

## DECIMONOVENA DIRECTIVA 96/41/CE DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 1996

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,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

*Artículo 1*

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 95/34/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

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

*Artículo 2*

Previa consulta al Comité científico de cosmetología,

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias a fin de que, a partir del 1 de julio de 1997, y respecto de 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.

Considerando que los datos científicos disponibles muestran que el ácido urocánico interfiere en el proceso inmunitario en presencia de radiación ultravioleta y que, por tanto, es preciso prohibir su uso;

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, después del 30 de junio de 1998, los productos contemplados en el apartado 1 y que contengan las sustancias mencionadas en el Anexo no puedan venderse ni cederse al consumidor final.

Considerando que el hidróxido de calcio en combinación con una sal de guanidina e hidróxido de litio, utilizados para el alisado del cabello, pueden presentar efectos no deseados si entran en contacto con los ojos y que, por tanto, es preciso someter su uso a algunas restricciones y condiciones de empleo;

*Artículo 3*

Considerando que, con arreglo a las últimas investigaciones científicas y técnicas, la clorfenesina, el hidroximetilglicinato de sodio y el cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio pueden utilizarse como conservantes en los productos cosméticos;

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 1997. 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.

Considerando que, con arreglo a las últimas investigaciones científicas y técnicas, el polímero de N-[(2 y 4)-[(2-oxoborn-3-iliden)metil]bencil]acrilamida puede utilizarse como filtro UV de los productos cosméticos;

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.

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,

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

(1) DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

(2) DO nº L 167 de 18. 7. 1995, p. 19.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 1996.

*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 se añadirá el número de orden 418 siguiente:

«418. Ácido-3-imidazol-4-ilacrílico y su éster etílico (ácido urocánico)».

2) El número de orden 15 del Anexo III se sustituirá por los números de orden siguientes:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)
15a	hidróxido de potasio o hidróxido de sodio	a) Disolvente de las cutículas de las uñas b) Productos para el alisado del cabello 1. Uso general 2. Uso profesional c) Regulador del pH — depilatorios d) Otros usos como regulador del pH	a) 5 % en peso (1) b) 1. 2 % en peso (1) 2. 4,5 % en peso (1) c) hasta un pH 12,7 d) hasta un pH 11		a) Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños. b) 1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños. 2. Reservado a los profesionales. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. c) Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos.
15b	Hidróxido de litio	a) Productos para el alisado del cabello 1. Uso general 2. Uso profesional b) Otros usos	1. 2 % en peso (1) 2. 4,5 % en peso (1)		1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños. 2. Reservado a los profesionales. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera
15c	Hidróxido de calcio	a) Productos para el alisado del cabello con dos componentes, hidróxido de calcio y una sal de guanidina b) Otros usos	7 % en peso de hidróxido de calcio		Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Mantener alejado de los niños. Peligro de ceguera

(1) La cantidad de hidróxido de potasio, sodio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites establecidos en la columna d.»

## 3) En el Anexo VI:

## a) Primera parte:

Se añadirán los números de orden siguientes:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
•50	3-(p-clorofenoxi)-propan-1,2 diol (clorfenesina)	0,3 %		
51	Hidroximetilaminacetato de sodio (Hidroximetilglicinato de sodio)	0,5 %		
52	Cloruro de plata depositado sobre dióxido de titanio	0,004 % calculado como AgCl	20 % AgCl (p/p) sobre TiO <sub>2</sub> . Prohibido en los productos para niños menores de 3 años, en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a ser aplicados alrededor de los ojos o en los labios.	

## b) Segunda parte:

— Se suprimirán los números de orden 2 y 30.

— La fecha de «30. 6. 1996» se sustituirá por la de «30. 6. 1997» para los números de orden 16, 21 y 29.

## 4) En el Anexo VII:

## a) Primera parte:

Se añadirá el número de orden siguiente:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
•11	Polímero de N-((2 y 4)-[(2-oxoborn-3-iliden)metil]benzil)acrilamida	6 %		

## b) Segunda parte:

— Se suprimirán los números de orden 33 y 34.

— La fecha de «30. 6. 1996» se sustituirá por la de «30. 6. 1997» para los números de orden 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29 y 32.