marcados con el símbolo (*) se emplean con otros fines específicos.

(9) Además, el CCPC consideró seguro aumentar la concentración máxima de ácido benzoico y su sal de sodio en productos que se aclaran y productos para la higiene bucal, y de piritona de cinc en productos para el cabello que se aclaran, en su uso como conservantes. Por tanto, conviene modificar en consecuencia los números de orden 1 y 8 del anexo VI de la Directiva 76/768/CEE.

(4) En consecuencia, la Comisión hizo un llamamiento a la industria para que se presentaran expedientes de seguridad

(10) El CCPC opina, asimismo, que el metildibromo glutaronitrilo no debería estar presente en ningún producto cosmético, pues no se ha establecido un nivel de uso seguro ni en los productos que se aclaran ni en los que no se aclaran. Por tanto, es necesario suprimir esa sustancia del número de orden 36 del anexo VI de la Directiva 76/768/CEE.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/1/CE de la Comisión (DO L 25 de 1.2.2007, p. 9).

- (11) Conviene, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.
- (12) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos III y VI de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados 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 23 de marzo de 2008, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o importadores establecidos en la Comunidad.

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para evitar que esos productos se vendan a los consumidores finales o se pongan a su disposición después del 23 de junio de 2008.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la pre-

sente Directiva a más tardar el 23 de septiembre de 2007. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

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 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 22 de marzo de 2007.

Por la Comisión

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ANEXO

La Directiva 76/768/CEE se modifica como sigue:

1) El anexo III, primera parte, queda modificado como sigue:

Se añaden los siguientes números de orden 98 a 101:

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
«98	Ácido salicílico ⁽¹⁾ (nº CAS 69-72-7)	a) Productos para el cabello que se aclaran b) Otros productos	a) 3,0 % b) 2,0 %	No utilizar en productos destinados a niños menores de tres años, excepto en champús. Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	No emplear para los cuidados de los niños menores de tres años ⁽²⁾
99	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos ⁽³⁾	a) Tintes para el cabello oxidantes b) Productos alisadores del cabello c) Autobronceadores faciales d) Otros autobronceadores	a) 0,67 % expresado en SO ₂ libre b) 6,7 % expresado en SO ₂ libre c) 0,45 % expresado en SO ₂ libre d) 0,40 % expresado en SO ₂ libre	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	
100	Tricloroanilina ⁽⁴⁾ (nº CAS 101-20-2)	Productos que se aclaran	1,5 %	Criterios de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloroazobenceno < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetracloroazoxibenceno < 1 ppm Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	
101	Piritiona de cinc ⁽⁵⁾ (nº CAS 13463-41-7)	Productos para el cabello que no se aclaran	0,1 %	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines.	

⁽¹⁾ Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 3.

⁽²⁾ Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de los niños menores de tres años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.

⁽³⁾ Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 9.

⁽⁴⁾ Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 23.

⁽⁵⁾ Como conservante, véase el anexo VI, primera parte, número 8.»

2) El anexo VI, primera parte, queda modificado como sigue:

- a) en la columna b, el símbolo «(*)» se suprime de los números de orden 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 y 47;
- b) en la columna b, se añade el símbolo «(*)» a los números de orden 5 y 43;
- c) el número de orden 1 se sustituye por el texto siguiente:

Número de orden	Sustancia	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
«1	Ácido benzoico (nº CAS 65-85-0) y su sal de sodio (nº CAS 532-32-1)	Productos que se aclaran, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5 % (ácido) Productos para la higiene bucal: 1,7 % (ácido) Productos que no se aclaran: 0,5 % (ácido)		
1 bis	Sales del ácido benzoico distintas de las incluidas en el número de orden 1 y ésteres del ácido benzoico	0,5 % (ácido)»		

d) el número de orden 8 se sustituye por el texto siguiente:

Número de orden	Sustancia	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
«8	Piritiona de cinc (*) (nº CAS 13463-41-7)	Productos para el cabello: 1,0 % Otros productos: 0,5 %	Solo productos que se aclaran. No utilizar en productos para la higiene bucal.»	

e) se suprime el número de orden 36.