

VIGESIMOTERCERA DIRECTIVA 98/62/CE DE LA COMISIÓN

de 3 de septiembre de 1998

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 98/16/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Previa consulta al Comité científico de cosmetología,

Considerando que, a falta de nuevos datos científicos sobre, en particular, la toxicidad a largo plazo, el Comité científico de cosmetología ha recomendado que se prohíba el uso de los almizcles muscado y tibetano en los productos cosméticos, ya que pueden presentar un riesgo para la salud;

Considerando que una nueva evaluación toxicológica basada en los nuevos datos sobre el cloruro de estroncio facilitados por la industria pone de manifiesto que el uso de esta sustancia puede ampliarse sin riesgo para la seguridad a los champús y a los productos de cuidado de la cara siempre y cuando se respete una concentración máxima;

Considerando que, según los últimos datos científicos; el uso del cloruro, del bromuro y del sacarinato de benzalconio como conservante en los productos cosméticos puede admitirse en las condiciones fijadas por la Directiva;

Considerando que, según las últimas investigaciones y los últimos datos científicos, que el uso como conservante del 3-yodo-2-propinil butilcarbamato (butilcarbamato de yodopropinilo) debe respetar desde este momento determinadas condiciones de concentración y utilización;

Considerando que, según los últimos datos científicos, en los productos cosméticos puede admitirse el uso como filtro UV del fenol-2 (2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propilo) en las condiciones fijadas por la Directiva;

Considerando que, según los últimos datos científicos, en los productos cosméticos puede admitirse el uso como filtro UV del benzoato de 4,4-(((6-(((1,1-dimetil)etil)amino)carbonil)fenil)amino) 1,3,5-triazina-2,4-diil)diimino) bis-,bis(2-etilhexilo)éster);

Considerando que, según las últimas investigaciones y los últimos datos científicos, en los productos cosméticos puede admitirse el uso como filtro UV del etil-4-amino-benzoato etoxilado, del isopentil-4-metoxicinamato y de la 2,4,6-trianilino-(*p*-carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina y del salicilato de 2-etilhexilo en las condiciones fijadas por la Directiva;

Considerando que, según las últimas investigaciones y los últimos datos científicos, en los productos cosméticos puede admitirse el uso como filtro UV de las sustancias 3-(4'-metilbencilideno)-d-1 alcanfor y 3-bencilideno alcanfor;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas cuyo objeto es suprimir los obstáculos técnicos al comercio en el sector de los productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada según el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que, a partir del 1 de julio de 1999, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que contengan las sustancias que figuran en el anexo si no cumplen las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que, con posterioridad al 30 de junio de 2000, los productos a que se refiere el apartado anterior que contengan las sustancias que figuran en el anexo no puedan ser vendidos o cedidos al consumidor final.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 77 de 14. 3. 1998, p. 44.

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 1999 e 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.

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 Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de septiembre de 1998.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

Los anexos de la Directiva 76/768/CEE quedarán modificados de la manera siguiente:

1) *En el anexo II*

Se añadirán los siguientes números de referencia:

- «421. 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (almizcle muscado)
422. 5-ter-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno (almizcle tibetano)».

2) *En el anexo III*

El número de referencia 57 se modificará de la forma siguiente:

«57	Cloruro de estroncio (hexahidratado)	a) Dentífricos	3,5 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 %.		Contiene cloruro de estroncio. Se desaconseja su uso en niños»
		b) Champú y productos de cuidado de la cara	2,1 % expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 2,1 %.		

3) *En el anexo VI*

a) parte I:

Se añadirá el siguiente número de referencia:

a	b	c	d	e
«54	Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio (+)	0,1 % expresado en cloruro de benzalconio		Evitar el contacto con los ojos»

b) parte II:

Se suprimirá el número de referencia 16

En los números de referencia 21 y 29 «30. 6. 1998» se sustituirá por «30. 6. 1999».

El número de referencia 29 quedará asimismo modificado de la manera siguiente:

a	b	c	d	e
«29	3-Yodo-2-propinyl butilcarbamato (Butilcarbamato de yodopropinilo)	0,05 %	No usar para la higiene bucal ni en productos para los labios»	

4) *En el anexo VII*

a) parte I:

Se añadirán los siguientes números de referencia

a	b	c	d	e
«13	Etil-4-aminobenzoato etoxilado (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentil-4-metoxicinamato (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Triarilino- <i>p</i> -carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina (Octyl Triazone)	5 %		
16	Fenol, 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-l-(trimetilsilil)oxi)-disiloxani)propilo) (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Benzoato de 4,4-((6-(((1,1-dimetiletil)amino)carbonil)fenil)amino)1,3,5-triazina-2,4-dii)diimino)bis-,bis(2-etilhexilo)	10 %		
18	3-(4'-Metilbencilideno)-d-l alcanfor (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Bencilideno alcanfor (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	salicilato de 2-etilhexilo (octyl-salicylate))	5 %»		

b) parte II:

Se suprimirán los números de referencia 2, 6, 12, 25, 26 y 32.

En los números de referencia 5, 17 y 29 «30. 6. 1998» se sustituirá por «30. 6. 1999».