

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2012/21/UE DE LA COMISIÓN

de 2 de agosto de 2012

**por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, para adaptarlos al progreso técnico**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores,

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 capilares permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos no Alimentarios destinados al Consumidor, posteriormente sustituido en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión<sup>(2)</sup> por el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), llegó a la conclusión de que eran preocupantes los riesgos potenciales. El CCPC recomendó que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar el uso de sustancias para tintes capilares.
- (2) El CCPC recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de las sustancias para tintes capilares que incluyese requisitos para realizar ensayos con estas sustancias con el fin de comprobar su posible genotoxicidad o mutagenicidad.
- (3) Atendiendo a los dictámenes del CCPC, la Comisión acordó con los Estados miembros y con las partes interesadas una estrategia general para regular las sustancias que se utilizan en los tintes capilares según la cual la industria debía presentar informes con datos científicos actualizados sobre la seguridad de dichas sustancias con el fin de que el CCPC pudiera evaluar sus riesgos.
- (4) El CCPC, posteriormente sustituido por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE<sup>(3)</sup>,

evaluó la seguridad de cada una de las sustancias para las que la industria presentó informes actualizados.

- (5) La última etapa de la estrategia de evaluación de la seguridad consistía en evaluar los posibles riesgos para la salud de los consumidores que entrañan los productos de reacción formados por las sustancias para tintes capilares oxidantes durante el proceso de teñido del cabello. En su dictamen de 21 de septiembre de 2010, basado en los datos disponibles, el CCSC concluyó que no había mayor motivo de preocupación con respecto a la genotoxicidad y carcinogenicidad de los tintes capilares y sus productos de reacción usados actualmente en la UE.
- (6) Atendiendo a la evaluación de los riesgos en función de los datos de seguridad presentados y a la luz de los dictámenes finales emitidos por el CCSC en relación con la seguridad de cada una de las sustancias y de los productos de reacción, procede incluir en la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE 24 tintes capilares no regulados por dicha Directiva.
- (7) Las sustancias Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine y HC Red No. 10 + HC Red No. 11 estaban autorizadas provisionalmente hasta el 31 de diciembre de 2011 para su uso en tintes capilares con las restricciones y en las condiciones que se establecen en las entradas 10 y 50 de la segunda parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE. Sobre la base de los dictámenes definitivos sobre su seguridad emitidos por el CCSC, las sustancias Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine y HC Red No. 10 + HC Red No. 11 pueden considerarse seguras para su uso en tintes capilares, e incluirse en la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE.
- (8) Tras la evaluación realizada por el CCSC de las sustancias 1-Naphthol y Resorcinol, que figuran en la primera parte del anexo III de la Directiva 76/768/CEE, procede modificar sus concentraciones máximas autorizadas en el producto cosmético acabado.
- (9) En lo relativo a la sustancia HC Red No. 16, el CCSC afirma en su dictamen de 14 de diciembre de 2010 que, habida cuenta del bajo margen de seguridad que presenta su uso en formulaciones para tintes capilares oxidantes y no oxidantes, HC Red No. 16 entraña un riesgo para la salud del consumidor. Por lo tanto, procede añadirlo al anexo II de la Directiva 76/768/CEE.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

<sup>(3)</sup> DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

- (10) Procede, asimismo, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros dispondrán de plazo hasta el 1 de marzo de 2013 para adoptar y publicar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias y dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten estas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros determinarán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán asimismo a la Comisión el texto de las principales disposiciones 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 2 de agosto de 2012.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

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

1) Se añade la entrada siguiente en el anexo II:

Número de referencia	Nombre químico	Nº CAS / Nº CE
«1373	N-(2-nitro-4-aminofenil)-alilamina (HC Red No. 16) y sus sales	Nº CAS 160219-76-1».

2) El anexo III queda modificado como sigue:

a) la primera parte queda modificada como sigue:

i) se añaden las entradas siguientes:

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«253	Sulfato de 2,2'-[(4-aminofenil)imino]bis(etanol) N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate Nº CAS 54381-16-7 Nº CE 259-134-5	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 % (calculado en sulfato) — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
254	1,3-Bencenodiol, 4-cloro-4-Chlororesorcinol Nº CAS 95-88-5 Nº CE 202-462-0	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 %	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
255	Sulfato de 2,4,5,6-tetra-aminopirimidina Tetraaminopyrimidine Sulfate Nº CAS 5392-28-9 Nº CE 226-393-0	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 3,4 % (calculado en sulfato)	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder de un 3,4 % (calculado en sulfato)	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)

a	b	c	d	e	f
256	Sulfato de 3-(2-hidroxietyl)-p-fenilenodiamonio Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate Nº CAS 93841-25-9 Nº CE 298-995-1	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,0 % (calculado en sulfato)	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
257	1H-Indol-5,6-diol Dihydroxyindole Nº CAS 3131-52-0 Nº CE 412-130-9	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 0,5 %	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5 %	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)  b) Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra a)
258	Clorhidrato de 5-amino-4-cloro-2-metilfenol 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl Nº CAS 110102-85-7	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,5 % (calculado en clorhidrato)	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
259	1H-Indol-6-ol 6-Hydroxyindole Nº CAS 2380-86-1 Nº CE 417-020-4	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5 %	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
260	1H-Indol-2,3-diona Isatin Nº CAS 91-56-5 Nº EU 202-077-8	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,6 %		Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b)
261	2-Aminopiridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine Nº CAS 16867-03-1 Nº CE 240-886-8	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)

