DÉCIMA OCTAVA DIRECTIVA 95/34/CE DE LA COMISIÓN

de 10 de julio de 1995

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 los fines 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 94/32/CE de la Comisión [2], y en particular el apartado 2 de su artículo 8,

Previa consulta al Comité científico de cosmetología,

Considerando que las furocumarinas están reconocidas como fotomutágenas y fotocancerígenas; que los estudios y datos científicos, técnicos y epidemiológicos de que se dispone no han permitido al Comité científico de cosmetología llegar a la conclusión de que la asociación de filtros protectores frente a las furocumarinas asegure la inocuidad de las cremas solares y de los productos bronceadores que contienen furocumarinas por encima de una concentración mínima; que es, por tanto, necesario, a fin de proteger la salud pública, que la concentración de furocumarinas en estos productos sea inferior a 1 mg/kg;

Considerando que el 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (almizcle ambreta) está reconocido como un fotoalérgeno potente; que, con arreglo a las últimas investigaciones científicas, el empleo de esta sustancia en los productos cosméticos presenta un riesgo para la salud humana y que conviene, por tanto, prohibir su uso;

Considerando que la evaluación toxicológica del cloruro de diisobutilfenoxietoxietildimetilbencilamonio (cloruro de bencetonio) muestra una toxicidad importante de este ingrediente; que el margen de seguridad para la salud humana, en caso de empleo del mismo en los productos cosméticos, resulta insuficiente; que conviene, por tanto, prohibir su uso;

Considerando que las células, tejidos o productos de origen humano pueden transmitir la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, encefalitis espongiforme humana, así como algunas virosis y que, por ello, en el estado actual de los conocimientos científicos disponibles, debe prohibirse su utilización en los productos cosméticos;

Considerando que los estudios toxicológicos recientes sobre el 3-3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína*) muestran un claro efecto clastogénico *in vitro* y que el margen de seguridad es bajo, especialmente con respecto a los niños; que conviene, por tanto, prohibir su uso;

Considerando que, con arreglo a las últimas investigaciones científicas y técnicas, puede admitirse en los productos cosméticos el uso del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico y del éster 2-etilhexílico como filtros ultravioleta;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas destinadas a suprimir los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada de conformidad con lo dispuesto en el Anexo.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias a fin de que, a partir del 1 de julio de 1996, y respecto a las sustancias mencionadas en el Anexo, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, después del 30 de junio de 1997, los productos contemplados en el artículo 1 y que contengan las sustancias mencionadas en el Anexo no puedan venderse ni cederse al 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 30 de junio de 1996. 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.

[1] DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
[2] DO nº L 181 de 15. 7. 1994, p. 31.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

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 10 de julio de 1995.

Por la Comisión

Emma BONINO

Miembro de la Comisión

ANEXO

Los Anexos de la Directiva 76/768/CEE quedarán modificados como sigue:

1. En el Anexo II:

a) El número de orden 358 se sustituirá por el texto siguiente:

« 358. Furocumarinas (p. ej. trioxisalano *, 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno), excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas.

En los productos de protección solar y bronceado, la concentración de furocumarinas deberá ser inferior a 1 mg/kg ».

b) Se añadirán los números siguientes:

« 414. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (almizcle ambreta)

415. cloruro de diisobutilfenoxietoxietildimetilbencilamonio (cloruro de bencetonio)

416. células, tejidos o productos de origen humano

417. 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína *) ».

2. En la segunda parte del Anexo III:

— se suprimirá el número de orden 3.

3. En la segunda parte del Anexo VI:

— se suprimirá el número de orden 15;

— en los números de orden 2, 16, 21, 29 y 30 la fecha de « 30. 6. 1995 » se sustituirá por la de « 30. 6. 1996 ».

4. En el Anexo VII:

a) En la parte 1:

Se añadirá el siguiente número de orden:

« a	b	c	d	e
10	éster 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico (octocrileno)	10 % (expresado como ácido) »		

b) En la parte 2:

— en los números de orden 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 y 34 la fecha de « 30. 6. 1995 » se sustituirá por la de « 30. 6. 1996 ».