

**VIGESIMOPRIMERA DIRECTIVA 97/45/CE DE LA COMISIÓN**

de 14 de julio de 1997

**por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE 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 97/1/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 los datos científicos disponibles muestran que el nivel de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH) en el alquitrán de hulla refinado es similar al de los PAH en el alquitrán de hulla bruto; que diversos estudios demuestran que los PAH penetran en la piel expuesta a los alquitranes de hulla, y pueden producir carcinogénesis dérmica y sistémica; que numerosos PAH son carcinógenos genotóxicos y que, por lo tanto, no puede establecerse un nivel de seguridad, debe prohibirse el uso de alquitranes de hulla brutos y refinados en los productos cosméticos;

Considerando que una nueva evaluación toxicológica del cloruro de bencetonio, basada en nuevos datos proporcionados por la industria, demuestra que se logra un margen de seguridad aceptable si su uso se limita a los conservantes, con una concentración limitada y durante un reducido período de tiempo de contacto con la piel;

Considerando que, con arreglo a las últimas investigaciones científicas y técnicas, el metoxicinamato de octilo puede utilizarse como filtro UV en los productos cosméticos;

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 1998, 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.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, después del 30 de junio de 1999, los productos contemplados en el apartado 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 1998. 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 los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 1997.

*Por la Comisión*

Martin BANGEMANN

*Miembro de la Comisión*

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

<sup>(2)</sup> DO nº L 16 de 18. 1. 1997, p. 85.

## ANEXO

Los Anexos de la Directiva 76/768/CEE quedarán modificados como sigue:

1. En el Anexo II:

Se añadirá el siguiente número de orden 420:

«420. Alquitranses crudos y refinados»

Se suprimirá el siguiente número de orden 415:

«415. Cloruro de diisobutilfenoxietoxidimetilbencilamonio (cloruro de bencetonio)».

2. En el Anexo VI:

a) Primera parte:

Se añadirá el número de orden siguiente:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
«53	Cloruro de bencetonio	0,1 %	Sólo productos para aclarado»	

b) Segunda parte:

En los números de orden 16, 21 y 29 la fecha de «30. 6. 1997» se sustituirá por la de «30. 6. 1998».

3. Anexo VII:

a) Primera parte:

Se añadirá el número de orden siguiente:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
«12	Metoxicinamato de octilo	10 %»		

b) Segunda parte:

— Se suprimirá el número de orden 13.

— En los números de orden 2, 5, 6, 12, 17, 25, 26, 29 y 32 la fecha de «30. 6. 1997» se sustituirá por la de «30. 6. 1998».