

COMISIÓN

DECIMOTERCERA DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 12 de marzo de 1991

por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, IV, V, VI y 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

(91/184/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⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/121/CEE⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

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

Considerando que, para proteger la salud pública, conviene prohibir el uso de la lidocaína y del tiomersal;

Considerando que, de acuerdo con las últimas investigaciones científicas y técnicas, puede admitirse en los productos cosméticos, bajo determinadas restricciones y condiciones, el uso del fluoruro de magnesio, con inclusión obligatoria en el etiquetado de determinadas advertencias a fin de proteger la salud;

Considerando que, de acuerdo con las últimas investigaciones científicas y técnicas, puede admitirse en los productos cosméticos, bajo determinadas restricciones y condiciones, el uso de 7-etilbicyclooxazolidina hasta el 31 de diciembre de 1992 como conservante y de 3,3'-(1,4 -fenilenedimetilidino) *bis* [ácido 7,7-dimetil-2-oxo-biciclo-(2,2,1) heptano 1-metasulfónico] y sus sales como filtro ultravioleta;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas destinadas a suprimir los obstáculos técnicos 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:

- a) en el número 221, se sustituirá la mención « en la primera parte de los Anexos V y VI » por « en la primera parte del Anexo VI »;

⁽¹⁾ DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ DO n° L 71 de 17. 3. 1990, p. 40.

b) se añadirán los números siguientes :

- 395. Hidroxi-8-quinoleína y su sulfato, con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 de la primera parte del Anexo III
- 396. Ditió-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) — (pirtiona disulfuro + sulfato de magnesio)
- 397. El colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales
- 398. El colorante CI 45170 y CI 45170 : 1
- 399. Lidocaína. »

2) En la primera parte del Anexo III se añadirá el número de orden 56 :

a	b	c	d	e	f
• 56	Fluoruro de magnesio	Productos de higiene bucal	0,15 % calculado en flúor. Si aparece mezclado con otros compuestos fluorados autorizados en el presente Anexo, la concentración máxima de flúor sigue siendo de 0,15 %		Contiene fluoruro de magnesio. »

3) En la segunda parte del Anexo III :

- a) se suprimirán los números de orden 1 y 4 ;
- b) la fecha del 31. 12. 1990 que figura en la columna « Admitido hasta » será sustituida por la de 31. 12. 1991 en el número siguiente :
2. 1,1,1-Tricloroetano (metilcloroformo).

4) En la primera parte del Anexo IV se suprimirán los números 12075, 15585, 45170 y 45170 : 1.

5) En la segunda parte del Anexo IV :

- a) la fecha del 31. 12. 1990 que figura en la columna « Admitido hasta » será sustituida por la del 31. 12. 1991 en los números 26100 y 73900 ;
- b) se añadirá el siguiente colorante :

• Número índice color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y requisitos	Admitidos hasta el
		1	2	3	4		
15585 (*)	roja		×			3 % máximo en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	31. 12. 1991

(*) Se admiten igualmente las lacas, pigmentos o sales de bario, estroncio y circonio insolubles de estos colorantes. Deben superar la prueba de insolubilidad que se determine según el procedimiento establecido en el artículo 8. »

6) En el Anexo V se suprimirán los números de orden 7 y 8.

7) En la primera parte del Anexo VI se añadirán los números de orden siguientes :

a	b	c	d	e
• 44	Alquil(C12-C22)trimetilamonio, bromuro de cloruro de (*)	0,1 %	El pH del producto acabado no será inferior a 6. »	
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %		
46	N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N'-(hidroximetil) urea	0,5 %		

8) En la segunda parte del Anexo VI :

- a) la fecha 31. 12. 1990 que figura en la columna f será sustituida por la de 31. 12. 1991 en las sustancias siguientes :
2. Éter p-clorofenilglicérico (Chlorfenesín)
 15. Diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbencilamonio, cloruro de (*) (Cloruro de bencetonio)
 16. Alquil (C8-C18) dimetilbencilamonio, cloruro de, bromuro de, sacarinato de (*) (cloruro, bromuro, sacarinato de benzalconio)
 20. 1,6-Di (4-amidinofenoxil)-n-hexano (Hexamidina) y sus sales [incluidos el isetionato y el p.hidroxi benzoato (*)]
 21. Bencilhemiformal
 27. Chlorhidrato de 3-deciloxi-2-hidroxi-1-aminopropano [Decominol (DCI)];
- b) se suprimirán los números de orden 4, 6 y 17 ;
- c) se añadirá el siguiente número de orden :

a	b	c	d	e	f
• 28	7-Etilbicclicooxazolidina	0,3 %	Prohibido en los productos para la higiene bucal y en los destinados a las mucosas		31. 12. 1992. »

9) En la primera parte del Anexo VII se añadirá el siguiente número de orden :

a	b	c	d	e
• 7	3,3'-(1,4-Fenilnodimetilidina) bis [Ácido 7,7-dimétil-2-oxo-biciclo-(2,2,1) heptano-1-metanosulfónico] y sus sales	10 % (expresado en ácido)	Prohibido en los aerosoles »	

Artículo 2

1. Sin perjuicio de las fechas de admisión mencionadas en la letra b) del punto 3, el punto 5 y las letras a) y c) del punto 8 del artículo 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, a partir del 1 de enero de 1992 para las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1, y a partir del 1 de enero de 1993 para las sustancias mencionadas en los puntos 2 a 9 del artículo 1, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, a partir del 31 de diciembre de 1992, los productos a que se refiere el apartado 1 y que contengan las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1 y, a partir del 31 de diciembre de 1994, los productos que contengan las sustancias mencionadas en los puntos 2 a 9 del artículo 1, no puedan venderse ni cederse al consumidor final si no se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva.

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 1991. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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.

3. 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 12 de marzo de 1991.

Por la Comisión

Karel VAN MIERT

Miembro de la Comisión
