

## DÉCIMA OCTAVA DIRECTIVA 95/34/CE DE LA COMISIÓN

95/34/CE

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<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/32/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, 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 espongiiforme 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 (fenoltaleína) 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.

<sup>(1)</sup> DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> 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 ».