

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## UNDÉCIMA DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 1989

por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, IV, V, VI, VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(89/174/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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 88/667/CEE<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que, con arreglo a la información disponible, pueden admitirse definitivamente determinados colorantes, sustancias, conservantes y filtros ultravioletas admitidos de forma provisional, mientras que otros deben quedar definitivamente prohibidos, o bien deben admitirse durante un período determinado;

Considerando que, a fin de preservar la salud pública, se debe prohibir el uso del padimato A (CDI) utilizado como filtro ultravioleta, del peróxido de benzoilo, de todas las hormonas estrogénicas en los productos cosméticos, así como el uso de determinadas sustancias utilizadas como tintes capilares;

Considerando que, con arreglo a la información disponible, parece oportuno ampliar el ámbito de aplicación de la 8-hidroxiquinoleína y de su sulfato;

Considerando que, con arreglo a los resultados de las últimas investigaciones científicas y técnicas, el uso del glutaraldehído como conservante, así como la 2,4,6-trianilina-(p-carbo-2'-etilxil-1'-oxi)-1,3,5-triacina como filtro ultravioleta puede admitirse en los productos cosméticos, con determinadas restricciones y condiciones;

Considerando que, a fin de preservar la salud pública, conviene rebajar la concentración de 5-cloro-2-metil-3,4-isotiazolona + 2metil-3,4-isotiazolona + cloruro de

magnesio y nitrato de magnesio como conservante 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 tendentes a suprimir los obstáculos técnicos para los intercambios en el sector de los productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

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

1. En el Anexo II:

- en el nº 260 se suprimirá la frase « con excepción de las que figuran en el Anexo V »,
- se añaden los números siguientes:
  - 381. Amil-4-dimetilaminobenzoato (mezcla de isómeros) [padimato A (CDI)]
  - 382. Peróxido de benzoilo
  - 383. 2-amino-4-nitrofenol
  - 384. 2-amino-5-nitrofenol

2. En la Primera Parte del Anexo III:

- a) y b): sólo concierne a la versión francesa
- c) en el nº de orden 53, ácido etidróico, se suprimirá el texto de la columna f,

3. En la Segunda Parte del Anexo III:

- a) se suprimirá el texto de la columna « Otras restricciones y requisitos » para los números 12 700 — 15 800 — 20 470 — 42 170 — 45 190 — 47 000,

4. En la Primera Parte del Anexo IV se añadirá el número de orden 1:

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

<sup>(2)</sup> DO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 46.

a	b	c	d	e	f	g
* 1	Hidroxi-8-quinoleína y su sulfato	a) Preparaciones para la higiene de la piel que no se eliminen con agua b) Preparaciones para la higiene de los pies, que no se eliminen con agua c) Productos de higiene bucal	0,02 % calculado como base 0,04 % calculado como base 0,01 % calculado como base		a) b) c) contienen hidroxi-8-quinoleína	31.12.1990

## 5. En la Segunda Parte del Anexo IV :

- a) se suprimirán los números 15 800 — 19 120 — 20 470 — 21 115 — 42 170 — 45 190 — 47 000 — 73 905 — 75 660,
- b) la fecha de 31. 12. 1988 que figura en la columna « admitidos hasta el » será sustituida por la de 31. 12. 1989 para los números siguientes : 13 065 — 21 110 — 26 100 — 42 045 — 42 535 — 44 045 — 61 554 — 73 900 — 74 180,
- c) para el colorante CI 42535 de la columna « otras restricciones y requisitos », se añadirá : « únicamente en las preparaciones capilares con una concentración máxima de 100 ppm ».

6. En el Anexo V, se suprimirá el número de orden 3 de la letra a), estrona, estradiol y sus ésteres, estriol y sus ésteres.

a	b	c	d	e	f
* 26	Glutaraldehído	0,1 %	Prohibido en los aerosoles (sprays)	Contiene glutaraldehído cuando la concentración de glutaraldehído en el producto final es superior a 0,05 %	31.12.1991

## b) se suprimirán los números de orden siguientes :

- 1. Ácido bórico (+)
  - 3. 1,3-Di (4-amidino-2-bromofenoxi-N-propano. (Dibromopropamida) y sus sales (comprendido el isetionato).
  - 5. 2-(2-(3-heptil-4-metil-2-tiazolina-2-ildeno)-metino)-3-heptil-4-metil-tiazolina (ioduro de)
  - 19. Ácido p-hidroxibenzoico-éster-bencilico
  - 25. Tri(β-hidroxietil)-hexahidrotiazina.
- c) la fecha de 31. 12. 1988 que figura en la columna f) será sustituida por la del 31. 12. 1989 para los números de orden siguientes :
- 4. Alquil (C12-C22) trimetil amonio, bromuro de, cloruro de (+)
  - 15. Diisobutilfenoxi-etoxietil dimetil bencilamonio cloruro de (+). (cloruro de bencetonio).
  - 16. Alquil (C8-C18) dimetilbencilamonio, cloruro de, bromuro de, sacarinao de benzalconio (+).
  - 20. 1,6-di (4-amidino-2-bromofenoxi)n-hexano (hexamidino) y sus sales — (incluyendo el isetionato y el p — hidroxibenzoato (+).

