

**DIRECTIVA 2009/164/UE DE LA COMISIÓN****de 22 de diciembre de 2009****por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE relativa a los productos cosméticos, para adaptarlos al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y 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) Actualmente está prohibido utilizar en productos cosméticos la sustancia aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.), que se halla recogida en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE con el número de referencia 450. La prohibición de esta sustancia se decidió tomando como base un dictamen emitido en mayo de 2000 por el Comité científico de los productos cosméticos y los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP), que posteriormente fue sustituido por el Comité científico de los productos de consumo (CCPC) mediante la Decisión 2004/210/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y posteriormente por el Comité científico de seguridad de los consumidores (CCSC) mediante la Decisión 2008/721/CE de la Comisión<sup>(3)</sup>. El SCCNFP recomendó la prohibición de aceites esenciales de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) y sus productos derivados, por ejemplo concreto y absoluto, en su uso como ingrediente de fragancia, debido a su potencial sensibilizante.
- (2) No obstante, posteriormente, en un dictamen emitido en 2001 el SCCNFP llegó a la conclusión de que el absoluto de verbena obtenido de *Lippia citriodora* Kunth. no debía utilizarse de forma que su contenido en los productos cosméticos acabados excediera del 0,2 %. Por tanto, procede incluir el absoluto de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.), con la restricción correspondiente, en el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE. También procede modificar el número de referencia 450 del anexo II con objeto de especificar que está prohibido utilizar como ingrediente de fragancia la sustancia aceites esenciales de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) y productos derivados distintos del absoluto.

- (3) La Directiva 2008/42/CE, de 3 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar sus anexos II y III al progreso técnico<sup>(4)</sup>, incluye en el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE varios esteres de alilo que contienen alcohol alílico como impureza. La sustancia alilo fenetilo éter también puede contener alcohol alílico como impureza. En lo que respecta a esta sustancia, el SCCNFP emitió en 2000 un dictamen en el que recomendaba que no se rebasara un 0,1 % de alcohol alílico como impureza.
- (4) A la luz del dictamen del SCCNFP, así como por razones de coherencia, procede incluir en el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE la sustancia alilo fenetilo éter, así como la restricción correspondiente.
- (5) El grupo de sustancias «Terpene terpenoids sinpine» figura actualmente con el número de referencia 130 en el anexo III, parte 1, de la Directiva 76/768/CEE. Sin embargo, la palabra «sinpine» es un nombre comercial, de modo que debería suprimirse de la denominación de ese grupo de sustancias.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/768/CEE en consecuencia.
- (7) Con vistas a facilitar el paso de las fórmulas existentes de productos cosméticos a fórmulas que cumplan los requisitos establecidos en esta Directiva, es necesario prever períodos transitorios apropiados.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

**Artículo 1**

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

**Artículo 2**

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que, a partir del 15 de febrero de 2011, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean puestos en el mercado por fabricantes de la Unión o importadores establecidos en ella.

<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.<sup>(4)</sup> DO L 93 de 4.4.2008, p. 13.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que, a partir del 15 de agosto de 2011, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva se vendan o se pongan a disposición del consumidor final en la Unión.

#### *Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 15 de agosto de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 15 de febrero de 2011.

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 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 22 de diciembre de 2009.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

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

- 1) En el anexo II, el número de referencia 450 «Aceite de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS nº 8024-12-2), empleado como ingrediente de fragancia» se sustituye por «Aceites esenciales de verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) y derivados distintos del absoluto (CAS nº 8024-12-2), en su uso como ingrediente de fragancia».
- 2) La parte 1 del anexo III se modifica como sigue:
  - a) después de la entrada relativa al número de orden 151, se inserta la entrada siguiente:

Número de orden	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
«151 bis	Allyl phenethyl ether nº CAS 14289-65-7 nº CE 238-212-2			El nivel de alcohol alílico libre en el éter debería ser inferior al 0,1 %;	

- b) se añade la entrada siguiente:

Número de orden	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
«X	Absoluto de verbena ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth.) nº CAS 8024-12-2		0,2 %;		

- c) en la columna «b» de la entrada con el número 130, las palabras «Terpene terpenoids sinpine» se sustituyen por «Terpenes y terpenoids».