DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/134/CE DE LA COMISIÓN

de 28 de octubre 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 [1], y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité científico de seguridad de los consumidores,

Considerando lo siguiente:

(1) El Comité científico de los productos de consumo, que ha sido sustituido por el comité científico de seguridad de los consumidores [2], en su «Memorándum sobre las sustancias utilizadas en los tintes capilares y sus propiedades sensibilizadoras de la piel», publicado el 29 de marzo de 2007, concluyó que las alergias de contacto causadas por los productos para el tinte capilar constituyen un problema cada vez mayor para la salud de los consumidores y la sociedad, y a menudo provocan dermatitis agudas y graves en los individuos. Una persona sensibilizada a las sustancias utilizadas en los productos para el tinte capilar puede llegar a desarrollar una alergia cutánea a la sustancia en cuestión.

(2) Al objeto de informar mejor al consumidor sobre los posibles efectos adversos de la coloración del cabello y a fin de disminuir el riesgo de sensibilización a los productos para el tinte capilar entre los consumidores, deben figurar nuevas advertencias en el etiquetado de los productos para el tinte capilar oxidantes y en el de algunos no oxidantes que contengan sustancias sensibilizadoras extremadamente potentes. Por consiguiente, deben modificarse las condiciones de empleo y advertencias obligatorias establecidas para las sustancias utilizadas en los tintes capilares en la columna «f» del anexo III de la Directiva 76/768/CEE.

(3) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.

(4) 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 con arreglo a 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 1 de mayo de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2011, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o por importadores establecidos en la Comunidad.

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para impedir que, a partir del 1 de noviembre de 2012, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva se vendan o se pongan a disposición del consumidor final en la Comunidad.

[1] DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.
[2] El nombre del Comité cambió en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de octubre de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

1. El anexo III, primera parte, se modifica como sigue:

a) en los números de orden 8 y 8a, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de las letras a) y b) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

b) en el número de orden 9, el texto de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«a)

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas.

b) Solo para uso profesional.

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados.»

c) en el número de orden 9a, el texto de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«a)

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello;

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas.

b) Solo para uso profesional.

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".

Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados.»;

d) en los números de orden 8a y 9a, en las letras a) y b) de la columna «f» se añade el texto siguiente: «La proporción de mezcla figura en la etiqueta»;

e) en el número de orden 16, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la columna «f», se sustituye por el texto siguiente:

«

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

f) en el número de orden 22, en los puntos 1 y 2 de la letra a) de la columna «f» se añade el texto siguiente:

«

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

g) en los números de orden 202 y 203, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la letra a) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

«

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

h) en los números de orden 193 y 205, en la letra a) de la columna «f», se añade el texto siguiente:

« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".».

2. El anexo III, segunda parte, se modifica como sigue:

a) en el número de orden 3, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de las letras a) y b) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

b) en los números de referencia 4, 20, 26, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39 y 44, en la columna «f», se añade el texto siguiente:

« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

c) en los números de orden 5, 6, 12, 19, 21, 22, 25 y 33, el texto «Puede provocar una reacción alérgic»a de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

d) en los números de orden 10, 11 y 16, el texto «Puede provocar una reacción alérgica» de la letra a) de la columna «f» se sustituye por el texto siguiente:

« Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

e) en los números de orden 10, 11 y 16, se elimina la letra b) de la columna «f».

f) en los números de orden 27, 48 y 56, en la columna «f», se añaden las siguientes letras a) y b):

«a)

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".

b)

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".»;

g) en los números de orden 31, 49, 50 y 55, en la letra a) de la columna «f» se añade el texto siguiente:

«

Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.

Lea y siga las instrucciones.

Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.

Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.

No utilice el tinte capilar:

— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,

— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,

— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".».