

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECIMA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 1988

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativi ai prodotti cosmetici

(88/233/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 87/137/CEE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2;

considerando che, sulla base delle informazioni disponibili, talune sostanze coloranti o conservanti autorizzate provvisoriamente possono essere definitivamente ammesse, mentre altre debbono essere definitivamente vietate e altre ancora ammesse solo per un periodo determinato;

considerando che, ai fini della tutela della salute pubblica, è opportuno vietare l'impiego del 3,4',5-Tribromosalicilanilide, della Fitolacca Spp e dei loro preparati, dell'acido retinoico nonché l'impiego di talune sostanze utilizzate come tinture per i capelli;

considerando che, ai fini della tutela della salute pubblica, è opportuno prendere delle disposizioni per quanto riguarda le istruzioni per l'uso nonché le avvertenze da

fare figurare obbligatoriamente nell'etichettatura dei prodotti cosmetici contenenti acido tioglicolico, i suoi sali ed esteri;

considerando che, sulla base delle informazioni disponibili, è opportuno estendere il campo d'applicazione per l'idrossi-8-chinolina e il suo solfato;

considerando che, sulla base dei risultati delle ultime ricerche scientifiche e tecniche, l'uso dell'acido etidronico e dei suoi sali per la cura dei capelli e in alcuni saponi può essere autorizzato a determinate condizioni;

considerando che, per il conservante etere p-clorofenil glicerico (Clorfenesin) è opportuno abolire gli altri impieghi;

considerando che, per quanto riguarda l'impiego del Minoxidil nei prodotti cosmetici è opportuno permettere agli Stati membri di anticipare il divieto di produzione, di importazione e di vendita al consumatore finale;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1. Nell'allegato II

- ai numeri 350 e 351, è soppressa la frase «salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri fissati nell'allegato IV (parte prima)»,
- al numero 367, è soppressa la frase «salvo come impurità dell'esaclorofene alle condizioni previste nell'allegato VI, parte prima, n. 6»;

⁽¹⁾ GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU n. L 56 del 26. 2. 1987, pag. 20.

— sono aggiunti i seguenti numeri :

- * 373 3,4'-5 Tribromosalicilanilide (Tribromasalan)
- 374 Fitolacca Spp e loro preparati
- 375 Tretinoin* (acido retinoico e suoi sali)
- 376 1-Metossi-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole-Cl 76050)
- 377 1-Metossi-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole)
- 378 Colorante Cl 12140
- 379 Colorante Cl 26105
- 380 Colorante Cl 42555
- Colorante Cl 42555-1
- Colorante Cl 42555-2 ; *

2. Nell'allegato III — parte prima, i numeri d'ordine 2 e 51 sono sostituiti dal seguente testo :

a	b	c	d	e	f
2a	Acido tioglicolico e i suoi sali	<p>a) Prodotti per l'arricciatura o la stiratura dei capelli</p> <p>— uso generale</p> <p>— uso professionale</p> <p>b) Prodotti per la depilazione</p> <p>c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione</p>	<p>— 8 % pronto per l'uso pH 7-9,5</p> <p>— 11 % pronto per l'uso pH 7-9,5</p> <p>— 5 % pronto per l'uso pH 7-12,7</p> <p>— 2 % pronto per l'uso pH 7-9,5</p> <p>Le percentuali sopra indicate sono calcolate in acido tioglicolico</p>	<p>a) b) c) le istruzioni per l'uso formulate nella (nelle) lingua(e) nazionale(i) o ufficiale(i) deve comportare obbligatoriamente le seguenti frasi :</p> <p>— Evitare il contatto con gli occhi.</p> <p>— Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare uno specialista.</p> <p>— Indossare guanti appropriati [unicamente per a) e c)]</p>	<p>a) — Contiene sali dell'acido tioglicolico.</p> <p>— Seguire le istruzioni per l'uso</p> <p>— Da conservare fuori dalla portata dei bambini</p> <p>— Solo per uso professionale</p> <p>b) e c)</p> <p>— Contiene sali dell'acido tioglicolico.</p> <p>— Seguire le istruzioni per l'uso.</p> <p>— Da conservare fuori dalla portata dei bambini</p>
2b	Esteri dell'acido tioglicolico	<p>Prodotti per l'arricciatura e la stiratura dei capelli</p> <p>— uso generale</p> <p>— uso professionale</p>	<p>— 8 % pronto per l'uso pH 6-9,5</p> <p>— 11 % pronto per l'uso pH 6-9,5</p> <p>Le percentuali sopra indicate sono calcolate in acido tioglicolico</p>	<p>Le istruzioni per l'uso nella(e) lingua(e) nazionale(i) o ufficiale(i) deve comportare obbligatoriamente le seguenti frasi :</p> <p>— Può causare una sensibilizzazione da contatto con la pelle.</p> <p>— Evitare il contatto della sostanza con gli occhi.</p> <p>— Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare uno specialista</p> <p>— Indossare guanti appropriati</p>	<p>— Contiene esteri dell'acido tioglicolico.</p> <p>— Seguire le istruzioni per l'uso</p> <p>— Da conservare fuori dalla portata dei bambini</p> <p>— Solo per uso professionale</p>
51	Idrossi-8-Chinolina e sudsolfato	<p>Stabilizzante dell'acqua ossigenata nei preparati per il trattamento dei capelli destinati ad essere risciacquati.</p> <p>Stabilizzante dell'acqua ossigenata nei preparati per il trattamento dei capelli che non vengono eliminati dopo l'applicazione</p>	<p>0,3 % calcolato come base</p> <p>0,03 % calcolato come base *</p>		