a	b	c	d	e	f
262	Acetato de 2-metil-1-naftilo 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene N° CAS 5697-02-9 N° CE 454-690-7	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,0 % (si la fórmula de un tinte capilar contiene 2-Methyl-1-Naphthol y 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, la concentración máxima aplicada al cabello de 2-Methyl-1-Naphthol no debe exceder del 2,0 %)	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
263	1-Hidroxi-2-metilnaftaleno 2-Methyl-1-Naphthol N° CAS 7469-77-4 N° CE 231-265-2	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,0 % (si la fórmula de un tinte capilar contiene 2-Methyl-1-Naphthol y 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, la concentración máxima aplicada al cabello de 2-Methyl-1-Naphthol no debe exceder del 2,0 %)	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
264	5,7-Dinitro-8-óxido-2-naftaleno-sulfonato de disodio Acid Yellow 1 N° CAS 846-70-8 N° CE 212-690-2 CI 10316	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 0,2 %	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)  b) Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra a)
265	4-Nitro-1,2-fenilenediamina 4-Nitro-o-Phenylenediamine N° CAS 99-56-9 N° CE 202-766-3	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5 %	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol HC Red No. 7 N° CAS 24905-87-1 N° CE 246-521-9	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,0 %	— No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b)

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-Hidroxietil)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No. 4 Nº CAS 59820-43-8 Nº CE 428-840-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,5 %	— No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
268	2-[(2-Nitrofenil)amino]etanol HC Yellow No. 2 Nº CAS 4926-55-0 Nº CE 225-555-8	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,0 %	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,75 %  Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
269	4-[(2-Nitrofenil)amino]fenol HC Orange No. 1 Nº CAS 54381-08-7 Nº CE 259-132-4	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,0 %		
270	2-Nitro-N1-fenil-benceno-1,4-diamina HC Red No. 1 Nº CAS 2784-89-6 Nº CE 220-494-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	1,0 %		Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b)
271	Clorhidrato de 1-metoxi-3-(β-aminoetil)amino-4-nitrobenzoceno HC Yellow No. 9 Nº CAS 86419-69-4 Nº CE 415-480-1	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 % (calculado en clorhidrato)	— No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroxietil)aminobenceno HC Yellow No. 7 Nº CAS 104226-21-3 Nº CE 146-420-6	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,25 %		
273	N-(2-Hidroxietil)-2-nitro-4-trifluorometil-anilina HC Yellow No. 13 Nº CAS 10442-83-8 Nº CE 443-760-2	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes  b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,5 %	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 %  Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
274	Cloruro de bencenamino, 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetil-, Basic Yellow 57 Nº CAS 68391-31-1 Nº CE 269-943-5	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,0 %		
275	Etanol, 2,2'-[[4-[(4-aminofenil)azo]fenil]imino]bis- Disperse Black 9 Nº CAS 20721-50-0 Nº CE 243-987-5	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,3 % (de una mezcla, en una proporción 1:1, de 2,2'-[4-(4-aminofenilazo) fenilimino] dietanol y lignosulfato)		
276	9,10-Antracenediona, 1,4-bis [(2,3-dihidroxipropil)amino]- HC Blue No. 14 Nº CAS 99788-75-7 Nº CE 421-470-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,3 %	— No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-Metil-2-nitroanilino)etanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine Nº CAS 100418-33-5 Nº CE 408-090-7	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 1,0 %	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %  Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil)amino-5-clorobenceno + 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenceno  HC Red No. 10 + HC Red No. 11 Nº CAS 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,0 %	a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %  Para a) y b): — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos,	a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)

ii) las entradas con los números de orden 16 y 22 se sustituyen por las siguientes:

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias	
a	b	c	d	e	f
«16	1-Naftol 1-Naphthol Nº CAS 90-15-3 Nº CE 201-969-4	Colorantes de oxidación para la coloración del cabello		Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,0 %	Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)
22	Resorcina Resorcinol Nº CAS 108-46-3 Nº CE 203-585-2	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes  1. Uso general 2. Uso profesional		a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,25 %	a) 1. Contiene resorcinol  Aclarar bien el cabello tras cada aplicación



a	b	c	d	e	f
		b) Lociones capilares y champús	b) 0,5 %		<p>No usar para teñir pestañas o cejas.</p> <p>En caso de contacto directo del producto con los ojos, lavar inmediatamente con agua</p> <p>Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)</p> <p>2. Solo para uso profesional</p> <p>Contiene resorcinol</p> <p>En caso de contacto directo del producto con los ojos, lavar inmediatamente con agua</p> <p>Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)</p> <p>b) Contiene resorcinol»;</p>

b) en la segunda parte, se suprimen las entradas con los números de orden 10 y 50.