

## II

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

## COMISIÓN

## DÉCIMA DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 1988

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

(88/233/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 87/137/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 o conservantes admitidos de forma provisional, mientras que otros deben quedar definitivamente prohibidos o bien seguir siendo admitidos durante un período determinado;

Considerando que, a fin de preservar la salud pública, se debe prohibir el uso de la 3,4',5-Tribromosalicilanilida, de las especies de *Phytolacca* y sus preparados, del ácido retinoico, así como el uso de determinadas sustancias utilizadas como tintes capilares;

Considerando que, a fin de preservar la salud pública, se deben tomar disposiciones acerca del modo de empleo y de las indicaciones que deben figurar obligatoriamente en la etiqueta de los productos cosméticos que contengan ácido tioglicólico, sus sales y ésteres;

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 ácido etidróico y sus sales para el cuidado del cabello, así como su uso en determinados jabones puede autorizarse bajo ciertas condiciones;

Considerando que se debe prohibir el uso del éter-p-clorofenil glicérico (clorfenesina) para fines distintos que el de conservante;

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 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 los números 350 y 351 se suprimirá la frase « salvo como impurezas de la tribromosalicilanilida de acuerdo con los criterios determinados en la primera parte del Anexo IV »;
- en el número 367 se suprimirá la frase « salvo como impureza del hexaclorofeno en las condiciones previstas bajo el número 6 de la primera parte del Anexo VI »;

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

<sup>(2)</sup> DO n° L 56 de 26. 2. 1987, p. 20.

— se añadirán los números siguientes :

- \* 373. 3,4',5-Tribromosalicilanilida (Tribromsalán),
- 374. Especies de *Phytolacca* y sus preparados,
- 375. Tretinoína (\*) (ácido retinoico y sus sales),
- 376. 1-Metoxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminoanisol — CI 76050),
- 377. 1-Metoxi-2,5 diaminobenceno (2,5-diaminoanisol),
- 378. Colorante CI 12140,
- 379. Colorante CI 26105,
- 380. Colorante CI 42555  
Colorante CI 42555-1  
Colorante CI 42555-2 \*.

2. En la primera parte del Anexo III :

— los números 2 y 51 se sustituirán por el texto siguiente :

a	b	c	d	e	f
2a	Ácido tioglicólico y sus sales	<p>a) Productos para el rizado y desrizado de los cabellos :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uso general</li> <li>— uso profesional</li> </ul> <p>b) Depilatorios</p> <p>c) Otros productos para el tratamiento del cabello eliminables después de su aplicación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5</li> <li>— 11 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5</li> <li>— 5 % dispuesto para empleo pH 7 a 12,7</li> <li>— 2 % dispuesto para empleo pH 7 a 9,5</li> </ul> <p>Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico</p>	<p>a) b) c):</p> <p>El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Evítese el contacto con los ojos</li> <li>— En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista</li> <li>— Usar guantes adecuados [solamente para a) y c)]</li> </ul>	<p>a):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene sales de ácido tioglicólico</li> <li>— Sígase el modo de empleo</li> <li>— Manténgase fuera del alcance de los niños</li> <li>— Reservado a profesionales</li> </ul> <p>b) y c):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene sales del ácido tioglicólico</li> <li>— Sígase el modo de empleo</li> <li>— Manténgase fuera del alcance de los niños</li> </ul>
2b	Ésteres del ácido tioglicólico	<p>Productos para el rizado y desrizado de los cabellos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uso general</li> <li>— uso profesional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5</li> <li>— 11 % dispuesto para empleo pH 6 a 9,5</li> </ul> <p>Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico</p>	<p>El texto del modo de empleo en la(s) lengua(s) nacional(es) u oficial(es) debe incluir obligatoriamente las siguientes frases :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Puede provocar una sensibilización por contacto cutáneo</li> <li>— Evítese el contacto con los ojos</li> <li>— En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista</li> <li>— Usar guantes adecuados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Contiene ésteres del ácido tioglicólico</li> <li>— Sígase el modo de empleo</li> <li>— Manténgase fuera del alcance de los niños</li> <li>— Reservado a profesionales *</li> </ul>
51	8-Hidroxiquino-leína y su sulfato	<p>Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que se eliminan con agua</p> <p>Agente estabilizador del agua oxigenada en los preparados para tratamientos capilares que no se eliminan con agua</p>	<p>0,3 % calculado como base</p> <p>0,03 % calculado como base</p>		

— Se añadirán los números 53 y 54 :

a	b	c	d	e	f
• 53	Ácido etidróico y sus sales (Ácido 1-hidroxi-etilidenedifosfónico y sus sales)	a) Productos para el cuidado del cabello b) Jabones	1,5 % expresados en ácido etidróico 0,2 %		Contiene ácido etidróico
54	Fenoxipropanol	— Únicamente en los productos que se eliminan con agua — Prohibido en los productos para la higiene bucal	2,0 %	Como agente conservante : ver el número 43 de la primera parte del Anexo VI ».	