## 7. En la Primera Parte del Anexo VI :

- a) sólo concierne a la versión francesa ;
- b) la concentración máxima autorizada que figura en la columna c) para la sustancia n° 39, 5-cloro-2-metil-3,4-isotiazolona + 2metil-3,4-isotiazolona + cloruro de magnesio y nitrato de magnesio será sustituida por 0,0015 % ;
- c) en el número de orden 20, bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3, se suprimirá la frase « véase Anexo VI, segunda parte, n° 7 » de la columna d).

## 8. En la Segunda Parte del Anexo VI :

- a) se añadirá el número de orden siguiente :

## 9. En la Segunda Parte del Anexo VII :

Se suprimirán los números de orden siguientes :

- 3. Padimato A (DCI)
- 7. 2 — Acetamidobenzoato de 3,3',5' — trimetilciclohexilo
- 8. Cinamato de potasio
- 9. Sales del ácido 4-metoxicinámico (potasio, sodio y dietanolamina)
- 10. 4 — Metoxicinamato de propilo
- 11. Sales del ácido salicílico (potasio, sódico y trietanolamina)
- 14. Cinoxato (DCI)
- 15. Trioleato del ácido 3,4 -dihidroxi-5 (3,4,5 — trihidroxibenzoiloxi) benzoico
- 18. 2 — (4-fenilbenzoil) benzoato de 2-etilhexilo
- 19. 5 — metil-2- fenilbenzoxazol
- 20. 3,4-dimetoxifenilglioilato de sodio
- 21. Bis-1,3-(4 — metoxifenil) — 1,3 propanodiona
- 22. 5 (3,3 — dimetil-8,9,10 — trinor-2 — bornilideno) — 3,2 — pentenona

- 23. Ácido  $\alpha$  (2-oxo-3-bornilideno) 2-P-xilenosulfónico
  - 27. Ácido  $\alpha$  -Ciano-4-metoxicinámico y su éster hexílico
  - 30. 4 -metoxicinamato de ciclohexilo
10. En el Anexo VII, la Segunda Parte será sustituida por el texto que figura en el Anexo.

#### *Artículo 2*

1. Sin perjuicio de las fechas de admisión mencionadas en los puntos 4, 5, 8 y 10 del artículo 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, a partir del 1 de enero de 1990, para las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1, y a partir del 1 de enero de 1991 para las sustancias mencionadas en los puntos 2, 4, 5, 7, 8 y 10 del artículo 1, ni los fabricantes, ni los importadores establecidos en la Comunidad den salida al mercado a los productos que no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, después del 31 de diciembre de 1990, los productos contemplados en el apartado 1 y que contengan las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1, y, después del 31 de diciembre de 1992, los

productos que contengan las sustancias mencionadas en los puntos 2, 4, 5, 7, 8 y 10 del artículo 1 no puedan venderse ni entregarse 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 31 de diciembre de 1989. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.
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*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de febrero de 1989.

*Por la Comisión*

Karel VAN MIERT

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

## « ANEXO VII

## SEGUNDA PARTE

## LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETA QUE PUEDEN CONTENER, PROVISIONALMENTE, LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de uso y advertencias que deberán señalarse obligatoriamente en la etiqueta	Admitido hasta
a	b	c	d	e	f
1	Benzoato de etilo y de [bis-4-(Hidroxipropil)anima] (mezcla de isómeros)	5 %			31. 12. 1991
2	Ácido 4-aminobenzoico etoxilado	10 %			31. 12. 1991
4	4-aminobenzoato de 1-glicerol	5 %	Sin benzocaína (DCI)		31. 12. 1991
5	Dimetilamino-4-benzoato de 2-etilhexilo	8 %			31. 12. 1991
6	Salicilato de 2-etilhexilo	5 %			31. 12. 1991
12	4-metoxicinamato de amilo (mezcla de isómeros)	10 %			31. 12. 1991
13	4-metoxicinamato de 2-etilhexilo	10 %			31. 12. 1991
16	Mexenona	4 %		Contiene mexenona (!)	31. 12. 1991
17	Sulisobenzona y sulisobenzona sódica	5 % (expresado en ácido)			31. 12. 1991
24	Ácido $\alpha$ (2-oxo-3-bornilideno) 4-tolvensulfónico y sus sales	6 % (expresado en ácido)			31. 12. 1991
25	3 (4-metilbenciliden-2-bornanona)	6 %			31. 12. 1991
26	3-benciliden-2-bornanona	6 %			31. 12. 1991
28	1(4-isopropil-fenil) 3-fenil 1,3-propanodiona	5 %			31. 12. 1991
29	Salicilato de 4-isopropil bencilo	4 %			31. 12. 1991
31	1(4-tercbutil-fenil)-3 (metoxifenil) 1,3. propanodiona	5 %			31. 12. 1991
32	2,4,6-trianilina-p-(carbo-2'-etilhexil-1'oxi)1,3,5-triazina	5 %			31. 12. 1991

(!) No se exigirá la mención si la concentración es igual o inferior a 0,5 % y si la sustancia se utiliza sólo para proteger el producto.