

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/123/CE DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre 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 VII 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) El Comité científico de los productos de consumo («CCPC») concluyó en su dictamen de 20 de junio de 2006 que «Aunque el ácido 4-aminobenzoico (PABA) esté actualmente permitido y se utilice como protector solar, durante el proceso de evaluación del expediente quedó patente que mucha de la información no se ajustaba a las normas y directrices actuales». Con el fin de realizar una evaluación del riesgo apropiada del ácido 4-aminobenzoico el CCPC requirió nueva documentación en la que figuren datos de seguridad adicionales que se ajusten a unas normas modernas y a las directrices del CCPC que debía ser presentada por la industria cosmética antes del 1 de julio de 2007.
- (2) La industria cosmética no presentó los datos de seguridad adicionales que había requerido el CCPC en su dictamen de 20 de junio de 2006.
- (3) Sin una evaluación del riesgo apropiada el uso del ácido 4-aminobenzoico no puede considerarse seguro como filtro de los rayos ultravioleta en los cosméticos y debe, por lo tanto, suprimirse del anexo VII y añadirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE.
- (4) En lo que respecta al Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI), el CCPC concluyó en su dictamen de 15 de abril de 2008 que el uso de esta sustancia en una concentración máxima del 10 % en los productos

cosméticos, incluidos los productos de protección solar, no supone ningún riesgo para el consumidor. Con el fin de ampliar el alcance del uso permitido de esta sustancia debe modificarse la columna «c» de la entrada 28 en el anexo VII de la Directiva 76/768/CEE.

- (5) 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 II y VII 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 8 de julio de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán lo dispuesto en el punto 3 del anexo de la presente Directiva desde el 8 de julio de 2009.

Aplicarán lo dispuesto en los puntos 1 y 2 del anexo de la presente Directiva desde el 8 de octubre 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.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

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 18 de diciembre de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

La Directiva 76/768/CEE queda modificada del siguiente modo:

- 1) En el anexo II, entrada 167, se sustituye «Ésteres del ácido 4-aminobenzoico (con el grupo amino libre), con excepción del que figura por su nombre en el anexo VII (2ª parte)» por «ácido 4-aminobenzoico y sus ésteres (con el grupo amino libre)».
- 2) En el anexo VII, se suprime la entrada 1.
- 3) En el anexo VII, en la entrada 28 se suprimen de la columna «C» las palabras «en productos de protección solar».