3. En la segunda parte del Anexo III :

a) se insertará el colorante Acid Red 195 con :

- coloración : roja
- ámbito de aplicación : 3 ;

b) se suprimirá el número 13 065.

4. La primera parte del Anexo IV quedará modificada como sigue :

a) la fecha del 31 de diciembre de 1987 que figura en la columna g) se sustituirá por la de 31 de diciembre de 1989 en los números siguientes :

- n° 2. 1,1,1-Tricloroetano
- n° 4. Piritión disulfuro + sulfato de magnesio ;

b) se suprimirán los n°s 3 y 5 — 3,4',5-Tribromosalicilanilida y fenoxipropanol.

5. En la segunda parte del Anexo IV :

a) se suprimirán los números 12 700, 44 025, 73 312 y Acid Red 195 ;

b) la fecha del 31 de diciembre de 1987 que figura en la columna « Fecha límite de admisión » se sustituirá por la del 31 de diciembre de 1988 en los números siguientes : 13 065, 21 110, 42 535, 44 045, 61 554 y 73 900 ;

c) se suprimirá el texto de la columna « Otras restricciones y requisitos » para el número 13 065.

6. En la primera parte del Anexo VI :

a) se añadirán los números siguientes :

a	b	c	d	e
41	Cloracetamida	0,3 %		Contiene cloracetamida
42	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6 hexano (+) ; acetato, gluconato y clorhidrato (Clorhexidina)	0,3 % expresados en clorhexidina		
43	Fenoxipropanol	1,0 %	Únicamente en productos que se eliminan con agua.	

b) se suprimirá el texto de la columna d) para la sustancia número 19 ;

7. En la segunda parte del Anexo VI :

a) se suprimirán los números siguientes :

- 7. 5-bromo-5-nitro-1,3 dioxano ;
- 8. Ácido undecilénico : ésteres, amido mono y di-etanolamidas y sulfosuccinatos (+) ;
- 10. N-metilol cloracetamida ;
- 11. Canfo sulfonato de bis (N-oxo-2-tiopiridilo) y de aluminio — (piritona de aluminio cansilato) ;
- 14. Fenoxipropanol ;

18. 5-Amino-1,3 (2-etil-hexil)-5-metilhidropirimidina (+) (Hexetidina);
  22. Cloracetamida;
  23. Acetato de dodecilguanidina (+);
  24. Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6 hexano (+): acetato, gluconato y clorhidrato (Clorhexidina).
- b) En el número 2, clorofenesina, en la columna b) se suprimirá el signo (+); en la columna c) la concentración 0,5 % se sustituirá por 0,3 % y en la columna f) la fecha 31 de diciembre de 1987 se sustituirá por la del 31 de diciembre de 1989.
- c) La fecha del 31 de diciembre de 1987 que figura en la columna f) se sustituirá por la del 31 de diciembre de 1988 para el número siguiente:
16. Alquil (C8-C18) dimetilbencilamonio, cloruro de, bromuro de, sacarinato de (+).
- d) La fecha del 31 de diciembre de 1987 que figura en la columna f) será sustituida por la del 31 de diciembre de 1989 en el número 17. N-(Hidroximetil)-N-(1,3-dihidroximetil-2,5-dioxo-4-imidazolinidil)-N-hidroximetilurea;
- e) Respecto a la sustancia nº 21, bencilformal, el nombre que figura en la columna b) se sustituirá por el de bencilhemiformal, y en la columna f) se sustituirá la fecha del 31 de diciembre de 1987 por la del 31 de diciembre de 1989.

#### *Artículo 2*

1. Sin perjuicio de las fechas de admisión mencionadas en los puntos 4, 5 y 7 del artículo 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias a fin de que, a partir del 1 de enero de 1989, respecto a las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1 y, a partir del 1 de enero de 1990, respecto a las sustancias mencionadas en los puntos 2, 3, 6 y 7 del artículo 1, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.
2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos contemplados en el apartado 1, cuando contengan las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1, no sean vendidos o cedidos al consumidor final después del 31 de diciembre de 1989; o después del 31 de diciembre de 1991 cuando contengan las sustancias mencionadas en los puntos 2, 3, 6 y 7 del artículo 1.

#### *Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 30 de septiembre de 1988. 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.

Hecha, en Bruselas, el 2 de marzo de 1988.

*Por la Comisión*

G. VARFIS

*Miembro de la Comisión*