

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/88/CE DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2008

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos 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⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité Científico de los Productos de Consumo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» (Utilización de tintes de cabello permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor que, en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión ⁽²⁾, sustituye al Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), llegó a la conclusión de que los riesgos potenciales constituían una preocupación. El Comité recomendó que la Comisión tomase más medidas para controlar el uso de sustancias utilizadas en los tintes para el cabello.
- (2) El Comité Científico de los Productos de Consumo recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en los tintes para el cabello, en la que se incluyen los requisitos para controlar la posible genotoxicidad y mutagenicidad de las sustancias utilizadas en los tintes para el cabello.
- (3) Vistos los dictámenes del CCPC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas consensuaron una estrategia general para reglamentar las sustancias utilizadas en los tintes para el cabello, según la cual se pidió a la industria que presentara expedientes con los datos científicos relativos a dichas sustancias que el CCPC debía evaluar.
- (4) Las sustancias sobre las que no se han presentado expedientes de seguridad actualizados que hagan posible una evaluación adecuada del riesgo deben incluirse en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE.

- (5) Ya se han prohibido algunas sustancias utilizadas en los tintes para el cabello, bien como resultado de dictámenes del CCPC o por la inexistencia de datos sobre su seguridad. Las sustancias que se están examinando en la actualidad se han seleccionado cuidadosamente a fin de poder regularlas juntas, debido a que están incluidas en el anexo IV. Dado que no se remitieron al CCPC, en los plazos acordados, los expedientes sobre la seguridad de estas sustancias en relación con su utilización en los tintes para el cabello para poder efectuar una evaluación del riesgo, no existe ninguna evidencia de que estas sustancias, cuando se utilizan en los tintes para el cabello, puedan considerarse seguras para la salud humana.
- (6) Las siguientes sustancias que carecen de expediente de seguridad: 1-hidroxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminofenol) y su dihidrocloruro; 1,4-dihidroxibenceno (hidroquinona); cloruro de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilammonio (Basic Blue 26); 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio (Ponceau SX) y 4-[(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidina y su sal de hidrocloreuro (Basic Violet 14), y que están incluidas en la actualidad como colorantes en el anexo IV y como sustancias utilizadas en los tintes para el cabello en el anexo III, parte 1 y parte 2, serán eliminadas del anexo III y se prohibirá su utilización en productos para tinte de cabello en el anexo II.
- (7) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.
- (8) 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 y III de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 14 de febrero de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 14 de agosto de 2009.

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 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada como sigue:

1) En el anexo II se añaden los siguientes números de referencia 1329 a 1369:

Nº de ref.	Nombre químico/Nombre INCI
«1329	4-[(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidina (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) y su sal de hidrocloreto (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1330	Ácido 4-[(2,4-dihidroxifenil)azo]bencenosulfónico (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) y su sal de sodio (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1331	Ácido 4-(fenilazo)-3-hidroxi-2-naftoico (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) y su sal de calcio (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), cuando se emplee en tintes de cabello
1332	Ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-(3H)-xanten-9-il)benzoico; fluoresceína (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) y su sal de disodio (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), cuando se emplee en tintes de cabello
1333	4',5'-dibromo-3',6'-dihidroxiespiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona; 4',5'-dibromofluoresceína; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) y su sal de disodio (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1334	Ácido 2-(3,6-dihidroxi-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-il)-benzoico; fluoresceína, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), su sal de disodio (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) y su sal de aluminio (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), cuando se emplee en tintes de cabello
1335	Xantilio, 9-(2-carboxifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-sulfofenil)amino)-, sal interna (CAS 10213-95-3); y su sal de sodio (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1336	3',6'-dihidroxi-4',5'-diiodoespiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) y su sal de sodio (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1337	2',4',5',7'-tetrayodofluoresceína (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), su sal disódica (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) y su sal de aluminio (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), cuando se emplee en tintes de cabello
1338	1-hidroxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) y su dihidrocloreto (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), cuando se emplee en tintes de cabello
1339	1,4-dihidroxibenceno (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1340	Cloruro de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilammonio (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1341	3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Nombre INCI
1342	Tris[5,6-dihidro-5-(hidroxiimino)-6-oxonaftaleno-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrato(3-) de trisodio (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1343	4-(fenilazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1344	4-[(4-etoxifenil)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1345	1-[(2-cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1346	3-hidroxi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftaleno-2-carboxamida (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1347	N-(5-cloro-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonil]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello
1348	4-[(5-cloro-4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoato de disodio (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1349	3-hidroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato de calcio (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), cuando se emplee en tintes de cabello
1350	3-hidroxi-4-(4'-sulfonatonaftilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de trisodio (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1351	2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramida] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1352	2,2'-[ciclohexilidenbis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-ciclohexilfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0), cuando se emplee en tintes de cabello
1353	1-(4-(fenilazo)fenilazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), cuando se emplee en tintes de cabello
1354	6-amino-4-hidroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftaleno-2,7-disulfonato de tetrasodio (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1355	Hidrógeno[4-[4-(dietilamino)-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dietilamonio, sal sódica (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), cuando se emplee en tintes de cabello
1356	Bis[hidrógeno[4-[4-(dietilamino)-5'-hidroxi-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]-dietilamonio], sal cálcica (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1357	Dihidrógeno(etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino](4-hidroxi-2-sulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](3-sulfonatobencil)amonio, sal disódica (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), cuando se emplee en tintes de cabello

Nº de ref.	Nombre químico/Nombre INCI
1358	1,3-isobenzofurandiona, productos de reacción con metilquinolina y quinolina (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1359	Nigrosina (CI 50420) (CAS 8005-03-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1360	8,18-dicloro-5,15-dietil-5,15-dihidrodindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazina (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), cuando se emplee en tintes de cabello
1361	1,2-dihidroxiantraquinona (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), cuando se emplee en tintes de cabello
1362	8-hidroxipireno-1,3,6-trisulfonato de trisodio (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1363	1-hidroxi-4-(p-toluidino)antraquinona (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), cuando se emplee en tintes de cabello
1364	1,4-bis(p-tolilamino)antraquinona (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), cuando se emplee en tintes de cabello
1365	6-cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-oxobenzotien-2(3H)-iliden)-4-metilbenzotiofeno-3(2H)-ona (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), cuando se emplee en tintes de cabello
1366	5,12-dihidroquino[2,3-b]acridina-7,14-diona (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), cuando se emplee en tintes de cabello
1367	29H,31H-ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32 de cobre (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), cuando se emplee en tintes de cabello
1368	[29H,31H-ftalocianinadisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprato(2-) de disodio (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8), cuando se emplee en tintes de cabello
1369	Policloro ftalocianina de cobre (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), cuando se emplee en tintes de cabello».

2) El anexo III queda modificado como sigue:

- a) en la primera parte, se suprime el número de referencia 10;
- b) en la primera parte, se suprime la letra a) de la columna c del número de referencia 14;
- c) en la segunda parte, se suprimen los números de referencia 57, 59 y 60.