

## DIRECTIVAS

**DIRECTIVA 2009/36/CE DE LA COMISIÓN****de 16 de abril de 2009****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo 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 <sup>(1)</sup>, 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» (uso de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer de vejiga), el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, denominado actualmente Comité científico de los productos de consumo (en lo sucesivo, «el CCPC») <sup>(2)</sup>, llegó a la conclusión de que los riesgos eran preocupantes. El Comité recomendó que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar la utilización de sustancias en los tintes capilares.
- (2) El CCPC recomendó también una estrategia global de evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en los tintes capilares que incluyese requisitos de control de su posible genotoxicidad y mutagenicidad.
- (3) A raíz de los dictámenes del CCPC, la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas acordaron una estrategia global para reglamentar las sustancias utilizadas en los tintes capilares, según la cual la industria debía presentar expedientes con los datos científicos de dichas sustancias para su evaluación por el CCPC.
- (4) Las sustancias que han sido objeto de la presentación de expedientes de seguridad actualizados están siendo evaluadas por el CCPC. Este ya ha emitido dictámenes defi-

nitivos sobre diecisiete sustancias utilizadas en los tintes capilares. Por lo tanto, puede procederse a la reglamentación definitiva de esas sustancias en función de las evaluaciones.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo III de la Directiva 76/768/CEE queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de noviembre de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán las disposiciones establecidas en el anexo de la presente Directiva a partir del 15 de mayo de 2010.

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.

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

<sup>(2)</sup> El nombre del Comité fue modificado por la Decisión 2004/210/CE de la Comisión (DO L 66 de 4.3.2004, p. 45).

*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 16 de abril de 2009.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ANEXO

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

1) En la primera parte del anexo III se añaden los números de referencia 189 - 205 siguientes:

Número de referencia	Sustancia	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
«189	<p>5-Hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-carboxilato de trisodio y su laca de aluminio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Yellow 23</p> <p>CAS 1934-21-0</p> <p>EINECS 217-699-5</p> <p>Acid Yellow 23 Aluminum lake</p> <p>CAS 12225-21-7</p> <p>EINECS 235-428-9</p> <p>CI 19140</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		
190	<p>Bencenometanaminio, N-etil-N-[4-[[4-[etil[(3-sulfofenil)metil]amino]-fenil](2-sulfofenil)metilen]-2,5-ciclohexadien-1-iliden]-3-sulfo, sal interna, sal disódica y sus sales de amonio y aluminio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Blue 9</p> <p>CAS 3844-45-9</p> <p>EINECS 223-339-8</p> <p>Acid Blue 9 Ammonium salt</p> <p>CAS 2650-18-2</p> <p>EINECS 220-168-0</p> <p>Acid Blue 9 Aluminum lake</p> <p>CAS 68921-42-6</p> <p>EINECS 272-939-6</p> <p>CI 42090</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	<p>6-Hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio <sup>(15)</sup></p> <p>Curry Red</p> <p>CAS 25956-17-6</p> <p>EINECS 247-368-0</p> <p>CI 16035</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,4 %		
192	<p>1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trisulfonato de trisodio y su laca de aluminio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 18</p> <p>CAS 2611-82-7</p> <p>EINECS 220-036-2</p> <p>Acid Red 18 Aluminum lake</p> <p>CAS 12227-64-4</p> <p>EINECS 235-438-3</p> <p>CI 16255</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		
193	<p>Sal sódica de 3,6-Bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)-xantilio de hidrógeno <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 52</p> <p>CAS 3520-42-1</p> <p>EINECS 222-529-8</p> <p>CI 45100</p>	<p>a) Sustancia para tintes capilares oxidantes</p> <p>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes</p>	(b) 0,6 %	(a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.	(a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta
194	<p>5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-naftaleno-2,7-disulfonato de disodio <sup>(15)</sup></p> <p>Acid Red 33</p> <p>CAS 3567-66-6</p> <p>EINECS 222-656-9</p> <p>CI 17200</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	2-Sulfonato-1-amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantraceno de sodio <sup>(15)</sup>  Acid Blue 62  CAS 4368-56-3  EINECS 224-460-9  CI 62045	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,5 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
196	1-[(2'-Metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil)amino]benceno <sup>(15)</sup>  HC Blue No 11  CAS 23920-15-2  EINECS 459-980-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,0 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
197	1,5-Di-(β-hidroxietilamino)-2-nitro-4-clorobenceno <sup>(15)</sup>  HC Yellow No 10  CAS 109023-83-8  EINECS 416-940-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,1 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
198	3-Metilamino-4-nitrofenoxietanol <sup>(15)</sup>  3-Methylamino-4-nitrophenoxethanol (INCI)  CAS 59820-63-2  EINECS 261-940-7	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	0,15 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
199	2,2'-[[4-[(2-hidroxietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bis-etanol <sup>(15)</sup>  HC Blue No 2  CAS 33229-34-4  EINECS 251-410-3	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,8 %	— No emplear con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	Puede causar una reacción alérgica