— sono aggiunti i numeri d'ordine 53 e 54 :

a	b	c	d	e	f
53	Acido etidronico e i suoi sali (acido-1-idrossi-etilidendi-fosfonico e i suoi sali)	a) Prodotti per la cura dei capelli b) Sapone	1,5 % 0,2 %	espressi in acido etidronico	Contiene acido etidronico
54	Fenossipropano	— Unicamente per i prodotti eliminati con risciacquo — Vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	2,0 %	Come conservante: vedi allegato VI, parte prima, n. 43	

3. — Nell'allegato III — parte seconda

a) è inserito il colorante acid red 195 con :

- colorazione rossa
- campo d'applicazione : 3 ;

b) il n. 13065 è soppresso ;

4. L'allegato IV — parte prima è modificato come segue :

a) la data del 31 dicembre 1987 che figura nella colonna g) è sostituita da quella del 31 dicembre 1989 per i seguenti numeri :

- N. 2. 1,1,1-tricloroetano
- N. 4. Piritione di solfuro + solfato di magnesio ;

b) i numeri 3 e 5 — 3,4',5-tribromosalicilanilide e fenossipropanolo sono soppressi.

5. Nell'allegato IV, parte seconda

a) sono soppressi i numeri 12700, 44025, 73312 e Acid red 195 ;

b) la data del 31. 12. 1988 che figura nella colonna « ammessi fino al » è sostituita dalla data del 31. 12. 1988 per i seguenti numeri : 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 e 73900 ;

c) il testo della colonna « Altre limitazioni e prescrizioni » è soppresso per il n. 13065.

6. Nell'allegato VI, parte prima,

a) sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine :

a	b	c	d	e
41	Cloracetammide	0,3 %		contiene cloracetammide
42	Bis-(p-clorofenildiguanido)-1,6-esano (+): acetato gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3 % espressi in cloresidina		
43	Fenossipropanolo	1,0	solamente per i prodotti eliminati con risciacquo dopo l'applicazione	

b) per la sostanza n. 19 sono soppressi i testi della colonna d).

7. Nell'allegato VI, parte seconda :

a) sono soppressi i seguenti i numeri d'ordine :

- 7. Bromo-5-nitro-5-diossano 1,3
- 8. Acido undecilenico : esteri, amido mono e di-etanolammidi e sulfosuccinati (+)
- 10. N-metilolcloracetammide
- 11. Canfosulfonato di bis (N-oxopiridil-2-tio) — alluminio (cansilato di alluminio piritone)
- 14. Fenosilpropanolo

18. Ammino-5-bis (etil-2-esil)-1,3 metil-5-peridropirimidina (+) (esetidina)
 22. Cloracetammide
 23. Acetato di dodecilguanidina (+)
 24. Bis-(p-clorofenildiguanido)-1,6-esano (+) : acetato, gluconato e cloridrato (cloresidina).
- b) per il numero 2, clorfenesine nella colonna b) il simbolo (+) è soppresso ; nella colonna c) la concentrazione dello 0,5 % è sostituita da una concentrazione dello 0,3 % e nella colonna f) la data del 31. 12. 1987 è sostituita dal 31. 12. 1989.
- c) la data del 31. 12. 1987 nella colonna f) è sostituita da quella del 31. 12. 1988 per il seguente numero :
16. cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio (+)
- d) la data del 31. 12. 1987 nella colonna f) è sostituita da quella del 31. 12. 1989 per il numero 17 n-(idrossimetil)-n-(1,3-d-idrossimetil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N'-(idrossimetil) urea ;
- e) per la sostanza n. 21 benzilformale il nome che figura nella colonna b) è sostituito da benzilenilformal e la data del 31. 12. 1987 nella colonna f) è sostituita da quella del 31. 12. 1989.

Articolo 2

1. Fatte salve le date di ammissione di cui all'articolo 1, punti 4, 5 e 7, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, a decorrere dal 1° gennaio 1989, per le sostanze di cui all'articolo 1, paragrafo 1 e a decorrere dal 1° gennaio 1990 per le sostanze di cui all'articolo 1, punti 2, 3, 6 e 7 né i produttori né gli importatori stabiliti nella Comunità mettano in commercio prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.
2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché non possano più essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 dicembre 1989 i prodotti di cui al paragrafo 1 contenenti le sostanze indicate all'articolo 1, punto 1 e dopo il 31 dicembre 1991 quelli contenenti le sostanze indicate all'articolo 1, punti 2, 3, 6 e 7.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 settembre 1988. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 1988.

Per la Commissione

Grigoris VARFIS

Membro della Commissione