a	b	c	d	e	f
200	<p>1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino] <sup>(15)</sup></p> <p>HC Violet No 2</p> <p>CAS 104226-19-9</p> <p>EINECS 410-910-3</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,0 %	<p>— No emplear con agentes nitrosantes</p> <p>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</p>	Puede causar una reacción alérgica
201	<p>2-Cloro-6-(etilamino)-4-nitrofenol <sup>(15)</sup></p> <p>2-Chloro-6-(ethylamino)-4-nitrophenol</p> <p>CAS 131657-78-8</p> <p>EINECS 411-440-1</p>	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	3,0 %	<p>— No emplear con agentes nitrosantes</p> <p>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</p>	Puede causar una reacción alérgica
202	<p>4,4'-[1,3-propanodilbis(oxi)]-bis(benceno-1,3-diamina) y su tetraclorhidrato <sup>(15)</sup></p> <p>1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane</p> <p>CAS 81892-72-0</p> <p>EINECS 279-845-4</p> <p>1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl</p> <p>CAS 74918-21-1</p> <p>EINECS 278-022-7</p>	<p>a) Sustancia para tintes capilares oxidantes</p> <p>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes</p>	<p>(b) 1,2 % en base libre (1,8 % en sal de tetraclorhidrato)</p>	<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,2 % calculada en base libre (1,8 % en sal de tetraclorhidrato).</p>	<p>a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.</p> <p>Para a) y b):</p> <p>Puede causar una reacción alérgica</p>
203	<p>Clorhidrato de 6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamina y su diclorhidrato <sup>(15)</sup></p> <p>6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl</p> <p>CAS 90817-34-8 (HCl)</p> <p>CAS 83732-72-3 (2HCl)</p> <p>EINECS 280-622-9 (2HCl)</p>	<p>a) Sustancia para tintes capilares oxidantes</p> <p>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes</p>	<p>b) 0,68 % en base libre (1,0 % en diclorhidrato)</p>	<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,68 % calculada en base libre (1,0 % en diclorhidrato).</p> <p>Para a) y b):</p> <p>— No emplear con agentes nitrosantes</p> <p>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</p> <p>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</p>	<p>a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.</p> <p>Para a) y b):</p> <p>Puede causar una reacción alérgica</p>

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihidro-1H-indol-5,6-diol y su bromhidrato <sup>(15)</sup> Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Sustancia para tintes capilares no oxidantes	2,0 %		Puede causar una reacción alérgica
205	4-Hidroxipropilamino-3-nitrofenol <sup>(15)</sup> 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	a) Sustancia para tintes capilares oxidantes b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes	b) 2,6 %	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,6 % calculada en base libre.  Para a) y b): — No emplear con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.

<sup>(15)</sup> Salvo que se prohíba en el anexo II, está autorizado el uso de la base libre y las sales de este ingrediente de tinte capilar.»

2) En las columnas «c» y «d» del anexo III, en la segunda parte, entrada 55, se suprime la sección b.

3) En el anexo III, en la segunda parte, se suprimen los números de referencia 7, 9, 14, 24, 28, 47 y 58.